



CÓMO COMENZAR SU TRAVESÍA

con **BOSULIF®** (bosutinib)

BOSULIF es un medicamento de venta con prescripción que se usa para tratar adultos que tienen un cierto tipo de cáncer de sangre llamado leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ CML, por sus siglas en inglés) y:

- Acaban de recibir el diagnóstico. La aprobación del uso de BOSULIF en estos pacientes se basó en las tasas de respuesta citogenética y molecular. Se está realizando un estudio clínico para confirmar los beneficios clínicos
- Ya no se benefician de otro tratamiento o ya no lo toleran

Sírvase consultar la información importante de seguridad en las páginas 4 y 5, y un resumen breve de **DATOS IMPORTANTES** sobre BOSULIF en la última página.

 **Bosulif**[®]
bosutinib tablets
500 mg | 400 mg | 100 mg

CÓMO USAR ESTE FOLLETO

Aquí encontrará información que le ayudará a:

- Comprender qué es la leucemia mieloide crónica (CML, por sus siglas en inglés)
- Manejar su tratamiento y los efectos secundarios
- Encontrar recursos y apoyo

Cuando esté buscando información específica, use las pestañas de la derecha para saltar a la página que busca. En el cuerpo del texto notará algunos términos subrayados; se definen en “Términos para aprender”.

¿QUÉ ES LA CML?

Es la sigla en inglés de leucemia mieloide crónica. Es un tipo de cáncer de la sangre y la médula ósea.

Cuando usted tiene CML, crecen glóbulos blancos irregulares sin control en la médula ósea y se acumulan en la sangre. Se llaman células leucémicas. Con el paso del tiempo, estas superan en cantidad a los glóbulos blancos, los glóbulos rojos y las plaquetas sanos.

¿QUÉ CAUSA LA CML?

Es posible que la cause un cromosoma anormal llamado cromosoma Filadelfia. Si la causa de su caso de CML es este cromosoma, también se la puede llamar leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ CML). Este cromosoma anormal produce una proteína también anormal llamada BCR-ABL. La BCR-ABL provoca que la médula ósea produzca las células leucémicas.

¿CÓMO SE TRATA LA CML?

Existen medicamentos llamados inhibidores de la tirosina cinasa (TKI) que bloquean la función de la BCR-ABL, lo que demora el crecimiento de glóbulos blancos anormales. En algunos pacientes, esto permite que los glóbulos blancos se recuperen hasta cantidades normales.



¿POR QUÉ TOMO BOSULIF?

BOSULIF® (bosutinib) es un tratamiento para:

- **PACIENTES CON UN DIAGNÓSTICO RECIENTE DE Ph+ CML EN FASE CRÓNICA**
Significa que lo están tratando por primera vez.
- **PACIENTES CON Ph+ CML RESISTENTE AL TRATAMIENTO**
Significa que usted ya no se beneficia con otro tratamiento. La resistencia se presenta cuando la enfermedad no responde o deja de responder a cierta terapia. Puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, aun si usted tomó los medicamentos varios años.
- **PACIENTES QUE NO TOLERAN SU TRATAMIENTO ACTUAL PARA LA Ph+ CML**
Significa que ya no puede tomar su medicina actual por los efectos secundarios inmanejables.

No tome BOSULIF si es alérgico a este o a cualquiera de sus ingredientes. Se desconoce si BOSULIF es seguro y efectivo en niños menores de 18 años.

AVISE A TODOS SUS PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA QUE TOMA BOSULIF

TÉRMINOS PARA APRENDER

BCR-ABL: Es una proteína anormal que provoca que la médula ósea produzca células leucémicas.

Médula ósea: Es el tejido blando semejante a una esponja que se encuentra en el centro de la mayoría de los huesos. Produce los glóbulos blancos, los rojos y las plaquetas.

Inhibidores de la tirosina cinasa (TKI): Para tratar la CML, se usan inhibidores de la tirosina cinasa (TKI, por sus siglas en inglés) para bloquear la actividad de la proteína BCR-ABL (una tirosina cinasa); esto demora el crecimiento de las células leucémicas.

