

Para adultos con carcinoma microcítico de pulmón en estadio extenso (CaMP en estadio extenso). Posterior a un primer tratamiento exitoso que haya logrado frenar su avance,

 **ZEPZELCA**[®]
(lurbinectedina) 4 mg, inyectable

ÁBRASE A LA POSIBILIDAD DE VIVIR MÁS CON CAMP EN ESTADIO EXTENSO CON ZEPZELCA



Tatamiento del CaMP en estadio extenso

Acercas de ZEPZELCA + atezolizumab

ZEPZELCA + atezolizumab / Efectos secundarios y seguridad

Preguntas para su médico

Información importante sobre seguridad

Ayuda

Cuando consulte a su médico sobre ZEPZELCA + atezolizumab

ESTA GUÍA PUEDE AYUDARLE A

- Repasar los aspectos básicos del carcinoma microcítico de pulmón, investigar cómo se trata y obtener más información sobre el tratamiento con ZEPZELCA
- Formular dudas o preguntas para su próxima cita
- Llevar un registro de sus consultas con el equipo médico

DURANTE LA CONSULTA

- Tome notas que le ayuden a recordar lo que se habló
 - Utilice el espacio en blanco disponible en esta guía para anotar puntos clave o nuevas preguntas
- Lleve a un familiar o amigo para que le brinde apoyo
 - Pueden ayudarle a hacer preguntas y a recordar detalles importantes de la conversación

¿Qué es ZEPZELCA?

ZEPZELCA (lurbinectedina) inyectable 4 mg puede utilizarse para tratar adultos con un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer microcítico de pulmón (CaMP):

- ZEPZELCA puede utilizarse en combinación con atezolizumab o atezolizumab e hialuronidasa-tqjs como farmacoterapia de mantenimiento cuando el carcinoma de pulmón:
 - es de un tipo denominado “en estadio extenso”, lo que significa que se ha extendido o ha crecido, **y**
 - no ha progresado después del primer tratamiento con atezolizumab o atezolizumab e hialuronidasa-tqjs y los medicamentos de la quimioterapia carboplatino y etopósido.
- ZEPZELCA puede utilizarse cuando el cáncer de pulmón:
 - se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico) **y**
 - usted ha recibido tratamiento con quimioterapia con un derivado del platino y no surtió efecto o ya no surte efecto.

ZEPZELCA ha sido aprobado con base en la tasa de respuesta y la duración de la respuesta. Los estudios adicionales evaluarán los beneficios de ZEPZELCA para esta aplicación.

Se desconoce si ZEPZELCA es seguro y eficaz para niños.

Antes de recibir ZEPZELCA, informe a su médico sobre toda afección relevante en su historia clínica, incluso si:

- tiene problemas hepáticos o renales.
- está embarazada o planea quedar embarazada. ZEPZELCA puede dañar al feto.

Ver más Información importante de seguridad en el interior.

Consulte la Información de Prescripción completa, en [inglés](#) o [español](#), incluida la Información para el Paciente en las últimas tres páginas y coméntela con su médico.

¿Qué es el cáncer microcítico de pulmón (CaMP)?



Aproximadamente 1 de cada 3 personas

en EE. UU. padecerá de cáncer a lo largo de su vida. El CaMP es un tipo de cáncer.

A pesar de ser poco frecuente, puede crecer y extenderse con rapidez. Si usted o alguien que conoce recibió este diagnóstico, debe saber que no está solo. Aunque por momentos pueda sentirse abrumador, aprender sobre este cáncer puede ser útil.

El cáncer se produce cuando algunas células del organismo crecen con demasiada prisa y ocupan el espacio de las células sanas. Puede empezar en cualquier parte del cuerpo. Cuando se origina en los pulmones, puede tratarse de CaMP.

El CaMP es un cáncer de crecimiento rápido en el cual, si utilizamos un microscopio para observar las células, vemos que su aspecto es pequeño y ovalado, como si se tratara de granos de avena.

El CaMP es una enfermedad grave. Tiende a crecer y diseminarse con rapidez. También suele reaparecer en la mayoría de las personas (recidiva). Sin embargo, existen tratamientos seguros y eficaces para combatirlo.

