Multiplique sus momentos

PADCEV® + pembrolizumab ayudó a adultos con cáncer de vejiga avanzado* a vivir el doble de tiempo después del tratamiento en comparación con la quimioterapia.†

*Cáncer que se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía.
†Según un estudio clínico de 886 adultos que aún no habían recibido tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado, PADCEV con pembrolizumab demostró una mediana de supervivencia general de 32 meses frente a 16 meses con una quimioterapia que contenía cisplatino o carboplatino.

¿QUÉ ES PADCEV?

PADCEV es un medicamento con receta que se usa para tratar a adultos con cáncer de vejiga y cánceres de las vías urinarias (pelvis renal, uréter o uretra) que se ha diseminado o no se puede extirpar mediante cirugía.

- PADCEV puede usarse con pembrolizumab (también conocido como Keytruda®), **o**
- se puede usar por sí solo si usted:
  - ha recibido un medicamento de inmunoterapia **y** quimioterapia que contiene platino, **o**
  - no puede recibir una quimioterapia que contiene el medicamento cisplatino **y** ha recibido 1 o más terapias previas.

No se sabe si PADCEV es seguro y efectivo en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?
PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

Reacciones cutáneas. Han ocurrido reacciones cutáneas, incluso graves, en personas tratadas con PADCEV, y pueden ser más comunes cuando PADCEV se administra con pembrolizumab. En algunos casos, estas reacciones cutáneas graves han provocado la muerte. La mayoría de las reacciones cutáneas graves ocurrieron durante el primer ciclo de tratamiento, pero pueden ocurrir después. Si tiene reacciones cutáneas, su proveedor de atención médica lo monitoreará, podría interrumpirle el tratamiento con PADCEV por completo o por un tiempo (temporalmente), cambiarle la dosis y quizás recetarle medicamentos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos signos de aparición o empeoramiento de una reacción cutánea:

- Lesiones diana (reacciones cutáneas con aspecto de anillos)
- Erupción o picazón que continúa y empeora
- Ampollas o exfoliación de la piel
- Llagas o úlceras dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o la zona genital
- Fiebre o síntomas similares a los de la gripe
- Hinchazón de ganglios linfáticos

Consulte **"¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PADCEV?"** para obtener más información sobre los efectos secundarios.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

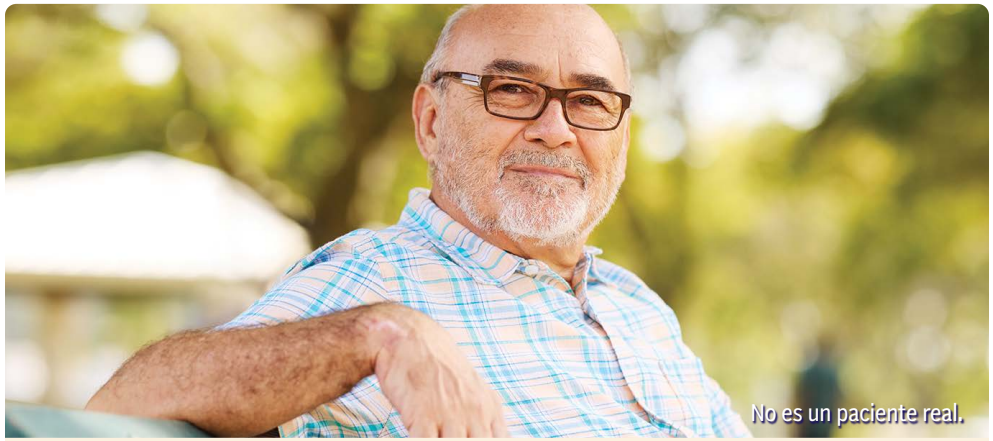
Esta guía se creó para ayudarle a iniciar su tratamiento con PADCEV®

Transitar el proceso de tratamiento puede resultar abrumador, pero informarse sobre su enfermedad y las opciones de tratamiento disponibles puede hacerle sentir más seguro. Esta guía contiene información que usted necesita y que puede ayudarle a dar el siguiente paso.

La elección del tratamiento es personal e importante. Según dónde se encuentre en el proceso de tratamiento, PADCEV (PAD-sev) puede ser una opción que podría ayudarle a vivir más tiempo.

PADCEV está disponible como tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado para **2 distintos grupos de personas**. Saber a qué grupo pertenece usted depende del tratamiento que ya haya recibido.

Vea a la derecha a qué grupo pertenece y qué tipo de tratamiento con PADCEV podría ser adecuado para usted.



Si este es su primer tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado, es posible que su médico le recomiende comenzar con PADCEV en combinación con pembrolizumab (Keytruda®)

Pág. 6

O BIEN

Si ya recibió tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado, su médico podría sugerirle comenzar con PADCEV solo

Pág. 12

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Qué encontrará en esta guía

Qué es el cáncer de vejiga 4

Cómo se trata el cáncer de vejiga avanzado 5

Si este es su primer tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado:
Más información sobre PADCEV® + pembrolizumab **6**

Si ya recibió tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado:
Más información sobre PADCEV solo **12**

Cómo se cree que actúa PADCEV en el organismo 18

Información importante de seguridad **20**

PADCEV Support Solutions℠ 23

Cómo asumir un rol activo en su tratamiento 25

Para cuidadores: cómo cuidar de sí mismo 26

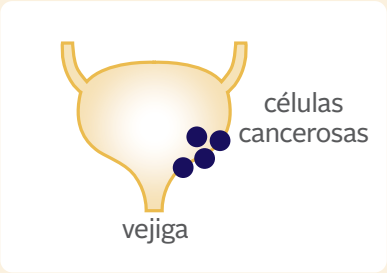
PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

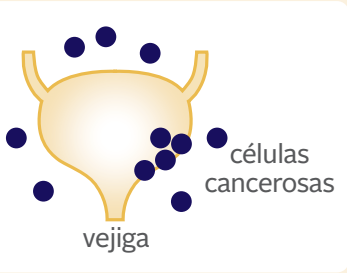
¿Qué debo saber sobre mi enfermedad?