Cromosoma Filadelfia: Es una anomalía en su cromosoma que conlleva la producción de la proteína BCR-ABL. Esta provoca que las células leucémicas crezcan sin control.

Sírvase consultar la información importante de seguridad en las páginas 4 y 5, y un resumen breve de DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la última página.

BOSULIF PUEDE CAUSAR EFECTOS SECUNDARIOS SERIOS

- **Problemas estomacales.** BOSULIF® (bosutinib) puede causar dolor de estómago (abdomen), náuseas, diarrea, vómitos o presencia de sangre en las heces. Busque atención médica inmediata por cualquier problema estomacal.
- **Conteo bajo de glóbulos.** BOSULIF puede reducir la cantidad de plaquetas (trombocitopenia), de glóbulos rojos (anemia) y de glóbulos blancos (neutropenia). Su médico debe realizar análisis de sangre para verificar regularmente la cantidad de glóbulos durante su tratamiento con BOSULIF. Llame enseguida a su médico si presenta un sangrado o moretones inesperados, sangre en la orina o las heces, fiebre o cualquier signo de infección.
- **Problemas hepáticos.** BOSULIF puede causar problemas en el hígado. Su médico debe realizar análisis de sangre para verificar regularmente la función hepática durante su tratamiento con BOSULIF. Llame enseguida a su médico si la piel o la parte blanca de los ojos se torna amarilla (ictericia) o si la orina tiene un “color té” oscuro.
- **Problemas cardíacos.** BOSULIF puede causar problemas del corazón, incluso insuficiencia cardíaca. Obtenga atención médica inmediata si le falta el aliento, aumenta de peso o se le hinchan las manos, los tobillos o los pies.
- **Tal vez el cuerpo esté reteniendo demasiado líquido.** Es posible que se acumule líquido en el revestimiento de los pulmones, el saco que rodea el corazón o su cavidad abdominal. Busque atención médica inmediata si presenta alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con BOSULIF:
 - falta de aliento y tos
 - dolor de pecho
 - hinchazón de manos, tobillos o pies
 - hinchazón en todo el cuerpo
 - aumento de peso

Sírvase consultar la información importante de seguridad en esta página, página 5, y un resumen breve de DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la última página.

EFECTOS SECUNDARIOS (cont.)

- **Problemas renales.** BOSULIF® (bosutinib) puede causar problemas en los riñones. Su médico debe realizar análisis para verificar su función renal al inicio y durante el tratamiento con BOSULIF. Llame de inmediato a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con BOSULIF:
 - orina con más o menos frecuencia de la normal
 - produce mucha más o mucha menos cantidad de orina de lo normal

Los efectos secundarios más comunes de BOSULIF en los pacientes recién diagnosticados incluyen: diarrea, náuseas, reducción de la cantidad de plaquetas, sarpullido, dolor estomacal y alteraciones evidentes en los análisis de la función hepática.

Los efectos secundarios más comunes de BOSULIF en los pacientes que ya no se benefician con otros tratamientos o que no los toleraron incluyen: diarrea, náuseas, dolor estomacal, sarpullido, reducción de la cantidad de plaquetas, vómitos, reducción de la cantidad de glóbulos rojos, cansancio, fiebre, tos, dolor de cabeza, cambios en los análisis de la función hepática e hinchazón.

Avise a su médico u obtenga atención médica de inmediato si contrae infecciones respiratorias, pierde el apetito, tiene dolor de cabeza, mareo, dolor de espalda, dolor articular o comezón mientras toma BOSULIF. Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave.

Es posible que el médico le cambie la dosis, que detenga el tratamiento con BOSULIF temporal o definitivamente si usted presenta ciertos efectos secundarios.

BOSULIF puede causar problemas de fertilidad tanto en hombres como en mujeres. Esto puede afectar su capacidad de tener un hijo. Hable con su médico si le preocupa este tema.

