



El CPCNP ROS1+ no debería hacerle sentir que su vida está en “pausa”

CONTINUAR

No es un paciente real.

SU GUÍA PARA TOMAR IBTROZI

Si se le diagnosticó **CPCNP ROS1+ localmente avanzado o metastásico** y se le recetó **IBTROZI**, es posible que tenga muchas preguntas y se pregunte qué sigue, así que comencemos.

¿Qué es IBTROZI?

IBTROZI™ (taletrectinib) es un medicamento recetado que se usa para tratar adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) que se ha diseminado dentro del pecho o a otras partes del cuerpo y es causado por un gen *ROS1* anormal. Se desconoce si IBTROZI es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

IBTROZI puede causar efectos secundarios graves, incluidos problemas hepáticos, problemas pulmonares, cambios en la actividad eléctrica del corazón (lo que se denomina prolongación del intervalo QT), aumento de los niveles de ácido úrico en la sangre, problemas musculares, fracturas óseas y daño a un bebé en gestación (si se administra a una mujer embarazada).

CPCNP = cáncer de pulmón de células no pequeñas; ROS1+ = protooncogén ROS 1 positivo.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.

IBTROZI™
taletrectinib 200mg capsules

Manténgase proactivo con su diagnóstico

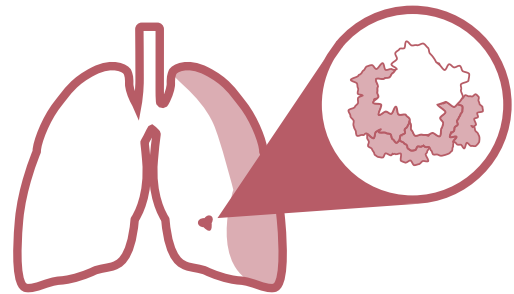
Avance con conocimiento

Se le ha diagnosticado CPCNP ROS1+. Para comprender mejor su tipo único de cáncer, necesitamos entender bien qué es el CPCNP. El CPCNP es el tipo más frecuente de cáncer de pulmón (alrededor del 80 % al 85 % de los casos), pero **no todos los cánceres de pulmón son los mismos**.

Comprendamos el CPCNP

El cáncer de pulmón ocurre cuando las células en los pulmones cambian (o son anormales) y crecen fuera de control. Estas células adicionales pueden formar un bulto, llamado tumor, en los pulmones.

El CPCNP se considera **localmente avanzado** en los estadios 3A, 3B y 3C, o **metastásico** en el estadio 4. “Localmente avanzado” se refiere a cuando el cáncer se ha diseminado más allá del pulmón, pero aún está limitado a la región torácica. El término “metastásico” significa que se ha diseminado a otras partes del cuerpo.



Pulmones con un tumor

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre IBTROZI?

IBTROZI puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Problemas hepáticos (hepatotoxicidad).** Pueden ocurrir cambios en la función hepática durante el tratamiento con IBTROZI que pueden provocar lesión hepática y muerte. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento, cada 2 semanas durante los primeros 2 meses de tratamiento y, luego, mensualmente según sea necesario durante su tratamiento con IBTROZI.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.

IBTROZITM
taletrectinib 200mg
capsules

Manténgase proactivo con su diagnóstico

Avance con conocimiento (continuación)

¿Qué es un análisis de biomarcadores?

Para las personas con CPCNP, un panel completo de análisis de biomarcadores es importante porque puede ayudar a encontrar cambios genéticos específicos (también denominados alteraciones) o proteínas en sus células cancerosas. **Los resultados de los análisis de biomarcadores pueden ayudar a su proveedor de atención médica a determinar qué podría estar causando el crecimiento de su cáncer** y qué opciones de tratamiento podrían ser las más adecuadas para usted.

Para controlar los biomarcadores, se realiza una **biopsia** en la que se extrae una muestra de sangre o de tejido y se envía para análisis de laboratorio adicionales. Es posible que ya se le haya realizado una biopsia de tejido que se utilizó para diagnosticar el CPCNP. La muestra de tejido también puede usarse para análisis de biomarcadores.

Las formas frecuentes de realizar una biopsia incluyen:

- **Biopsia de tejido:** se extrae y analiza una pequeña parte del tumor.
- **Biopsia líquida:** se extrae y analiza una muestra de sangre.