Si está leyendo esta guía, es probable que usted o una persona bajo su cuidado haya recibido un diagnóstico de cáncer urotelial localizado avanzado o metastásico. ¿Qué significa eso?

El cáncer de vejiga, o **cáncer urotelial**, comienza en las células que recubren los órganos del aparato urinario. El cáncer de vejiga que se ha diseminado se considera localizado avanzado o metastásico.



Cáncer de vejiga localizado avanzado significa un cáncer que se ha diseminado a zonas cercanas, como las paredes de la vejiga.



Cáncer de vejiga metastásico significa un cáncer que se ha diseminado a partes lejanas del cuerpo, como los ganglios linfáticos u otros órganos.

El cáncer de vejiga que se ha diseminado o que no se puede extirpar mediante cirugía se conoce como **cáncer de vejiga avanzado**. Sin embargo, aun si usted tiene cáncer de vejiga avanzado, existen opciones de tratamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de recibir PADCEV®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Actualmente tiene entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies.
- Tiene antecedentes de azúcar alta en la sangre o diabetes.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. PADCEV puede dañar al bebé por nacer. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con PADCEV.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si PADCEV pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y hasta 3 semanas después de la última dosis de PADCEV.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Cómo se trata el cáncer de vejiga avanzado

Si sufre de cáncer de vejiga avanzado, recuerde que no está solo. Al trabajar con su equipo de atención médica y recibir tratamiento, muchas personas con cáncer de vejiga avanzado pueden mejorar los resultados para su salud.

Durante décadas, los médicos han recurrido a la quimioterapia tradicional para tratar el cáncer de vejiga avanzado. En el último tiempo, se han aprobado importantes opciones de tratamiento.

Las siguientes son algunas de las opciones de tratamiento más recientes para el cáncer de vejiga avanzado:

Conjugado anticuerpo-medicamento (antibody-drug conjugate, ADC)

Lleva el medicamento directamente a las células cancerosas. Este método busca lograr que el tratamiento funcione mejor. No obstante, también puede afectar las células normales y causar efectos secundarios.

PADCEV® es un tipo de terapia con ADC.

Inmunoterapia

Usa el propio sistema inmunitario del cuerpo para identificar y destruir las células cancerosas.

El pembrolizumab (Keytruda®) es un tipo de inmunoterapia.

Tratamiento combinado

Los científicos han descubierto que la combinación de distintos tratamientos, como un ADC junto con inmunoterapia, puede lograr mejores resultados para la salud de algunos pacientes.

PADCEV + pembrolizumab es un ejemplo de tratamiento combinado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con PADCEV.
- Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento y hasta al menos 2 meses después de la última dosis de PADCEV.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

SEGÚN UN ESTUDIO CLÍNICO DEL CÁNCER DE VEJIGA AVANZADO,

la combinación de PADCEV® + pembrolizumab, cuando se usa como primer tratamiento, podría ayudarle a vivir más tiempo que la quimioterapia*

La combinación de PADCEV + pembrolizumab (Keytruda®) se estudió en comparación con la quimioterapia en un estudio clínico que incluyó personas que aún no habían recibido tratamiento por el cáncer de vejiga avanzado

En el estudio:

442 personas recibieron PADCEV en combinación con pembrolizumab

Y

444 personas recibieron quimioterapia*

PADCEV + pembrolizumab:

Ayudó a más personas a vivir más tiempo

Mediana de supervivencia general

PADCEV + pembrolizumab

quimioterapia

*Quimioterapia con cisplatino o carboplatino.

Mediana de supervivencia general significa el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento del estudio en que la mitad de las personas de cada grupo seguía con vida.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Personas de sexo masculino con pareja sexual de sexo femenino que puede quedar embarazada:

- Si su pareja está embarazada, PADCEV puede dañar al bebé por nacer.
- Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento y hasta al menos 4 meses después de la última dosis de PADCEV.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Usar PADCEV con ciertos medicamentos puede causar efectos secundarios.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

SEGÚN UN ESTUDIO CLÍNICO DEL CÁNCER DE VEJIGA AVANZADO,

la combinación de PADCEV® + pembrolizumab, cuando se usa como primer tratamiento, podría ayudar a impedir que el cáncer crezca durante más tiempo que la quimioterapia

Quienes recibieron PADCEV + pembrolizumab vivieron el doble de tiempo sin que el cáncer creciera o se diseminara

El tiempo en el que aproximadamente la mitad de los pacientes estaban vivos sin empeoramiento de la enfermedad fue de **13 meses** con PADCEV + pembrolizumab y de **6 meses** con la quimioterapia

Mediana de supervivencia sin progresión

2 veces mayor

Supervivencia sin progresión significa el tiempo en el que el cáncer no crece o se reduce.

En este estudio, se probó PADCEV + pembrolizumab en comparación con quimioterapia. Los resultados mostraron que el tratamiento con PADCEV + pembrolizumab logró mejores resultados para los pacientes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PADCEV?

PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Reacciones cutáneas.** Consulte **"¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?".**
- **Azúcar alta en la sangre (hiperglucemia).** Es común que ocurra un aumento del azúcar en la sangre durante el tratamiento con PADCEV. Han ocurrido un aumento importante del azúcar en la sangre, una afección grave llamada cetoacidosis diabética (diabetic ketoacidosis, DKA), y la muerte en personas con y sin diabetes tratadas con PADCEV. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de azúcar alta en la sangre, entre ellos: necesidad de orinar con frecuencia, aumento de la sed, visión borrosa, confusión, mayor dificultad para controlar el azúcar en la sangre, somnolencia, pérdida del apetito, aliento a frutas, náuseas, vómitos o dolor de estómago.