Avise a su médico si presenta algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BOSULIF. Para obtener más información, pregunte a su médico o farmacéutico. Puede informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

Sírvase consultar la información importante de seguridad en la página 4, esta página y un resumen breve de DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la contraportada.

CÓMO LIDIAR CON LA DIARREA

Diarrea

La mayoría de los pacientes que participaron en los estudios clínicos de BOSULIF® (bosutinib) experimentaron diarrea. El 8 % de los pacientes con un diagnóstico reciente y el 9 % de los pacientes con CML en fase crónica tratados anteriormente experimentaron episodios de [diarrea grave](#).

Antes de comenzar a tomar BOSULIF, pregunte a su médico o profesional de la atención médica (HCP, por sus siglas en inglés) cómo prepararse para posibles episodios de diarrea.

Si tiene diarrea, llame a su médico o HCP. Probablemente le recomienden tomar medicina para tratar la diarrea. Hable siempre con su médico antes de tomar cualquier medicamento de venta libre.

Es posible que su médico o HCP le cambie la dosis o que detenga el tratamiento con BOSULIF temporal o definitivamente para ayudar a manejar la diarrea.

Experiencia de estudios clínicos			
	¿Qué porcentaje de pacientes en fase crónica experimentaron diarrea?	¿Qué tan rápidamente se presentó la diarrea luego de iniciar el tratamiento? ^a	¿Cuánto tiempo duraron los episodios de diarrea? ^b
Pacientes con diagnóstico reciente	70 %	Mediana de 3 días	Mediana de 3 días
Pacientes que recibieron tratamiento anteriormente	85 %	Mediana de 2 días ^c	Mediana de 2 días ^c

^aMediana de tiempo transcurrido hasta la aparición de diarrea a partir del inicio del tratamiento. (La mediana es el “valor medio” de una serie de números. Es un tipo de medida. Por ejemplo, la mediana de episodios de diarrea significa que la mitad de los pacientes del estudio experimentaron más episodios de diarrea y la otra mitad menos).

^bDuración media de cada episodio de diarrea.

^cIncluye pacientes en fase avanzada.

TÉRMINOS PARA APRENDER

Mediana: La mediana es el punto medio de un rango de números, en el cual exactamente la mitad de ellos están por debajo y la otra mitad están por arriba de ese punto.

Diarrea grave: Se considera diarrea grave 7 o más heces/deposiciones diarias a partir de la referencia inicial.

Sírvase consultar la información importante de seguridad en las páginas 4 y 5, y un resumen breve de DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la última página.

CONSEJOS DE MANEJO PARA EFECTOS SECUNDARIOS POTENCIALES

La siguiente tabla contiene información sobre algunos efectos secundarios comunes de BOSULIF® (bosutinib) y consejos que pueden ayudar a manejarlos. Es importante hablar de esto con su médico o enfermero y hacer planes para manejar cualquier efecto secundario que usted pueda experimentar. Pregunte a su médico o proveedor de atención médica (HCP) si existen medicamentos de venta libre o con prescripción que puedan ayudarlo. No todos los efectos secundarios se pueden manejar. Es posible que su médico cambie la dosis o le diga que deje de tomar BOSULIF.

DIARREA	<ul style="list-style-type: none">✓ Hidrátese: Beba mucha agua✗ No se irrite: Coma alimentos suaves y evite los picantes y grasos, la fruta cruda y la cafeína
NÁUSEAS O VÓMITOS	<ul style="list-style-type: none">✓ Haga comidas más pequeñas y más frecuentes✓ Beba líquidos en cantidades pequeñas✗ Evite los alimentos dulces, fritos o grasos
SARPULLIDO	<ul style="list-style-type: none">✓ Vista ropas holgadas✗ Evite tomar baños calientes largos y en remojo
ACIDEZ/ INDIGESTIÓN	<ul style="list-style-type: none">✓ Duerma en una posición más vertical, sostenido por una almohada✓ Reduzca el estrés✗ Evite comer en exceso, el café y el alcohol
TOS	<ul style="list-style-type: none">✓ Beba líquidos tibios con miel y limón✓ Chupe pastillas para el dolor de garganta
FIEBRE	<ul style="list-style-type: none">✓ Tome medicinas para controlar la fiebre según la recomendación de su HCP
CANSANCIO O DEBILIDAD	<ul style="list-style-type: none">✓ Coma bien y beba líquidos en abundancia✓ Haga caminatas cortas o ejercicio liviano si tiene voluntad✓ Haga actividades relajantes, como escuchar música o leer
DOLOR DE CABEZA	<ul style="list-style-type: none">✗ Limite la ingesta de alcohol