Cuanto más aprenda, más preparado estará para lo que viene.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas de problemas hepáticos, incluidos los siguientes:

- coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia);
 - náuseas o vómitos;
 - orina oscura o “de color té”;
 - dolor en la parte superior derecha del estómago;
 - heces de color claro (deposiciones);
 - sensación de cansancio o debilidad.
 - pérdida del apetito;
- **Problemas pulmonares (enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis).** IBTROZI puede causar problemas pulmonares que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma nuevo o agravado de problemas pulmonares, incluidos dificultad para respirar, falta de aire, tos (con o sin mucosidad) o fiebre.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.



Obteniendo información sobre el CPCNP ROS1+

¿Qué es el CPCNP ROS1+?

Después de analizar los biomarcadores, es probable que su proveedor de atención médica haya descubierto que su cáncer es ROS1+. Este es un tipo de cáncer de pulmón en el que el gen ROS1 está alterado (o es anormal) y hace que el cáncer crezca de manera inusual.

Cualquier persona puede sufrir una alteración del ROS1. Esta alteración se produce en una pequeña cantidad de personas con cáncer de pulmón y a menudo afecta a personas que no han fumado o que han fumado muy poco. Las personas a quienes se les diagnostica CPCNP ROS1+ tienden a ser más jóvenes en comparación con la edad típica de las personas con otros tipos de CPCNP.



Si bien el CPCNP ROS1+ es una afección rara, usted no está solo. Hay otras personas como usted que están recorriendo este camino, y están aprendiendo lo más que pueden sobre su diagnóstico y buscando maneras de avanzar. **Consulte la sección de soporte de esta guía en las páginas 19 a 20 para obtener recursos si desea obtener más información.**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT).** La prolongación del intervalo QT puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica realizará pruebas antes y durante su tratamiento con IBTROZI para verificar la actividad eléctrica de su corazón y las sales de su cuerpo (electrolitos). Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se siente como si fuera a desmayarse, aturdido o mareado, o siente que su corazón late de forma irregular o rápida durante su tratamiento con IBTROZI. Estos pueden ser síntomas relacionados con la prolongación del intervalo QT.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.



Conozca sus opciones de tratamiento

¿Cómo se trata el CPCNP ROS1+?

Existen terapias dirigidas denominadas inhibidores de la tirosina-cinasa (Tyrosine Kinase Inhibitors, TKI) diseñadas específicamente para actuar sobre ROS1.



Los TKI son una **opción no quimioterapéutica** que funciona de manera diferente de la inmunoterapia o la quimioterapia. Estas terapias dirigidas a ROS1 bloquean el gen ROS1 alterado, lo que ayuda a desacelerar o detener el crecimiento de las células cancerosas.

IBTROZI es una terapia oral dirigida diseñada específicamente para el CPCNP ROS1+ y no es una quimioterapia.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

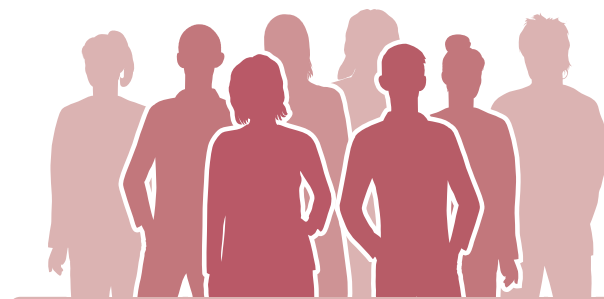
- **Aumento del nivel de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia).** Su proveedor de atención médica controlará su nivel de ácido úrico en sangre antes y durante el tratamiento con IBTROZI. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para reducir el ácido úrico si es necesario. Informe a su proveedor de atención médica si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de hiperuricemia:
 - articulaciones enrojecidas, calientes, sensibles o inflamadas, especialmente en el dedo gordo del pie;
 - dolor en la zona del estómago;
 - náuseas o vómitos;
 - orina rosa o marrón.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.

IBTROZITM
taletrectinib 200mg
capsules

¿Cómo se estudió IBTROZI?

IBTROZI se estudió en 2 estudios clínicos en una población grande con CPCNP ROS1+. El beneficio clínico de IBTROZI se evaluó en 270 pacientes.