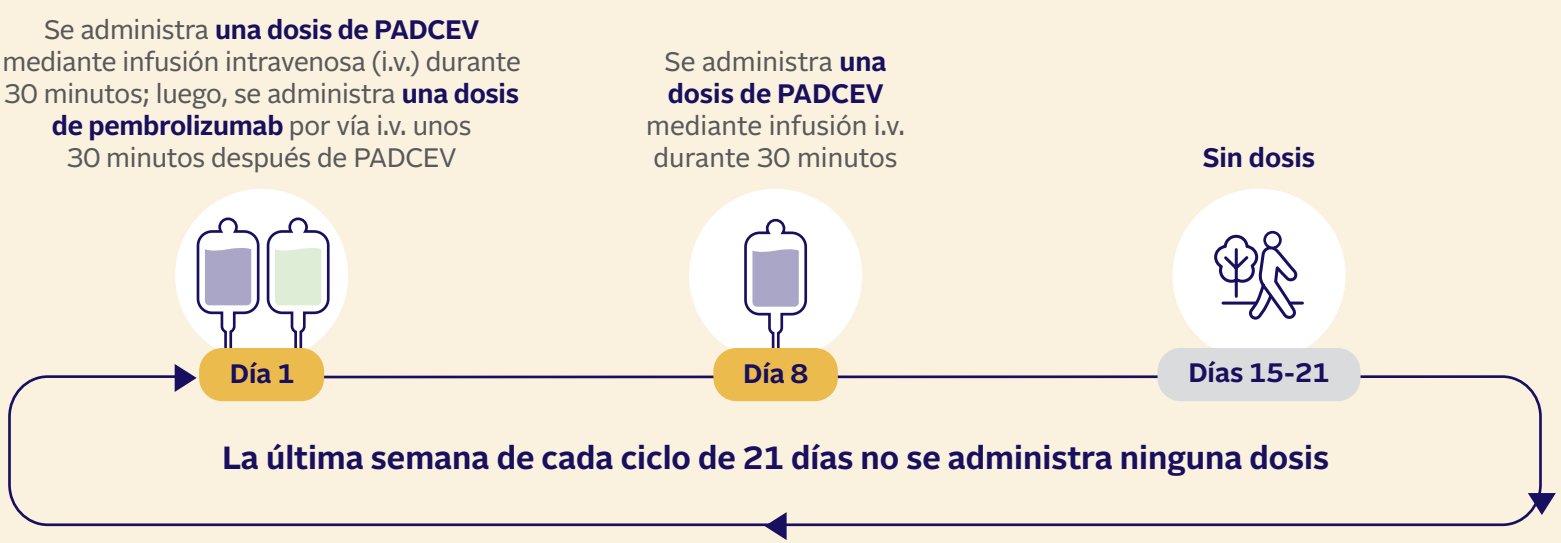
Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Qué esperar con el calendario de tratamiento con PADCEV® + pembrolizumab

Al recibir PADCEV con pembrolizumab (Keytruda®), cada ciclo de tratamiento dura 21 días

El profesional de atención médica decidirá cuántos ciclos de tratamiento necesita usted y puede hacerle análisis de sangre regularmente durante el tratamiento.



Por ejemplo, si recibe su primera dosis de PADCEV + pembrolizumab un lunes, se le administraría otra dosis de PADCEV el lunes siguiente y, luego, el otro lunes no recibiría ninguna dosis.

Esta línea de tiempo es solo una representación visual del calendario de administración. No está pensada para que usted haga un seguimiento de su ciclo de tratamiento. Los días específicos de la semana pueden variar según lo que recomiende su profesional de atención médica.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Preguntas para que usted y su cuidador le hagan a su equipo de atención médica

¿Cómo afectará este tratamiento nuestra vida cotidiana?

¿Cómo sabremos si este tratamiento está funcionando?

¿Los cambios en el estilo de vida pueden ayudarnos a manejar el cáncer de vejiga avanzado?

¿Cómo tratará los efectos secundarios que puedan producirse durante el tratamiento?

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

- **Problemas pulmonares.** PADCEV puede causar inflamación grave o potencialmente mortal de los pulmones que puede llevar a la muerte. Estos problemas graves pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando PADCEV se administra en combinación con pembrolizumab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen síntomas o empeoran, como dificultad para respirar, falta de aire o tos.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Efectos secundarios que pueden producirse al recibir PADCEV® en combinación con pembrolizumab

Para ayudar a tratar los efectos secundarios de PADCEV,

El médico podrá:

- **Disminuir** la dosis
- **Pausar temporalmente** el tratamiento
- **Interrumpir por completo** el tratamiento

Pueden producirse efectos secundarios en cualquier momento durante el tratamiento con PADCEV, **pero informarlos de inmediato puede ayudar a controlarlos más adecuadamente.**

Por eso, es importante que usted asuma un rol activo en su tratamiento y **alerte a su equipo de atención en cuanto presente algún efecto secundario.**

En los estudios clínicos de PADCEV, a quienes sufrieron efectos secundarios se les disminuyó la dosis o se pausó o interrumpió la administración a fin de tratar los efectos secundarios.

PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- Reacciones cutáneas
- Azúcar alta en la sangre (hiperglucemia)
- Problemas pulmonares
- Problemas de los nervios
- Problemas oculares
- Filtración de PADCEV fuera de la vena hacia los tejidos que rodean el lugar de la infusión (extravasación)

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Efectos secundarios a los que debe estar atento al recibir PADCEV® en combinación con pembrolizumab (cont.)

No son pacientes reales.