CONSEJO RÁPIDO: USE UN DIARIO PARA HACER UN SEGUIMIENTO DE CÓMO SE SIENTE

Haga un seguimiento de cómo se siente para que, juntos con su médico o HCP puedan establecer un plan de manejo de todos los efectos secundarios que pueda experimentar.

Sírvase consultar la información importante de seguridad en las páginas 4 y 5, y un resumen breve de DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la última página.

 **Bosulif**[®]
bosutinib tablets
500 mg | 400 mg | 100 mg

¿CÓMO DEBO TOMAR BOSULIF?

BOSULIF® (bosutinib) está disponible en tabletas de 400 mg, 500 mg y 100 mg, y se toma una por día con las comidas



Estas imágenes no representan el tamaño real de las tabletas.

Lo más probable es que su médico o profesional de la atención médica (HCP) inicie un esquema de dosis para usted tomando una tableta de 400 mg diaria si acaba de recibir el diagnóstico o una tableta diaria de 500 mg si experimentó resistencia o intolerancia a una terapia anterior. Sin embargo, esto puede variar según sus necesidades individuales. Es posible que su médico o HCP le ajuste la dosis o le indique que deje de tomar BOSULIF si se presentan problemas o inquietudes acerca de la tolerancia.

SOLO SU MÉDICO O HCP PUEDEN INDICAR SI UN CAMBIO DE DOSIS ES ADECUADO PARA MANEJAR SU TERAPIA

¿Qué es un ajuste de la dosis?

BOSULIF está disponible en tabletas de 400 mg, 500 mg y 100 mg para permitir ajustes de la dosis. Un ajuste de la dosis ocurre cuando su médico o HCP cambia la cantidad de BOSULIF que está tomando con el fin de adaptar mejor la terapia a sus necesidades individuales. Su médico o HCP puede cambiarle la dosis de BOSULIF según cómo le esté yendo con el tratamiento, ya que puede ayudar a manejar efectos secundarios y la respuesta al tratamiento.

Sírvase consultar la información importante de seguridad en las páginas 4 y 5, y un resumen breve de DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la última página.

ASEGÚRESE DE TOMAR BOSULIF SEGÚN LAS INDICACIONES

Cuando toma BOSULIF...

QUÉ HACER



Tome BOSULIF exactamente como le indicó su médico



Tome BOSULIF con una comida

- Tomar BOSULIF con la misma comida todos los días puede ayudar a integrarlo en su rutina



Trague enteras las tabletas de BOSULIF



- Si se salta alguna dosis, tómela tan pronto como se dé cuenta. Si olvida una dosis por más de 12 horas, salte esa y tome la siguiente en el horario habitual.
- Espere al menos 2 horas después de tomar BOSULIF para tomar un medicamento antiácido o un inhibidor de H₂.

QUÉ NO HACER



NO cambie la dosis ni deje de tomar BOSULIF sin hablar primero con su médico.



NO aplaste, rompa ni corte las tabletas de BOSULIF. No toque ni manipule tabletas aplastadas o rotas de BOSULIF.



NO tome inhibidores de la bomba de protones (PPI, por sus siglas en inglés) sin consultar antes a su médico o farmacéutico.



NO tome 2 dosis juntas. Si toma demasiado BOSULIF, llame a su médico o vaya de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.



NO consuma toronja, jugo de toronja ni suplementos que contengan su extracto. Los productos de toronja aumentan la cantidad de BOSULIF en el cuerpo.