Estudiado en una
población
grande con
CPCNP ROS1+

En cada estudio, algunas personas recibieron IBTROZI como su **primera terapia dirigida con TKI**, mientras que otras habían recibido una **terapia dirigida con TKI** antes de IBTROZI.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE *(continuación)*

- **Dolor muscular, sensibilidad y debilidad (mialgia).** IBTROZI puede causar mialgia con o sin aumento del nivel de una enzima en la sangre llamada creatina fosfoquinasa (CPK), que puede ser un signo de daño muscular. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar sus niveles de CPK en sangre cada 2 semanas durante el primer mes y según sea necesario si experimenta dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicables durante su tratamiento con IBTROZI. Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de estos síntomas.
- **Fracturas óseas.** IBTROZI puede aumentar el riesgo de fracturas óseas, que pueden ocurrir con o sin una caída u otra lesión. Informe a su proveedor de atención médica si desarrolla dolor, cambios en el movimiento o anomalías óseas.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.



¿Cómo se estudió IBTROZI? (continuación)

El estudio 1 y el estudio 2 tenían los mismos objetivos



Objetivo principal:

Se midió la **tasa de respuesta global (TRG)**, que significa cuántas personas respondieron a IBTROZI, lo que incluye:

- Respuesta parcial: reducción del tamaño del tumor, pero no ha desaparecido por completo.
- Respuesta completa: desaparición del tumor, pero no significa que el cáncer se haya curado. Las células cancerosas aún pueden estar en el cuerpo, pero pueden ser demasiado pequeñas para detectarlas.



Objetivo secundario:

Se midió la **duración de la respuesta (DdR)**, que es la cantidad de tiempo que un tratamiento continúa actuando con efectos positivos antes de que el cáncer comience a crecer nuevamente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Daños a su bebé en gestación.** IBTROZI no debe usarse durante el embarazo. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con IBTROZI.
 - **Si usted es una mujer que puede quedar embarazada,** su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con IBTROZI. Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 3 semanas después de la última dosis de IBTROZI.
 - **Si usted es un hombre y tiene una pareja de sexo femenino que puede quedar embarazada,** use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 3 semanas después de la última dosis de IBTROZI.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.



¿Qué tan bien funcionó IBTROZI?

En las 157 personas que recibieron IBTROZI como su **primera terapia dirigida con TKI**

Resultados del objetivo primario (TRG)

Estudio 1	Estudio 2
90 % vieron que sus tumores se redujeron o desaparecieron (93 de 103 personas)	85 % vieron que sus tumores se redujeron o desaparecieron (46 de 54 personas)

Resultados del objetivo secundario (DdR)

- **En el estudio 1, el 72 %** de las personas que tomaron IBTROZI siguieron obteniendo una respuesta durante más de 12 meses.
 - En el seguimiento, la DdR más prolongada observada en personas que tomaron IBTROZI fue de 46.9 meses, y algunos pacientes continuaron respondiendo.
- **En el estudio 2, el 63 %** de las personas que tomaron IBTROZI siguieron obteniendo una respuesta durante más de 12 meses.
 - En el seguimiento, la DdR más prolongada observada en personas que tomaron IBTROZI fue de 30.4 meses, y algunos pacientes continuaron respondiendo.

Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de IBTROZI?

- Los efectos secundarios más frecuentes de IBTROZI incluyen: diarrea, náuseas, vómitos, mareo, erupción cutánea, estreñimiento, cansancio, cambios en las pruebas de función hepática y disminución de los niveles de glóbulos blancos.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.



¿Qué tan bien funcionó IBTROZI? (continuación)

De las 113 personas que habían recibido **terapia dirigida previa con TKI antes de IBTROZI**

Resultados del objetivo primario (TRG)

Estudio 1	Estudio 2
52 % vieron que sus tumores se redujeron o desaparecieron (34 de 66 personas)	62 % vieron que sus tumores se redujeron o desaparecieron (29 de 47 personas)

Resultados del objetivo secundario (DdR)

- **En el estudio 1, el 44 %** de las personas que tomaron IBTROZI siguieron obteniendo una respuesta durante más de 12 meses.
 - En el seguimiento, la DdR más prolongada observada en personas que tomaron IBTROZI fue de 38.7 meses, y algunos pacientes continuaron respondiendo.
- **En el estudio 2, el 45 %** de las personas que tomaron IBTROZI siguieron obteniendo una respuesta durante más de 12 meses.
 - En el seguimiento, la DdR más prolongada observada en personas que tomaron IBTROZI fue de 30.4 meses, y algunos pacientes continuaron respondiendo.