Los siguientes son los efectos secundarios más comunes de **PADCEV cuando se usa en combinación con pembrolizumab:**

- Cambios en las pruebas de función hepática y de función renal
- Erupción cutánea
- Aumento del azúcar (glucosa) en la sangre
- Entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies
- Aumento de la lipasa (en una prueba que se realiza para controlar el páncreas)
- Disminución de los recuentos de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- Cansancio
- Disminución del sodio, el fosfato y una proteína (albúmina) en la sangre
- Picazón
- Diarrea
- Caída del pelo
- Disminución del peso
- Disminución del apetito
- Aumento del ácido úrico en la sangre
- Aumento o disminución del potasio
- Ojos secos
- Náuseas
- Estreñimiento
- Cambio en el sentido del gusto
- Infección de las vías urinarias

Si su proveedor de atención médica le receta PADCEV en combinación con pembrolizumab (Keytruda®), lea también la Guía del medicamento que viene con pembrolizumab para conocer información importante sobre el pembrolizumab.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

SI YA RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA EL CÁNCER DE VEJIGA AVANZADO,

según un estudio clínico, PADCEV® podría ayudarlo a vivir más tiempo

PADCEV demostró ayudar a vivir más tiempo a algunas de las personas que habían recibido anteriormente tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado

En el estudio:

301 personas recibieron PADCEV

Y

307 personas recibieron quimioterapia*

La mitad de las personas que recibieron PADCEV vivieron más de ~13 meses

Mediana de supervivencia general

13 meses PADCEV

Y

9 meses quimioterapia

*Docetaxel, paclitaxel o vinflunina.

Esto se denomina **mediana de supervivencia general.** Mediana de supervivencia general significa el tiempo desde el inicio del tratamiento del estudio en que la mitad de las personas de cada grupo seguían con vida.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

- **Problemas de los nervios.** Los problemas de los nervios, llamados neuropatía periférica, son comunes durante el tratamiento con PADCEV y, en ocasiones, pueden ser graves. Los problemas de los nervios pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando PADCEV se administra en combinación con pembrolizumab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si nota que tiene entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies, o debilidad muscular, o si empeoran.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

SI YA RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA EL CÁNCER DE VEJIGA AVANZADO,

según un estudio clínico, podría ser más probable que su cáncer responda a PADCEV®

Más personas respondieron al tratamiento con PADCEV

41%
CON PADCEV
(117 de 288 personas)

18%
CON QUIMIOTERAPIA
(53 de 296 personas)

Más del doble de las personas tratadas con PADCEV lograron una reducción o desaparición del tumor que las que recibieron quimioterapia

Esto se denomina **tasa de respuesta general.** La tasa de respuesta general se refiere al porcentaje de personas cuyo cáncer se reduce o desaparece (no es detectable en las pruebas) después del tratamiento durante un mínimo de tiempo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

- **Problemas oculares.** Ciertos problemas oculares son comunes durante el tratamiento con PADCEV. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene ojos secos, aumento del lagrimeo, visión borrosa o algún cambio en la vista. Puede usar sustitutos de lágrimas artificiales para ayudar a prevenir o tratar los ojos secos.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

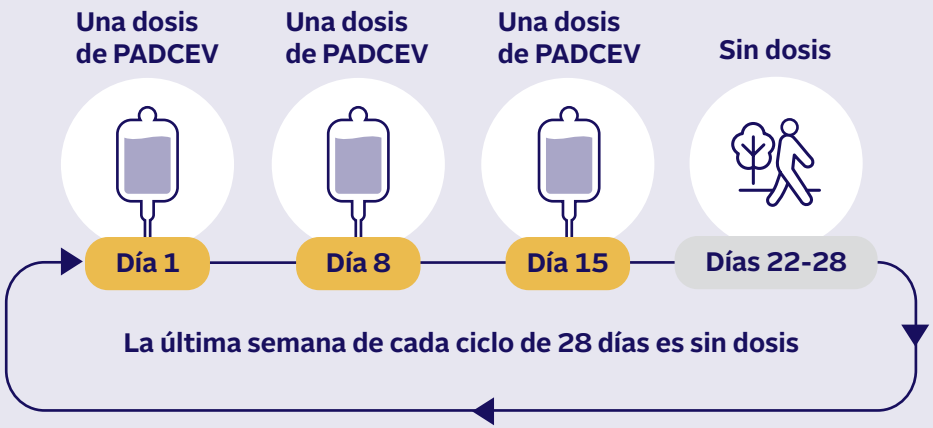
PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Qué esperar con el calendario de tratamiento cuando se administra PADCEV® solo

Cuando usted recibe PADCEV solo, cada ciclo de tratamiento dura 28 días

El profesional de atención médica decidirá cuántos ciclos de tratamiento necesita usted y puede hacerle análisis de sangre regularmente durante el tratamiento.

PADCEV se administra mediante infusión intravenosa (i.v.) durante 30 minutos los días 1, 8 y 15 de un ciclo de tratamiento de 28 días



Por ejemplo, si recibe su primera dosis de PADCEV un lunes, se le administraría otra dosis de PADCEV cada uno de los 2 lunes siguientes (un total de 3 dosis de PADCEV), y luego, el siguiente lunes no recibiría la dosis.

Esta línea de tiempo es solo una representación visual del calendario de administración. No está pensada para que usted haga un seguimiento de su ciclo de tratamiento. Los días específicos de la semana pueden variar según lo que recomiende su profesional de atención médica.

No son pacientes reales.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Preguntas para que usted y su cuidador le hagan a su equipo de atención médica

¿Cómo afectará este tratamiento nuestra vida cotidiana?

¿Cómo sabremos si este tratamiento está funcionando?

¿Los cambios en el estilo de vida pueden ayudarnos a manejar el cáncer de vejiga avanzado?

¿Cómo tratará los efectos secundarios que puedan producirse durante el tratamiento?