TÉRMINOS PARA APRENDER

Inhibidor de la bomba de protones: Es una sustancia que se usa para tratar ciertos trastornos estomacales e intestinales, tales como acidez y úlceras.

Sírvase consultar la información importante de seguridad en las páginas 4 y 5, y un resumen breve de DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la última página.

¿CÓMO SABREMOS MI MÉDICO Y YO SI LA CML RESPONDE AL TRATAMIENTO?

El seguimiento y los análisis de sangre frecuentes son muy importantes, entonces pregunte a su médico sobre cómo hacerse los análisis que evalúan el estado de la enfermedad y cómo está respondiendo usted al tratamiento. Se recomienda un seguimiento mediante un análisis trimestral de la reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa (qPCR, por sus siglas en inglés) para todos los pacientes después del inicio de la terapia, incluidos aquellos que alcanzaron los hitos de respuesta a los 3, 6 y 12 meses.

En el caso de CML, el análisis de qPCR mide la cantidad de células que tienen el gen cancerígeno *BCR-ABL*.* La escala internacional de la qPCR refleja la cantidad de células *BCR-ABL* presentes en su sangre comparada con la referencia inicial. Una vez que se alcanza un nivel de *BCR-ABL* de 0.1 % - 1 %, se recomienda un seguimiento de la respuesta molecular cada 3 meses durante 2 años y cada 3 a 6 meses a partir de entonces.*

Mediciones de respuesta de la CML	
Respuesta hematológica completa	Es el regreso del conteo de los glóbulos a los niveles normales
Respuesta citogenética completa (CCyR)	Cuando no existen células con el cromosoma Filadelfia (Ph+) en su médula ósea
Respuesta molecular	Es una reducción del porcentaje de glóbulos que contienen el gen <i>BCR-ABL</i>

Debajo figuran los hitos de respuesta molecular qPCR-IS que su médico o profesional de la atención médica intentará alcanzar con el tratamiento:

Hitos de qPCR	
	100 % de la referencia inicial Su nivel de células <i>BCR-ABL</i> antes del tratamiento
	10 % de la referencia inicial: reducción logarítmica de 1
	1 % de la referencia inicial: reducción logarítmica de 2
	0.1 % de la referencia inicial: reducción logarítmica de 3
	0.0032 % de la referencia inicial: reducción logarítmica de 4.5

Dos tipos de respuestas que su médico podría mencionar son EMR y MMR

- EMR es la sigla en inglés de respuesta molecular temprana, lo que significa que a los 3 y 6 meses, la cantidad de *BCR-ABL* en su sangre es ≤ 10 % respecto del inicio del tratamiento
- MMR es la sigla en inglés de respuesta molecular mayor, lo que significa que la cantidad de *BCR-ABL* es ≤ 0.1 % respecto del valor inicial de referencia

*Referencia autorizada por las Pautas de Práctica Clínica Oncológica de la NCCN (NCCN Guidelines®, por sus siglas en inglés) sobre leucemia mieloide crónica V.2.2020. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2019. Todos los derechos reservados. Consultado el 23 de octubre de 2019. Para acceder a la versión más reciente y completa de las pautas, visite NCCN.org. La NCCN no brinda garantías de naturaleza alguna respecto de su contenido, uso o aplicación y no se responsabiliza de modo alguno por su uso o aplicación.

¿QUÉ OTROS ASPECTOS SE DEBEN VIGILAR DURANTE EL TRATAMIENTO?

Puede que su médico le solicite análisis de sangre:

- Para comprobar sus **conteos de glóbulos** con regularidad durante su tratamiento con BOSULIF® (bosutinib). Llame enseguida a su médico si presenta un sangrado o moretones inesperados, sangre en la orina o las heces, fiebre o cualquier signo de infección.
- Para comprobar su **función hepática** con regularidad durante su tratamiento con BOSULIF. Llame enseguida a su médico si la piel o la parte blanca de los ojos se torna amarilla (ictericia) o si la orina tiene un “color té” oscuro.

INFÓRMESE MÁS SOBRE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE BOSULIF EN BOSULIF.COM



Sírvase consultar la información importante de seguridad en las páginas 4 y 5, y un resumen breve de DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la última página.