Si le han diagnosticado CaMP en estadio extenso, significa que el cáncer se ha diseminado a ambos pulmones o a otras partes del organismo.

Consulte la Información de Prescripción completa, en [inglés](#) o [español](#), incluida la Información para el Paciente en las últimas tres páginas y coméntela con su médico.

Tratamiento del cáncer microcítico de pulmón (CaMP) en estadio extenso

TRATAMIENTO INICIAL

PASO 1: EL PRIMER CICLO DE TRATAMIENTO

El primer tratamiento del CaMP suele ser quimioterapia combinada con inmunoterapia.



QUIMIOTERAPIA

Actúa atacando las células que se dividen y se diseminan con rapidez, lo que la hace ideal para combatir el CaMP



INMUNOTERAPIA

Actúa estimulando o reforzando el sistema inmunitario para ayudar a combatir las células cancerosas

Al principio, el CaMP suele tratarse con poliquimioterapia. Las combinaciones más utilizadas son: **carboplatino + etopósido** y **cisplatino + etopósido**.

El CaMP suele mostrar una buena respuesta al tratamiento inicial. Sin embargo, es normal que los pacientes experimenten recidivas luego de un periodo de mejoría.

PASO 2: TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO

Si el primer ciclo de tratamiento frenó el avance del CaMP exitosamente, es de vital importancia seguir tratándolo. Ahí es donde entra en juego el tratamiento de mantenimiento. Se administra después del primer ciclo de tratamiento para ayudar a prevenir la reaparición del cáncer. Su médico determinará si el tratamiento de mantenimiento es lo más indicado para su caso.



POR QUÉ ES IMPORTANTE EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO

Debido a la naturaleza grave y agresiva del CaMP, es importante seguir tratándolo de forma agresiva. Continuar con el tratamiento de mantenimiento ayuda a retrasar la progresión o recidiva del cáncer.



Acercas del CaMP /
Tratamiento del CaMP en
estadio extenso

Acercas de ZEPZELCA +
atezolizumab

ZEPZELCA + atezolizumab /
Efectos secundarios y
seguridad

Preguntas para su
médico

Información importante
sobre seguridad

Ayuda

Luego de que el primer ciclo del tratamiento haya ayudado a reducir los tumores o haya ralentizado la progresión del CaMP en estadio extenso, puede recibir ZEPZELCA con atezolizumab como tratamiento de mantenimiento. Atezolizumab es la misma inmunoterapia que ya estuvo recibiendo, por lo cual no se trata de un fármaco desconocido. El tratamiento de mantenimiento puede ayudar a mantener el CaMP en estadio extenso bajo control.

ZEPZELCA + atezolizumab es el primer y único tratamiento de mantenimiento con eficacia comprobada para ayudar a las personas con CaMP en estadio extenso a vivir más tiempo, por lo que constituye un paso importante del plan de tratamiento.

Resultados clínicos con ZEPZELCA + atezolizumab



En un estudio clínico, los pacientes recibieron tratamiento con ZEPZELCA + atezolizumab o con atezolizumab como tratamiento de mantenimiento

Este estudio incluyó una fase inicial, en la que los participantes recibieron 4 ciclos de terapia con atezolizumab + quimioterapia (carboplatino y etopósido). A la fase inicial le siguió la fase de mantenimiento, en la cual 242 personas recibieron tratamiento con ZEPZELCA + atezolizumab y 241 personas con atezolizumab.

Mediana de supervivencia global*

13.2
meses

con ZEPZELCA + atezolizumab

10.6
meses

con atezolizumab

*La mediana de supervivencia global es el punto medio entre las personas que vivieron más tiempo y las que vivieron menos tiempo.

Juntos, ZEPZELCA y atezolizumab pueden ayudar a controlar el cáncer y prolongar su vida.

Consulte la Información de Prescripción completa, en [inglés](#) o [español](#), incluida la Información para el Paciente en las últimas tres páginas y coméntela con su médico.





ZEPZELCA normalmente se administra:

A lo largo de 60 minutos

CADA 21 DÍAS

- Por infusión intravenosa
- En un entorno ambulatorio cuando sea indicado

Atezolizumab y ZEPZELCA pueden administrarse el mismo día.