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

- **Filtración de PADCEV fuera de la vena hacia los tejidos que rodean al lugar de la infusión (extravasación).** Si se filtra PADCEV desde el lugar de la inyección o de la vena hacia la piel y los tejidos cercanos, se podría producir una reacción en el lugar de la infusión. Estas reacciones pueden ocurrir inmediatamente después de que reciba una infusión, pero en ocasiones puede ocurrir días después de la infusión. Informe a su proveedor de atención médica o consiga ayuda médica de inmediato si nota enrojecimiento, hinchazón, picazón, ampollas, exfoliación de la piel o molestias en el lugar de la infusión.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Efectos secundarios a los que debe estar atento al recibir PADCEV® solo

Para ayudar a tratar los efectos secundarios de PADCEV,

El médico podrá:

Disminuir la dosis

Pausar temporalmente el tratamiento

Interrumpir por completo el tratamiento

Pueden producirse efectos secundarios en cualquier momento durante el tratamiento con PADCEV, **pero informarlos de inmediato puede ayudar a controlarlos mejor**.

Por eso, es importante que usted asuma un rol activo en su tratamiento y **alerte a su equipo de atención en cuanto presente algún efecto secundario**.

En los estudios clínicos de PADCEV, a quienes sufrieron efectos secundarios se les disminuyó la dosis o se pausó o interrumpió la administración a fin de tratar los efectos secundarios.

PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- Reacciones cutáneas
- Azúcar alta en la sangre (hiperglucemia)
- Problemas pulmonares
- Problemas de los nervios
- Problemas oculares
- Filtración de PADCEV fuera de la vena hacia los tejidos que rodean el lugar de la infusión (extravasación)

Obtenga más información sobre los efectos secundarios graves en la Información para el paciente de PADCEV.

Su proveedor de atención médica posiblemente disminuya la dosis de PADCEV o interrumpa temporal o completamente su tratamiento con PADCEV si usted presenta efectos secundarios graves.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Efectos secundarios a los que debe estar atento al recibir PADCEV® solo (cont.)

No son pacientes reales.

Los siguientes son los efectos secundarios más comunes de **PADCEV cuando se usa solo:**

- Aumento del azúcar (glucosa) en la sangre
- Cambios en las pruebas de función hepática y renal
- Disminución de los recuentos de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- Erupción cutánea
- Cansancio
- Entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies
- Disminución de una proteína (albúmina), sodio y fosfato en la sangre
- Caída del pelo
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Náuseas
- Picazón
- Aumento del ácido úrico en la sangre
- Ojos secos
- Cambio en el sentido del gusto
- Estreñimiento
- Aumento de la lipasa (en un análisis de sangre que se realiza para controlar el páncreas)
- Disminución del peso
- Dolor de estómago (abdominal)
- Piel seca

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

PADCEV® es diferente de la quimioterapia tradicional

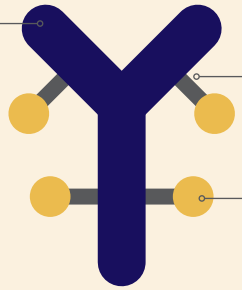
PADCEV se usa para tratar el cáncer de vejiga avanzado

Es un tipo de medicamento recetado que se conoce como conjugado anticuerpo-medicamento, o ADC.

- PADCEV es **diferente de la quimioterapia o la inmunoterapia** que tal vez haya recibido antes
- Se cree que PADCEV actúa llevando **directamente a ciertas células cancerosas** un medicamento que las mata.* Sin embargo, también puede afectar las células normales y causar efectos secundarios
- Hable con el profesional de atención médica sobre los efectos secundarios y consulte las páginas 20-22 para ver información sobre los posibles efectos secundarios de PADCEV

PADCEV se compone de 3 partes:

Un **anticuerpo** que se une a un tipo determinado de proteína en la superficie de la célula



Un **enlazador** que conecta el medicamento que mata células con el anticuerpo

Un **medicamento que mata células** que se libera en el interior de la célula

Anticuerpo: una proteína que comúnmente produce el sistema inmunitario del cuerpo y que identifica células específicas. El anticuerpo que forma parte de PADCEV se produce en un laboratorio.

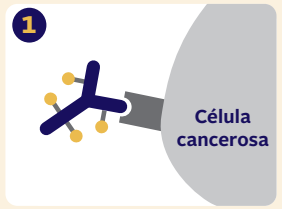
*Así es como PADCEV demostró funcionar en estudios de laboratorio.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

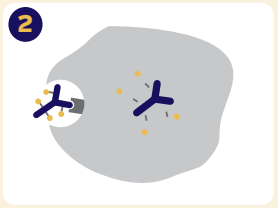
Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Cómo se cree que actúa PADCEV® contra el cáncer en el organismo

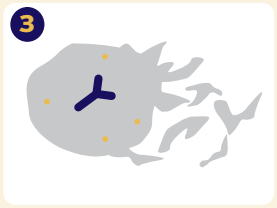
Se cree que PADCEV se dirige a determinadas células cancerosas con un medicamento que las mata



PADCEV se une a la superficie de la célula cancerosa.



PADCEV entra en la célula cancerosa y libera el medicamento que mata células.

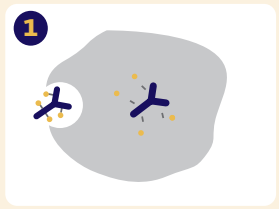


El medicamento actúa dañando y matando la célula cancerosa.

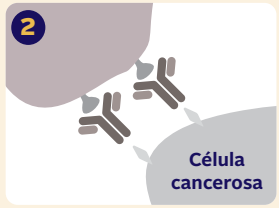
Así es como PADCEV demostró funcionar en estudios de laboratorio.

PADCEV con pembrolizumab (Keytruda®)

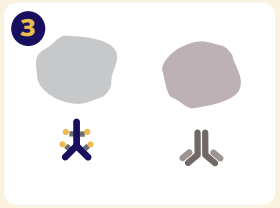
Combina 2 terapias que tratan el cáncer de vejiga avanzado de maneras diferentes



PADCEV administra el medicamento que mata células en determinadas células cancerosas.