RECORDATORIOS PARA APROVECHAR AL MÁXIMO SU TRATAMIENTO

Asegúrese de avisar a su médico o profesional de la atención médica (HCP) todos los cambios relacionados con:



Sus medicinas y toda medicina nueva que comience a tomar.



Cómo se está sintiendo, aun si cree que no está relacionado con la CML.



Efectos secundarios, incluso los que le molestan o no desaparecen.



Su estilo de vida, incluso todo problema de salud nuevo que surja.

Start a routine



Tome su medicina todos los días a la misma hora. Considere tomar BOSULIF® (bosutinib) a la mañana con el desayuno o con la cena a la noche.



Use alarmas y calendarios como recordatorios para tomar la medicina.



Use un pastillero para organizar sus medicinas en casa y cuando viaje.

Su médico o HCP puede ayudarle con los efectos secundarios

Al inicio del tratamiento, considere preguntar a su médico cómo prepararse para los posibles episodios de diarrea, el efecto secundario más común de BOSULIF.



Los ajuste de la dosis indicados por su médico, el manejo del estilo de vida y el seguimiento a lo largo del tiempo pueden ayudarle a manejar los efectos secundarios.

Pfizer Oncology together™

Apoyo al paciente. Asistencia financiera. Together.

Asistencia financiera



Seguros comerciales

Recursos para pacientes elegibles del mercado de seguros de salud de estados, de empleadores, privados y comerciales:

- Asistencia en copagos: Los pacientes elegibles con seguros comerciales pueden llegar recibir BOSULIF sin costo mensual alguno*

*Se aplican límites, términos y condiciones. Los pacientes no son elegibles para usar esta tarjeta si están inscritos en un plan de seguro con financiación federal o de un estado, por ejemplo Medicare, Medicaid, TRICARE, atención médica de Veterans Affairs para veteranos de guerra, un programa estatal de asistencia para medicinas recetadas o el Plan de Seguro de Salud del Gobierno disponible en Puerto Rico. Los pacientes pueden recibir hasta \$25,000 de ahorro anual. Esta oferta se aceptará solo en las farmacias participantes. No constituye un seguro de salud. No se aplican tarifas de membresía. Pfizer se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar esta oferta sin aviso previo. Para leer todos los Términos y condiciones, sírvase ver PfizerOncologyTogether.com/terms. En caso de preguntas, llame al 1-877-744-5675, visite PfizerOncologyTogether.com/terms o escriba a: Pfizer Oncology Together Co-Pay Savings Program, 2250 Perimeter Park Drive, Suite 300, Morrisville, NC 27560.

En Pfizer Oncology Together, nuestros Campeones del Cuidado (Care Champions), con experiencia en trabajo social, pueden ofrecerle recursos para ayudarle con algunos de sus desafíos cotidianos†:

Apoyo emocional

Encuentre recursos de apoyo emocional y para otros desafíos cotidianos. Estos recursos incluyen grupos de apoyo, una línea de ayuda de una organización independiente y una aplicación gratuita diseñada para ayudarle a comunicarse con sus seres queridos.

Transporte y alojamiento

Conéctese con una organización independiente que ayuda a pacientes elegibles a conseguir traslados y alojamiento para citas de tratamiento.

Guía para el trabajo

Reciba información para ayudarle a prepararse para dejar el trabajo o regresar luego de recibir el diagnóstico.

Educación continua

Reciba orientación sobre cómo convivir con su afección, lo que incluye información de nutrición, consejos de comunicación y herramientas específicas sobre la medicina que le recetaron.

Apoyo financiero

Obtenga ayuda para identificar los recursos de ayuda financiera, independientemente de la cobertura de su seguro.

†Algunos servicios son prestados por organizaciones de terceros que funcionan con independencia y no son controladas por Pfizer. Dichas organizaciones determinan con exclusividad la disponibilidad de servicios y los requisitos de elegibilidad.