Consulte la Información de Prescripción completa, en [inglés](#) o [español](#), incluida la Información para el Paciente en las últimas tres páginas y coméntela con su médico.



ZEPZELCA y atezolizumab son dos tratamientos consolidados. Las personas que los recibieron en conjunto durante el estudio clínico no reportaron efectos secundarios nuevos o inesperados.

EN UN ESTUDIO CLÍNICO:

- El 5% de las personas que recibieron ZEPZELCA + atezolizumab interrumpieron el tratamiento con ZEPZELCA debido a efectos secundarios
 - El efecto secundario que hizo que más del 1% de las personas interrumpieran el tratamiento fue el conteo bajo de glóbulos blancos

Los efectos secundarios más comunes en los pacientes que solo reciben ZEPZELCA incluyen:

- cansancio
- dolor muscular y articular (musculoesquelético)
- conteo bajo de glóbulos blancos y rojos
- nivel bajo de albúmina en sangre
- valores elevados en pruebas de función renal (creatinina)
- estreñimiento
- valores elevados en pruebas de función hepática
- dificultad para respirar
- aumento de azúcar en sangre (glucosa)
- niveles bajos de sodio y magnesio en sangre
- náuseas
- vómito
- pérdida de apetito
- tos
- diarrea

Los efectos secundarios más comunes de ZEPZELCA + atezolizumab incluyen:

- conteo bajo de glóbulos blancos y rojos
- cansancio o debilidad
- náuseas

Algunos de los posibles efectos secundarios de ZEPZELCA no están incluidos en esta lista. Comuníquese con su médico para que le brinde asesoramiento sobre otros posibles efectos secundarios.

Le recomendamos que reporte a la FDA cualquier efecto secundario que sospeche de todo medicamento de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También puede reportar efectos secundarios a Jazz Pharmaceuticals por teléfono al 1-800-520-5568.

Información importante sobre seguridad (continuación)

Antes de recibir ZEPZELCA, informe a su médico sobre toda afección relevante en su historia clínica, incluyendo si:

- tiene problemas hepáticos o renales.
- está embarazada o planea quedar embarazada. ZEPZELCA puede dañar al feto.

A las mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su médico debe realizarle una prueba de embarazo antes de que empiece el tratamiento con ZEPZELCA.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras tome ZEPZELCA y durante los 7 meses posteriores a la última dosis.
- Informe a su médico de inmediato si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con ZEPZELCA.

Los hombres cuyas parejas puedan quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ZEPZELCA y durante los 4 meses posteriores a la última dosis.

- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ZEPZELCA pasa a la leche materna. No dé el pecho durante el tratamiento con ZEPZELCA ni durante las 2 semanas posteriores a su última dosis de ZEPZELCA. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con ZEPZELCA.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden afectar la eficacia de ZEPZELCA.

¿Qué debo evitar mientras tomo ZEPZELCA?

- Evite comer o beber toronja, naranjas de Sevilla o productos que contengan jugo de toronja y naranjas de Sevilla durante el tratamiento con ZEPZELCA.

ZEPZELCA puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Conteo bajo de células sanguíneas.** El conteo bajo de células sanguíneas, incluidos el conteo bajo de neutrófilos (neutropenia) y de plaquetas (trombocitopenia), los cuales son frecuentes con ZEPZELCA y pueden ser potencialmente graves. Algunas personas con conteos bajos de glóbulos blancos pueden presentar fiebre o una infección en todo el organismo (septicemia) que puede causar la muerte. Su médico debe hacerle análisis de sangre antes de cada tratamiento con ZEPZELCA para comprobar su conteo de células sanguíneas.

Informe de inmediato a su médico si presenta:

- fiebre o cualquier otro signo de infección
- cansancio
- hematomas o sangrado inusual
- piel pálida

Consulte la Información de Prescripción completa, en [inglés](#) o [español](#), incluida la Información para el Paciente en las últimas tres páginas y coméntela con su médico.

- **Problemas hepáticos.** Es común que el paciente presente valores elevados en las pruebas de función hepática cuando recibe ZEPZELCA, lo cual puede ser grave. Su médico debe hacerle análisis de sangre para verificar la función hepática antes de iniciar el tratamiento con ZEPZELCA y durante este.