El pembrolizumab ayuda a impedir que determinadas células cancerosas se oculten, y le permite al sistema inmunitario hallarlas y combatirlas.



PADCEV y pembrolizumab actúan para tratar el cáncer de vejiga avanzado de maneras diferentes.

Vea la guía del medicamento para el paciente de pembrolizumab para ver la información importante de seguridad.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Información importante de seguridad

No son pacientes reales.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV®?

PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

Reacciones cutáneas. Han ocurrido reacciones cutáneas, incluso graves, en personas tratadas con PADCEV, y pueden ser más comunes cuando PADCEV se administra con pembrolizumab. En algunos casos, estas reacciones cutáneas graves han provocado la muerte. La mayoría de las reacciones cutáneas graves ocurrieron durante el primer ciclo de tratamiento, pero pueden ocurrir después. Si tiene reacciones cutáneas, su proveedor de atención médica lo monitoreará, podría interrumpirle el tratamiento con PADCEV por completo o por un tiempo (temporalmente), cambiarle la dosis y quizás recetarle medicamentos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos signos de aparición o empeoramiento de una reacción cutánea:

- Lesiones diana (reacciones cutáneas con aspecto de anillos)
- Erupción o picazón que continúa y empeora
- Ampollas o exfoliación de la piel
- Llagas o úlceras dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o la zona genital
- Fiebre o síntomas similares a los de la gripe
- Hinchazón de ganglios linfáticos

Consulte **"¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PADCEV?"** para obtener más información sobre los efectos secundarios.

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

- Actualmente tiene entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies.
- Tiene antecedentes de azúcar alta en la sangre o diabetes.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. PADCEV puede dañar al bebé por nacer. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con PADCEV.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si PADCEV pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y hasta 3 semanas después de la última dosis de PADCEV.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con PADCEV.
- Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento y durante al menos 2 meses después de la última dosis de PADCEV.

Personas de sexo masculino con pareja sexual de sexo femenino que puede quedar embarazada:

- Si su pareja está embarazada, PADCEV puede dañar al bebé por nacer.
- Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento y durante al menos 4 meses después de la última dosis de PADCEV.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Información importante de seguridad (cont.)

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Usar PADCEV® con ciertos medicamentos puede causar efectos secundarios.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PADCEV?

PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Reacciones cutáneas.** Consulte **"¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?"**
- **Azúcar alta en la sangre (hiperglucemia).** Es común que ocurra un aumento del azúcar en la sangre durante el tratamiento con PADCEV. Ha ocurrido un aumento importante del azúcar en la sangre, una afección grave llamada cetoacidosis diabética (DKA), y la muerte en personas con y sin diabetes tratadas con PADCEV. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de azúcar alta en la sangre, entre ellos: necesidad de orinar con frecuencia, aumento de la sed, visión borrosa, confusión, mayor dificultad para controlar el azúcar en la sangre, somnolencia, pérdida del apetito, aliento a frutas, náuseas, vómitos o dolor de estómago.
- **Problemas pulmonares.** PADCEV puede causar inflamación grave o potencialmente mortal de los pulmones que puede llevar a la muerte. Estos problemas graves pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando PADCEV se administra en combinación con pembrolizumab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen síntomas o empeoran, como dificultad para respirar, falta de aire o tos.
- **Problemas de los nervios.** Los problemas de los nervios, llamados neuropatía periférica, son comunes durante el tratamiento con PADCEV y, en ocasiones, pueden ser graves. Los problemas de los nervios pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando PADCEV se administra en combinación con pembrolizumab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si nota que tiene entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies o debilidad muscular, o si empeoran.
- **Problemas oculares.** Ciertos problemas oculares son comunes durante el tratamiento con PADCEV. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene ojos secos, aumento del lagrimeo, visión borrosa o algún cambio en la vista. Puede usar sustitutos de lágrimas artificiales para ayudar a prevenir o tratar los ojos secos.
- **Filtración de PADCEV fuera de la vena hacia los tejidos que rodean el lugar de la infusión (extravasación).** Si se filtra PADCEV desde el lugar de la inyección o de la vena hacia la piel y los tejidos cercanos, se podría producir una reacción en el lugar de la infusión. Estas reacciones pueden ocurrir inmediatamente después de que recibe una infusión, pero, en ocasiones, pueden ocurrir días después de la infusión. Informe a su proveedor de atención médica o consiga ayuda médica de inmediato si nota enrojecimiento, hinchazón, picazón, ampollas, exfoliación de la piel o molestias en el lugar de la infusión.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Información importante de seguridad (cont.)

Su proveedor de atención médica posiblemente disminuya la dosis de PADCEV® o interrumpa temporal o completamente su tratamiento con PADCEV si usted presenta efectos secundarios graves.

Si su proveedor de atención médica le receta PADCEV en combinación con pembrolizumab, lea también la Guía del medicamento que viene con pembrolizumab para conocer la información importante sobre el pembrolizumab.