PARA APOYO PERSONALIZADO EN VIVO
Llame al **1-877-744-5675** (de lunes a viernes de 8 a.m. a 8 p.m. hora del este)

VISITE
PfizerOncologyTogether.com

Sírvase consultar la información importante de seguridad en las páginas 4 y 5, y un resumen breve de DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la última página.

 **Bosulif®**
bosutinib tablets
500 mg | 400 mg | 100 mg

PARA LOS CUIDADORES: CÓMO AYUDAR EN LA TRAVESÍA DE SU SER QUERIDO

Cuando un ser querido tiene leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ CML), usted puede hacer mucho para ayudarlo a transitar la afección y el tratamiento. Use la información de este folleto para ayudarlo a:

- Comprender la enfermedad y el tratamiento
- Fijar una rutina para tomar BOSULIF® (bosutinib)
- Manejar los efectos secundarios potenciales

Usted puede hacer la diferencia en el tratamiento de su ser querido

Los recordatorios de tratamiento, el apoyo emocional y acompañar a su ser querido al hablar con los profesionales de atención médica (HCP) puede ayudar a facilitar la travesía de su ser querido con BOSULIF.

Use los siguientes recordatorios para ayudar a su ser querido:



Repase los consejos de manejo de los efectos secundarios para saber cómo ayudarlo a enfrentarlos



Ayúdele a recurrir al médico o HCP si tiene preguntas o inquietudes



Registre las citas y las fechas de exámenes y recuérdese las cuando se aproximen



Recuérdelo hacer el tratamiento todos los días a la misma hora

Sírvase consultar la información importante de seguridad en las páginas 4 y 5, y un resumen breve de DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la última página.

Cúidese mientras se brinda a los demás

Existen recursos disponibles diseñados específicamente para personas como usted para que siempre se sientan apoyadas.

Leukemia & Lymphoma Society®

La Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma (LLS, por sus siglas en inglés) ofrece un manual del cuidador (Caregiver Workbook) como recurso para ayudarle a apoyar a sus seres queridos. Llame a un especialista para hacerle preguntas o solicitar un manual.

www.LLS.org/CaregiverWorkbook | 1-800-955-4572

Caregiver Action Network

Esta red brinda educación, apoyo de pares y recursos sin cargo a cuidadores en todo Estados Unidos.

www.caregiveraction.org | 1-202-454-3970

Well Spouse Association

Esta asociación defiende y se ocupa de las necesidades de las personas que cuidan a una pareja/cónyuge discapacitados y/o con una enfermedad crónica.

www.wellspouse.org | 1-800-838-0879

RECURSOS ADICIONALES PARA OBTENER EL APOYO QUE NECESITA

Las redes y los programas externos que siguen ofrecen apoyo adicional durante la travesía de su tratamiento

Leukemia & Lymphoma Society® (LLS)

Es una organización que está en el frente de batalla por la cura del cáncer de sangre (leucemia). La LLS se dedica a la investigación, a promover políticas y a defender los derechos de los pacientes y ayudarlos con el acceso a la atención. Pone a disposición recursos tanto para pacientes como para cuidadores para ayudarlos en la travesía con la Ph+ CML.

www.LLS.org/CaregiverWorkbook 1-800-955-4572

Cancer Support Community

Es una organización internacional sin fines de lucro que se dedica a brindar apoyo, educación y dar esperanzas a las personas afectadas por el cáncer.

www.cancersupportcommunity.org | 1-888-793-9355

Sírvase consultar la información importante de seguridad en las páginas 4 y 5, y un resumen breve de DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la última página.

National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®)

La NCCN ofrece material informativo y las pautas para pacientes NCCN Guidelines for Patients®.

Visite www.nccn.org para obtener más información.

Obtenga más información sobre la CML

Los siguientes recursos están disponibles para todos los interesados en información adicional sobre la CML:

**American
Cancer Society**

1-800-227-2345

www.cancer.org

**The National
CML Society**

1-877-431-2573

www.nationalcmlsociety.org

CancerCare

1-800-813-4673

www.cancercare.org

DATOS IMPORTANTES

¿QUÉ ES BOSULIF® (bosutinib)?