Los resultados pueden diferir de una persona a otra. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IBTROZI. Llame a su proveedor de atención médica para obtener más información o asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.



Para personas que toman IBTROZI para el CPCNP ROS1+

Consideraciones de seguridad

Qué debe saber cuándo se toma IBTROZI

Es posible que experimente efectos secundarios mientras toma IBTROZI. Si se producen efectos secundarios, hable con su proveedor de atención médica de inmediato.

No espere. La comunicación temprana es importante para ayudar a controlar los efectos secundarios y mantenerlo lo más cómodo posible mientras toma IBTROZI.

Su proveedor de atención médica puede disminuir su dosis, interrumpir temporalmente o interrumpir completamente su tratamiento con IBTROZI según la gravedad de sus síntomas. Durante los ensayos clínicos, alrededor del 93 % de las personas pudieron permanecer en tratamiento con IBTROZI. El cuerpo de cada persona reacciona de manera diferente al tratamiento, de modo que los efectos secundarios pueden variar de una persona a otra.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre IBTROZI?

IBTROZI puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Problemas hepáticos (hepatotoxicidad).** Pueden ocurrir cambios en la función hepática durante el tratamiento con IBTROZI que pueden provocar lesión hepática y muerte. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento, cada 2 semanas durante los primeros 2 meses de tratamiento y, luego, mensualmente según sea necesario durante su tratamiento con IBTROZI. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas de problemas hepáticos, incluidos los siguientes:
 - coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia);
 - orina oscura o “de color té”;
 - heces de color claro (deposiciones);
 - pérdida del apetito;
 - náuseas o vómitos;
 - dolor en la parte superior derecha del estómago;
 - sensación de cansancio o debilidad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

(continuación)

- **Problemas pulmonares (enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis).** IBTROZI puede causar problemas pulmonares que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma nuevo o agravado de problemas pulmonares, incluidos dificultad para respirar, falta de aire, tos (con o sin mucosidad) o fiebre.
- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT).** La prolongación del intervalo QT puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica realizará pruebas antes y durante su tratamiento con IBTROZI para verificar la actividad eléctrica de su corazón y las sales de su cuerpo (electrolitos). Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se siente como si fuera a desmayarse, aturdido o mareado, o siente que su corazón late de forma irregular o rápida durante su tratamiento con IBTROZI. Estos pueden ser síntomas relacionados con la prolongación del intervalo QT.
- **Aumento del nivel de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia).** Su proveedor de atención médica controlará su nivel de ácido úrico en sangre antes y durante el tratamiento con IBTROZI. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para reducir el ácido úrico si es necesario. Informe a su proveedor de atención médica si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de hiperuricemia:
 - articulaciones enrojecidas, calientes, sensibles o inflamadas, especialmente en el dedo gordo del pie;
 - dolor en la zona del estómago;
 - náuseas o vómitos;
 - orina rosa o marrón.

Las personas reaccionan de manera diferente a los medicamentos. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta algún efecto secundario.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

(continuación)

- **Dolor muscular, sensibilidad y debilidad (mialgia).** IBTROZI puede causar mialgia con o sin aumento del nivel de una enzima en la sangre llamada creatina fosfoquinasa (CPK), que puede ser un signo de daño muscular. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar sus niveles de CPK en sangre cada 2 semanas durante el primer mes y según sea necesario si experimenta dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicables durante su tratamiento con IBTROZI. Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de estos síntomas.
- **Fracturas óseas.** IBTROZI puede aumentar el riesgo de fracturas óseas, que pueden ocurrir con o sin una caída u otra lesión. Informe a su proveedor de atención médica si desarrolla dolor, cambios en el movimiento o anomalías óseas.
- **Daños a su bebé en gestación.** IBTROZI no debe usarse durante el embarazo. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con IBTROZI.
 - **Si usted es una mujer que puede quedar embarazada,** su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con IBTROZI. Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 3 semanas después de la última dosis de IBTROZI.
 - **Si usted es un hombre y tiene una pareja de sexo femenino que puede quedar embarazada,** use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 3 semanas después de la última dosis de IBTROZI.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de IBTROZI?