Los efectos secundarios más comunes de PADCEV cuando se usa en combinación con pembrolizumab incluyen:

- Cambios en las pruebas de función hepática y de función renal
- Erupción. **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?"**
- Aumento del azúcar (glucosa) en la sangre. **Consulte "Azúcar alta en la sangre (hiperglucemia)"**
- Entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies. **Consulte "Problemas de los nervios"**
- Aumento de la lipasa (en una prueba que se realiza para controlar el páncreas)
- Disminución de los recuentos de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- Cansancio
- Disminución del sodio, el fosfato y una proteína (albúmina) en la sangre
- Picazón
- Diarrea
- Caída del pelo
- Disminución del peso
- Disminución del apetito
- Aumento del ácido úrico en la sangre
- Aumento o disminución del potasio
- Ojos secos. **Consulte "Problemas oculares"**
- Náuseas
- Estreñimiento
- Cambio en el sentido del gusto
- Infección de las vías urinarias

Los efectos secundarios más comunes de PADCEV cuando se usa solo incluyen:

- Aumento del azúcar (glucosa) en la sangre. **Consulte "Azúcar alta en la sangre (hiperglucemia)"**
- Cambios en las pruebas de función hepática y renal
- Disminución de los recuentos de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- Erupción. **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?"**
- Cansancio
- Entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies. **Consulte "Problemas de los nervios"**
- Disminución de una proteína (albúmina), sodio y fosfato en la sangre
- Caída del pelo
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Náuseas
- Picazón
- Aumento del ácido úrico en la sangre
- Ojos secos. **Consulte "Problemas oculares"**
- Cambio en el sentido del gusto
- Estreñimiento
- Aumento de la lipasa (en un análisis de sangre que se realiza para controlar el páncreas)
- Disminución del peso
- Dolor de estómago (abdominal)
- Piel seca

PADCEV puede causar problemas de fertilidad en mujeres y hombres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PADCEV.

Llame a su médico para que lo aconseje sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

PADCEV Support Solutions℠ está para ayudarle

PADCEV Support Solutions℠ ofrece apoyo con el acceso y el reembolso, para ayudar a pacientes como usted, a los que les recetaron PADCEV®, a acceder a su medicamento.

Podemos ayudarle a evaluar su cobertura del seguro

PADCEV Support Solutions ofrece información para ayudarle a entender su cobertura de seguro para PADCEV. PADCEV Support Solutions le proporcionará a su profesional de atención médica un resumen de sus beneficios de seguro médico. También podemos ayudar a determinar si su aseguradora requiere una autorización previa (PA). Si su aseguradora rechaza una solicitud de PA y el profesional de atención médica determina que es apropiado presentar una apelación, PADCEV Support Solutions puede ayudar con la apelación.

PADCEV Support Solutions ofrece opciones de asistencia para el paciente e información sobre asistencia financiera

Programa de Asistencia con los Copagos

El Programa de Asistencia con los Copagos de PADCEV es para pacientes elegibles que tienen un seguro médico comercial privado y que no tienen seguro de ningún programa de atención médica federal o estatal.

Los pacientes elegibles pagan tan solo $5 por dosis y están inscritos en el programa durante 12 meses. Con la cobertura del programa, los pacientes elegibles pueden ahorrar hasta un máximo de $25,000 por año calendario. No hay requisitos relacionados con los ingresos.*

Programa de Asistencia para los Pacientes

El Programa de Asistencia para los Pacientes de PADCEV proporciona PADCEV sin costo a los pacientes sin seguro que cumplen los requisitos de elegibilidad del programa.†

Información sobre asistencia financiera

A los pacientes que necesitan asistencia financiera para ayudar a cubrir los costos de bolsillo, PADCEV Support Solutions puede brindarles información sobre otras fuentes de apoyo que tal vez puedan ayudar.

*Para participar en el Programa de Asistencia con los Copagos de PADCEV (el "Programa"), el paciente debe tener un seguro comercial privado para PADCEV. El Programa no es válido para pacientes con un seguro de un programa de atención médica estatal o federal, lo que incluye, entre otros, Medicaid, Medicare, Medigap, el Departamento de Defensa (Department of Defense, DoD), el Departamento de Asuntos de Veteranos (Veterans Affairs, VA), TRICARE, el seguro gubernamental de Puerto Rico o cualquier programa estatal de asistencia farmacéutica o para pacientes. Esta oferta no es válida para los pacientes que pagan en efectivo. Este Programa es nulo donde lo prohíba la ley. Astellas se reserva el derecho de revocar, rescindir o enmendar esta oferta sin aviso. Los beneficios del Programa no pueden transferirse. Este Programa no está condicionado por ninguna compra pasada, presente o futura, incluso de dosis adicionales. El beneficio que ofrece este Programa es válido solo para los costos de bolsillo del paciente por el medicamento PADCEV. El beneficio no es válido para ningún otro costo de bolsillo, como cargos por la administración del medicamento u otros servicios de proveedores de atención médica. **El Programa NO es un seguro.**

†Sujeto a elegibilidad. Nulo donde lo prohíba la ley.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

PADCEV Support Solutions℠ está para ayudarle (cont.)

Llame a PADCEV Support Solutions al 1-888-402-0627 de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 8:00 p. m. hora del este, si tiene preguntas o necesita asistencia.

PADCEV® enfortumab vedotin-ejfv Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg
SUPPORT℠ SOLUTIONS

Patient Connect

PADCEV Support Solutions, a través del Programa Patient Connect, ofrece apoyo adicional a pacientes y cuidadores para personas como usted a las que les recetaron PADCEV®. Este programa ayuda a que usted y sus seres queridos se conecten con recursos educativos y apoyo basados en sus necesidades particulares, para ayudarle a manejar su enfermedad y su vida cotidiana mientras recibe tratamiento.

Cuando llame a PADCEV Support Solutions, un representante capacitado hablará con usted para comprender los tipos de dificultades que podría enfrentar, y personalizará una búsqueda de diversas organizaciones* independientes locales y nacionales que pueden brindar apoyo y recursos adecuados para usted y sus seres queridos. Algunos ejemplos incluyen:

Apoyo emocional

- Trabajadores sociales, servicios de asesoría o comunidades en línea para usted
- Apoyo emocional para los miembros de su familia y amigos

Apoyo logístico

- Asistencia con el transporte y el alojamiento para ir y volver de las citas
- Ayuda con otras tareas cotidianas

Apoyo informativo

- Otros materiales educativos y recursos sobre la enfermedad del paciente y el tratamiento
- Consejo y recomendaciones sobre nutrición y autocuidado

*El apoyo se brinda a través de organizaciones de terceros que operan en forma independiente y no están controladas o avaladas por Astellas o Pfizer. La disponibilidad del apoyo y los requisitos de elegibilidad los determinan esas organizaciones.