Informe de inmediato a su médico si presenta síntomas de problemas hepáticos como, por ejemplo:

- pérdida de apetito
- náuseas o vómito
- dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen)

- **Lesiones cutáneas en o cerca del lugar de infusión.** Si ZEPZELCA se filtra hacia los tejidos que rodean el lugar de la infusión, puede causar daños y muerte de las células del tejido. Es posible que tenga que someterse a una intervención quirúrgica para extirpar el tejido muerto. Informe a su médico de inmediato si observa una fuga de líquido en el catéter o alrededor de este durante la infusión, o si en cualquier momento nota enrojecimiento, hinchazón, comezón o molestias en el lugar de la infusión.

- **Problemas musculares graves (rabdomiólisis).** El tratamiento con ZEPZELCA puede aumentar el nivel de una enzima en sangre llamada creatina fosfoquinasa (CPK). Su médico debe hacerle análisis de sangre para verificar sus niveles de CPK antes de iniciar el tratamiento con ZEPZELCA y durante este. Informe a su médico si tiene dolor o debilidad muscular intensos.

Su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento, reducir la dosis o suspender definitivamente ZEPZELCA si presenta efectos secundarios graves durante el tratamiento con ZEPZELCA.

Los efectos secundarios más comunes en los pacientes que solo reciben ZEPZELCA incluyen:

- cansancio
- dolor muscular y articular (musculoesquelético)
- conteo bajo de glóbulos blancos y rojos
- nivel bajo de albúmina en sangre
- valores elevados en pruebas de función renal (creatinina)
- estreñimiento
- dificultad para respirar
- valores elevados en pruebas de función hepática
- niveles bajos de sodio y magnesio en la sangre
- aumento de azúcar en sangre (glucosa)
- vómito
- náuseas
- tos
- pérdida de apetito
- diarrea

Los efectos secundarios más comunes de ZEPZELCA + atezolizumab incluyen:

- conteo bajo de glóbulos blancos y rojos
- cansancio o debilidad
- náuseas

Algunos de los posibles efectos secundarios de ZEPZELCA no están incluidos en esta lista.

Comuníquese con su médico para que le brinde asesoramiento sobre otros posibles efectos secundarios. Le recomendamos que reporte a la FDA cualquier efecto secundario que sospeche de todo medicamento de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

También puede reportar efectos secundarios a Jazz Pharmaceuticals por teléfono al 1-800-520-5568.



Tratamiento del CaMP en estadio extenso

Acercas de ZEPZELCA + atezolizumab

ZEPZELCA + atezolizumab / Efectos secundarios y seguridad

Preguntas para su médico

Información importante sobre seguridad

Ayuda



Cómo obtener acceso y apoyo para ZEPZELCA

No está solo

Hay distintas maneras de hacer más llevadera la lucha contra el cáncer de pulmón microcítico. Al dar el siguiente paso de su tratamiento, busque respaldo en su equipo médico. Ellos saben cómo ayudarle a encontrar su plan de tratamiento ideal.

Para acceder a ZEPZELCA, los especialistas de JazzCares pueden brindarle asistencia en cuestiones como

- Averiguar la cobertura que le brinda su seguro médico
- Responder otras preguntas sobre costos y cobertura
- Recomendar otros tipos de apoyo económico

Ahorre en sus gastos de bolsillo por ZEPZELCA

- Tarjeta de ahorro: los pacientes con cobertura médica privada que cumplan con los requisitos correspondientes pueden pagar tan solo \$10 por ZEPZELCA, sujeto a un máximo anual

Programa de medicamentos gratuitos (sujeto a requisitos de elegibilidad)

- Los criterios de elegibilidad pueden ser financieros o de otra índole



JazzCares lo acompaña para que pueda acceder a su tratamiento con ZEPZELCA y contar con el acompañamiento que merece



Más información sobre las opciones de asistencia de JazzCares.

Llame al 1-833-533-JAZZ (5299) de lunes a viernes entre las 8 a. m. y las 8 p. m. ET, o visite [JazzCares.com](https://www.jazzcares.com)