- Los efectos secundarios más frecuentes de IBTROZI incluyen: diarrea, náuseas, vómitos, mareo, erupción cutánea, estreñimiento, cansancio, cambios en las pruebas de función hepática y disminución de los niveles de glóbulos blancos.

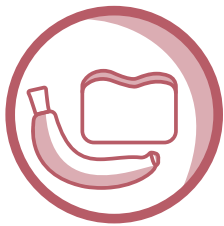
Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IBTROZI. Llame a su proveedor de atención médica para obtener más información o asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Consulte los consejos para controlar ciertos efectos secundarios en las páginas siguientes.



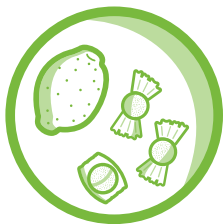
Consejos para controlar ciertos efectos secundarios

Mientras tome IBTROZI, puede experimentar efectos secundarios, y la gravedad puede variar de una persona a otra. Los efectos secundarios más frecuentes incluyen diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento, mareo, erupción cutánea y cansancio. A continuación, se presentan algunos consejos generales de fuentes confiables, como la Sociedad Americana contra el Cáncer y la Cleveland Clinic, para ayudarle a controlar ciertos efectos secundarios. **Recuerde consultar primero a su médico para ver si estas sugerencias son adecuadas para usted.**



Diarrea

- Manténgase hidratado.
- Pruebe la dieta BRAT (por sus siglas en inglés) (bananas, arroz, compota de manzana y tostadas) cuando se sienta listo para comer alimentos sólidos.
- Evite la cafeína, el alcohol, los alimentos picantes y los alimentos con alto contenido de grasas o azúcar.



Náuseas y vómitos

- Ingiera alimentos simples, enfriados o a temperatura ambiente, y coma pequeños refrigerios/comidas.
- Los alimentos ácidos como pepinillos, limones o caramelos ácidos pueden ayudar con las náuseas.
- Manténgase hidratado y en reposo, pero no se recueste por completo para evitar inhalar el vómito.
- Evite los alimentos fritos, condimentados o grasos y cualquier cosa con olor fuerte.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.

Consejos para controlar ciertos efectos secundarios (continuación)



Estreñimiento

- Beba mucha agua.
- Coma más alimentos con alto contenido de fibras, como arroz integral, frutas y hojas verdes.
- Aumente de a poco su actividad para favorecer el movimiento digestivo.
- Evite alimentos y bebidas que causen gases, como lácteos, huevos, manzanas, aguacates, frijoles, arvejas, repollo, brócoli y bebidas gaseosas.
- Evite masticar chicle y beber con pajillas.



Mareo

- Beba mucha agua.
- Levántese lentamente y siempre siéntese un minuto antes de ponerse de pie.
- Pida ayuda si no se encuentra estable y use caminadores o las barandas de las escaleras.
- Evite usar herramientas filosas y operar maquinarias.



Erupción cutánea

- Mantenga la piel limpia y use solo ropa y toallas limpias y secas.
- Alivie la zona según las indicaciones de su médico y use productos hipoalergénicos.
- Proteja su piel del sol.
- Evite los productos con alcohol, rascarse la zona, y las temperaturas frías o calientes.

Algunos de estos efectos secundarios pueden ser síntomas de reacciones más graves relacionadas con IBTROZI. **Debe informar a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta algún efecto secundario mientras toma IBTROZI.**

La información proporcionada no sustituye el asesoramiento médico.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.

IBTROZITM
taletrectinib 200mg capsules

Para personas que toman IBTROZI para el CPCNP ROS1+

Administración de dosis simple, una vez al día

Cómo empezar

Antes de que le recetaran IBTROZI, su proveedor de atención médica probablemente realizó evaluaciones de salud iniciales. **Su proveedor de atención médica continuará controlándolo mientras esté tomando IBTROZI.**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de comenzar con IBTROZI?

Antes de tomar IBTROZI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene problemas pulmonares o respiratorios además del cáncer de pulmón.
- Tiene problemas cardíacos, incluida una afección llamada síndrome de QT prolongado.
- Tiene gota.
- Está embarazada o planifica quedar embarazada.
- Está amamantando o planifica amamantar. Se desconoce si IBTROZI pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni hasta 3 semanas después de la última dosis de IBTROZI.

Recuerde que hablar con su proveedor de atención médica siempre es una buena oportunidad para conectarse y hacer cualquier pregunta que pueda tener.



Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.



Para personas que toman IBTROZI para el CPCNP ROS1+

Administración de dosis simple, una vez al día (*continuación*)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (*continuación*)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos:



Medicamentos
recetados y
de venta libre



Vitaminas



Productos a base
de hierbas

¿Los medicamentos interactúan con IBTROZI?

IBTROZI puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa IBTROZI.

- No debe comenzar ni interrumpir ningún medicamento antes de hablar con el proveedor de atención médica que le haya recetado IBTROZI.
- Evite tomar inhibidores de la bomba de protones (PPI) o medicamentos bloqueadores de H2. Si toma un antiácido, tómelo al menos 2 horas antes o 2 horas después de tomar IBTROZI.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.



Para personas que toman IBTROZI para el CPCNP ROS1+

Administración de dosis simple, una vez al día (continuación)

Cómo tomar IBTROZI

IBTROZI viene en cápsulas de 200 mg, y la dosis recomendada es de 600 mg (3 cápsulas). Tome IBTROZI exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.

No cambie su dosis ni deje de tomar IBTROZI a menos que se le indique hacerlo.

Su proveedor de atención médica puede cambiar, interrumpir temporalmente o interrumpir completamente su tratamiento con IBTROZI si tiene ciertos efectos secundarios.

Instrucciones para tomar IBTROZI una vez al día



Tome 3 píldoras de IBTROZI una vez al día.



Tome el IBTROZI aproximadamente a la misma hora todos los días.



Tómelo con el estómago vacío (2 horas antes o 2 horas después de comer).



Tómelo con agua (trague las píldoras enteras).

Se puede tomar:

en casa



O

donde sea



dimensiones aproximadas
~2.2 cm

No abra, triture, mastique ni disuelva la cápsula antes de tragarla. Almacene IBTROZI a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).

Mantenga IBTROZI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.

IBTROZITM
taletrectinib 200mg capsules

Para personas que toman IBTROZI para el CPCNP ROS1+

Administración de dosis simple, una vez al día (continuación)

¿Qué sucede si omito una dosis?

Si omite una dosis de IBTROZI, no tome una dosis adicional. Simplemente omita la dosis y tome su dosis siguiente a la hora programada regularmente al día siguiente.

Si vomita en cualquier momento después de tomar una dosis de IBTROZI, no tome una dosis adicional. Simplemente tome la siguiente dosis a la hora programada regularmente al día siguiente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Además de ciertos medicamentos, ¿qué debo evitar mientras tomo IBTROZI?

Debe limitar el tiempo de exposición al sol durante el tratamiento con IBTROZI. IBTROZI puede hacer que la piel se vuelva sensible a la luz solar. Use un sombrero y ropa que cubra la piel y use protector solar con factor de protección solar (FPS) si está al sol durante el tratamiento con IBTROZI y hasta al menos 5 días después de su última dosis de IBTROZI.



Debe evitar consumir toronja o pomelo, el jugo de toronja o pomelo, o los productos que contengan toronja o pomelo durante su tratamiento con IBTROZI. La toronja o el pomelo pueden aumentar la cantidad de IBTROZI en la sangre, lo que puede aumentar el riesgo de efectos secundarios de IBTROZI.



Recuerde que algunos medicamentos interactúan con IBTROZI. Es importante que le informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que esté tomando antes de comenzar a recibir IBTROZI. Nunca debe comenzar a tomar un medicamento nuevo sin hablar con su proveedor de atención médica.

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.

IBTROZITM
taletrectinib 200mg
capsules

No está solo

Establecer conexiones a lo largo del camino

A veces, afrontar el cáncer puede ser un viaje solitario, pero no está solo. Formar parte de una comunidad de personas que comprenden lo que está atravesando puede ayudarle a sentirse contenido, compartir experiencias y darse fuerzas unos a otros.

Consejos para establecer conexiones



Comience de a poco: si no está listo para compartir su historia, empiece por escuchar.



Haga preguntas: póngase en contacto y pida a los demás que compartan sus experiencias para obtener opiniones valiosas.



Comparta su experiencia: su experiencia puede ayudar a otras personas que se sienten solas.



Sea abierto: el apoyo puede provenir de pacientes como usted, y de cuidadores, enfermeros, médicos y líderes comunitarios.