PADCEV® enfortumab vedotin-ejfv Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

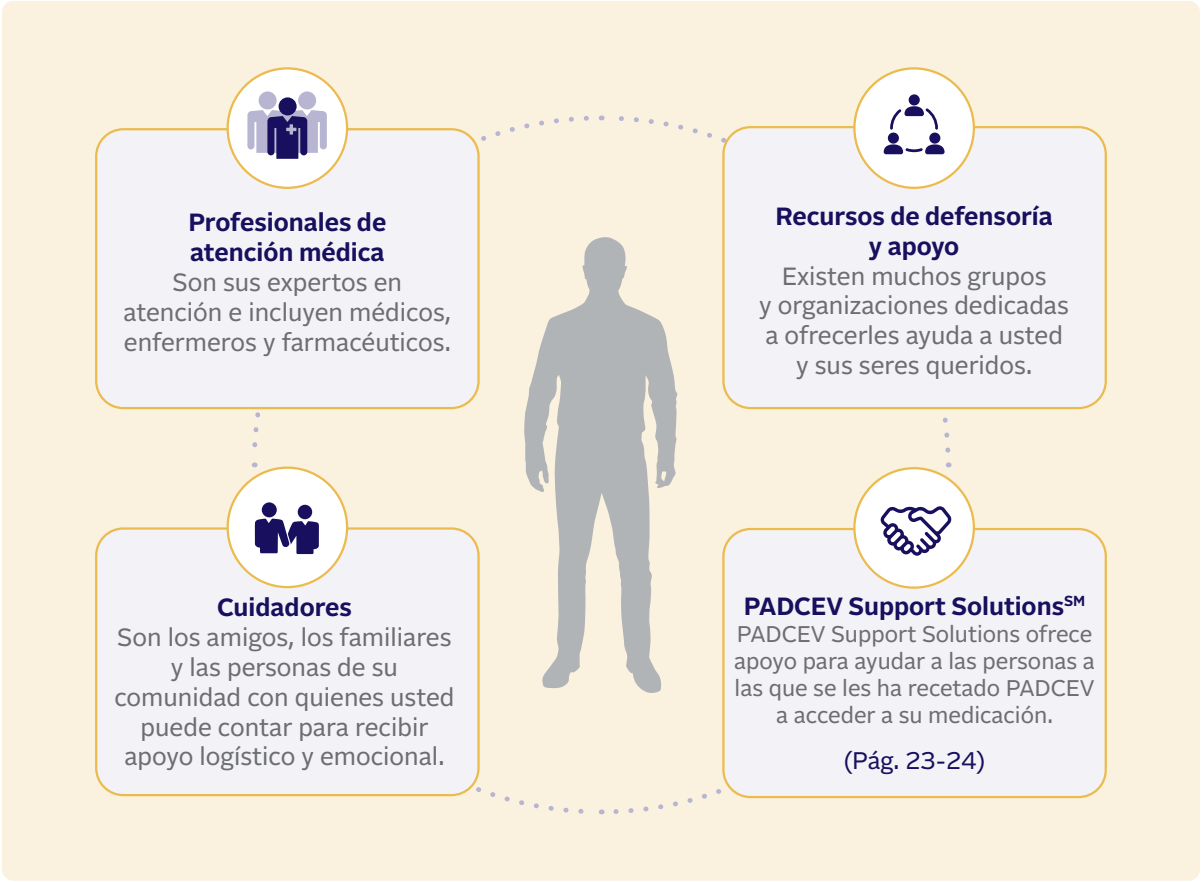
Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Cómo asumir un rol activo en su tratamiento con PADCEV®

Es importante que asuma un rol activo en su tratamiento

- Asegúrese de asistir a sus citas y cumplir con el calendario de administración
- Hable con el equipo de atención médica si tiene problemas con el calendario de administración
- Comuníquese de inmediato con el equipo de atención médica si no se siente bien o nota algún efecto secundario
- Use un diario para llevar todos los días un registro de los efectos secundarios o cambios que pueda notar

Su equipo de atención está disponible para brindarle ayuda y apoyo mientras recibe el tratamiento.
No dude nunca en comunicarse con el equipo de atención cuando necesite algo o note algo diferente.
Cuanto antes se comunique, mejor podrán ayudarlo.



PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Si está cuidando a un ser querido, cuídese usted también

Trate de tener presentes estos consejos al ayudar a su ser querido a lo largo de su tratamiento

Está bien pedir ayuda

Como cuidador, puede que sienta que debe ocuparse de todo, pero, a veces, puede que necesite apoyo. Es posible que otras personas quieran ayudarlos a usted y a la persona que cuida, pero tal vez no sepan cómo hacerlo. Comunique sus necesidades y pida ayuda a amigos y familiares que colaboren con las tareas cuando necesite ayuda.

Dedíquese tiempo a usted mismo y a sus otras relaciones

Tómese el tiempo para hacer algo que disfrute. También ayuda pasar tiempo con otras personas de su vida que sean importantes para usted.

Su salud también es importante

Al ser cuidador estará ocupado. Recuerde programar citas con su médico para hablar de las formas en que puede mantenerse sano, como comer bien, hacer ejercicio regularmente y dormir lo suficiente.

Para obtener más información sobre PADCEV®, visite PADCEV.com o llame al 1-888-4PADCEV (1-888-472-3238)

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y lea la Información para el paciente aquí para obtener más información, incluido el riesgo de efectos secundarios graves.

Visita PADCEV.com/resources y encuentra herramientas que ayuden a apoyarlo durante el tratamiento con PADCEV

PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

© 2025 Astellas Pharma Inc. o sus filiales y Pfizer Inc. Todos los derechos reservados. MAT-US-PAD-2025-00524 10/25
Keytruda® es una marca comercial registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.