No está solo

Establecer conexiones a lo largo del camino *(continuación)*

Únase a la conversación

Estas son solo algunas de las muchas comunidades que brindan apoyo a las personas diagnósticadas con CPCNP.

The ders

➤ **Únase a la comunidad ROS1ders**

ROS1ders es un grupo internacional de pacientes y cuidadores de pacientes con cáncer ROS1+. Su objetivo es mejorar los resultados para todos los tipos de cáncer ROS1+ a través de la comunidad, la educación y la investigación.

www.theros1ders.org/connect-to-our-community



➤ **Únase a la comunidad GO2 for Lung Cancer**

GO2 for Lung Cancer proporciona información gratuita, personalizada y fácil de comprender sobre el CPCNP, las pruebas de diagnóstico y los tipos de tratamientos, además de servicios para ayudarle a abogar por usted mismo mientras recorre su camino por el cáncer.



➤ www.go2.org

➤ **Únase a la comunidad LUNGeivity**

LUNGeivity proporciona información y recursos en su portal sobre mutaciones y fusiones raras, que incluye ROS1, para ayudar a los pacientes a que participen de manera más activa en sus decisiones de atención médica, y puedan recibir apoyo y establecer conexiones.

rare-mutations.lungevity.org

Usted forma parte de una comunidad de personas que pueden compartir la inspiración y el apoyo mutuo.



Los grupos de apoyo enumerados anteriormente son independientes y no están afiliados a Nuvation Bio. Toda la información que proporcionan es general y no sustituye el asesoramiento médico profesional.



Manténgase conectado a lo largo de su tratamiento

NuvationConnect es un programa de apoyo integral para ayudarle a recorrer por su camino de tratamiento con IBTROZI™ (taletrectinib).

Cómo podemos ayudar*



Apoyo personalizado

Apoyo personalizado para ayudarle a comprender su cobertura de seguro y sus opciones financieras.



Apoyo individual

Apoyo individual de parte de un enfermero administrador de casos quien puede brindarle apoyo durante su tratamiento con IBTROZI.



Oferta de prueba gratuita

Suministro gratuito para 30 días de IBTROZI con una receta para determinar si el tratamiento es adecuado para usted.



Programa de inicio rápido

Inicio rápido para comenzar con IBTROZI si experimenta retrasos en la cobertura.



Asistencia para copagos

Los pacientes elegibles con seguro comercial podrían pagar apenas \$0 por mes para IBTROZI.



Programa Bridge

Le ayuda a continuar recibiendo IBTROZI si experimenta un cambio en la cobertura del seguro.



Programa de asistencia al paciente (PAP)

El PAP puede proporcionar IBTROZI sin costo alguno si tiene una cobertura de seguro inadecuada o no tiene seguro médico.



Recursos comunitarios

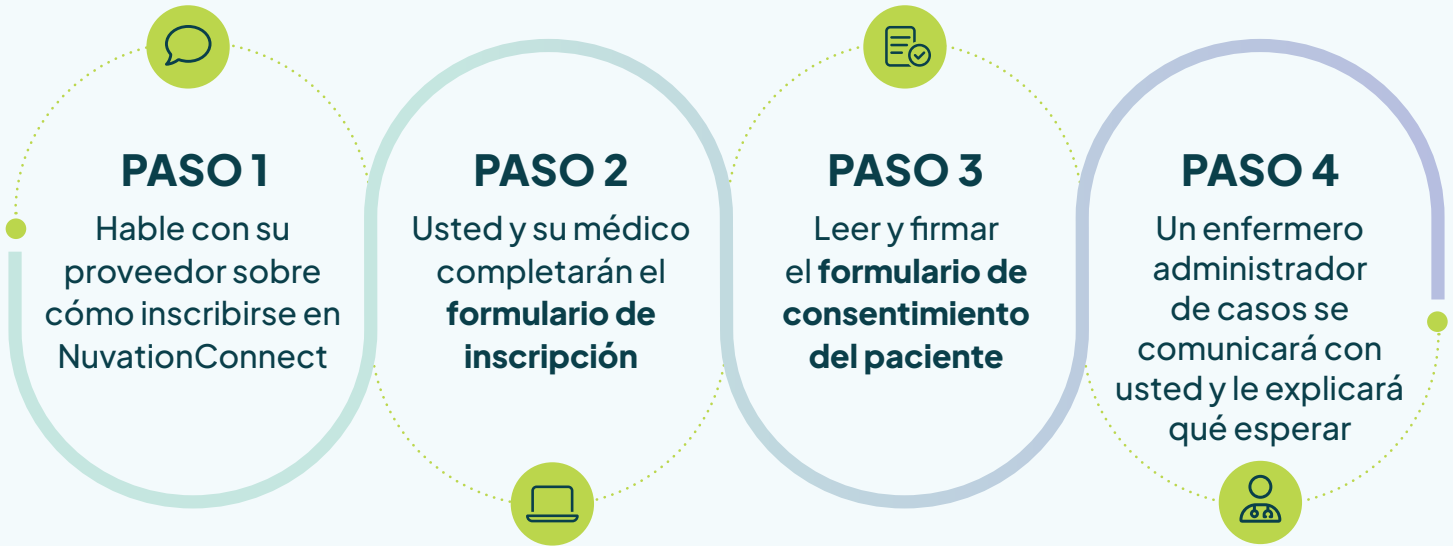
Conexión con recursos comunitarios y educativos disponibles.

*Se aplican términos, condiciones y criterios de elegibilidad.

Cómo inscribirse

Empezar es fácil.

Complete los pasos a continuación para inscribirse en NuvationConnect:



¿Preguntas? Estamos aquí para ayudarle.

1-877-NUV-CON1 (1-877-688-2661)

De lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m.,
hora del este

Visítenos en

[NuvationConnect.com](https://www.nuvationconnect.com)

Comunicarse con su equipo

Las reuniones regulares y las conversaciones honestas con su equipo pueden ayudarlo a mantener el rumbo. Y recuerde aprovechar al máximo su **Guía de análisis de IBTROZI**, que se creó para facilitar las conversaciones importantes con su proveedor de atención médica.

Estas son algunas indicaciones para ayudarlo a iniciar una conversación con su proveedor de atención médica sobre cómo se siente mientras toma IBTROZI.



Sea claro acerca de cómo se siente.



¿Ha podido **tomar IBTROZI según las indicaciones?**



¿Ha **omitido alguna dosis de IBTROZI?**



¿Ha experimentado **cambios en su capacidad para realizar sus actividades cotidianas?**



Pregunte si le recomiendan **algún recurso para obtener más información.**

Oncólogo

Nombre:

Teléfono:

Correo electrónico:

Enfermero de oncología

Nombre:

Teléfono:

Correo electrónico:

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. **Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.**

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta.





El CPCNP ROS1+ no debería
hacerle sentir que su vida está en “pausa”

CONTINUAR



**IBTROZI es un tratamiento oral dirigido,
no quimioterapéutico estudiado en 2 estudios clínicos
en una población grande con CPCNP ROS1+**

Resultados del objetivo primario (TRG)

157 personas recibieron IBTROZI como su **primera terapia dirigida con TKI**

En el estudio 1 y el estudio 2, **el 90 % y el 85 % vieron que sus tumores se redujeron o desaparecieron, respectivamente.**

113 personas habían recibido **terapia dirigida previa con TKI antes de IBTROZI**

En el estudio 1 y el estudio 2, **el 52 % y el 62 % vieron que sus tumores se redujeron o desaparecieron, respectivamente.**

¿Qué es IBTROZI?

IBTROZI™ (taletrectinib) es un medicamento recetado que se usa para tratar adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) que se ha diseminado dentro del pecho o a otras partes del cuerpo y es causado por un gen *ROS1* anormal.

Se desconoce si IBTROZI es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

IBTROZI puede causar efectos secundarios graves, incluidos problemas hepáticos, problemas pulmonares, cambios en la actividad eléctrica del corazón (lo que se denomina prolongación del intervalo QT), aumento de los niveles de ácido úrico en la sangre, problemas musculares, fracturas óseas y daño a un bebé en gestación (si se administra a una mujer embarazada).

Consulte toda la Información de seguridad importante a lo largo del documento y la [Información para el paciente](#) que se encuentra adjunta a IBTROZI.

Explore [IBTROZI.com](https://www.ibtrozi.com) para obtener más información



IBTROZI, el logotipo de IBTROZI, NuvationConnect, Nuvation Bio y el logotipo de Nuvation Bio son marcas comerciales de Nuvation Bio Inc. Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2025 NUATION BIO INC. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. MAT-IBT-0282 10/25