BOSULIF es un medicamento de venta con prescripción que se usa para tratar adultos que tienen un cierto tipo de cáncer de sangre llamado leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ CML, por sus siglas en inglés) y:

- Acaban de recibir el diagnóstico. La aprobación del uso de BOSULIF en estos pacientes se basó en las tasas de respuesta citogenética y molecular. Se está realizando un estudio clínico para confirmar los beneficios clínicos.
- Ya no se benefician de otro tratamiento o ya no lo toleran.

¿QUIÉNES NO DEBERÍAN TOMAR BOSULIF?

No tome BOSULIF si es alérgico a este o a cualquiera de sus ingredientes.

¿QUÉ DEBO DECIRLE A MI PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA ANTES DE TOMAR BOSULIF?

Antes de tomar BOSULIF, avise a su médico si:

- tiene problemas hepáticos
- tiene problemas cardíacos
- tiene problemas renales
- tiene otras afecciones de salud
- está embarazada o planea un embarazo. BOSULIF puede dañar a su bebé antes del nacimiento. Avise de inmediato a su médico si queda embarazada mientras toma BOSULIF
- **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben realizarse una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con BOSULIF y deben utilizar un método electivo de control de natalidad (anticonceptivo) durante el tratamiento con BOSULIF y por lo menos hasta dos semanas después de la última dosis. Hable con su médico sobre los métodos de control de la natalidad que pueden ser adecuados para usted.
- está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si BOSULIF puede estar presente en su leche materna o dañar a su bebé. No amamante durante el tratamiento con BOSULIF y por lo menos hasta dos semanas después de la última dosis.

Informe a su médico las medicinas que toma, incluidas las de venta libre y con prescripción médica, las vitaminas y los suplementos de hierbas. BOSULIF y ciertas otras medicinas pueden afectarse entre sí.

Esta información importante para el consumidor se basa en la información del paciente sobre BOSULIF, LAB-0639-10.0, publicada en octubre de 2019.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE BOSULIF?

BOSULIF puede causar efectos secundarios serios, por ejemplo:

- **Problemas estomacales.** BOSULIF puede causar dolor de estómago (abdomen), náuseas, diarrea, vómitos o presencia de sangre en las heces. Busque atención médica inmediata para cualquier problema estomacal.
- **Conteo bajo de glóbulos.** BOSULIF puede reducir la cantidad de plaquetas (trombocitopenia), de glóbulos rojos (anemia) y de glóbulos blancos (neutropenia). Su médico debe realizar análisis de sangre para verificar regularmente la cantidad de glóbulos durante su tratamiento con BOSULIF. Llame enseguida a su médico si presenta un sangrado o moretones inesperados, sangre en la orina o las heces, fiebre o cualquier signo de infección.
- **Problemas hepáticos.** BOSULIF puede causar problemas de hígado. Su médico debe realizar análisis de sangre para verificar regularmente la función hepática durante su tratamiento con BOSULIF. Llame enseguida a su médico si la piel o la parte blanca de los ojos se torna amarilla (ictericia) o si la orina tiene un “color té” oscuro.
- **Problemas cardíacos.** BOSULIF puede causar problemas del corazón, incluso insuficiencia cardíaca. Obtenga atención médica inmediata si le falta el aliento, aumenta de peso o se le hinchan las manos, los tobillos o los pies.
- **Tal vez el cuerpo esté reteniendo demasiado líquido.** Es posible que se acumule líquido en el revestimiento de los pulmones, el saco que rodea el corazón o su cavidad abdominal. Busque atención médica inmediata si presenta alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con BOSULIF:
 - falta de aliento y tos
 - dolor de pecho
 - hinchazón de manos, tobillos o pies
 - hinchazón en todo el cuerpo
 - aumento de peso
- **Problemas renales.** BOSULIF puede causar problemas de riñones. Su médico debe realizar análisis para verificar su función renal al inicio y durante el tratamiento con BOSULIF. Llame de inmediato a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas durante su tratamiento con BOSULIF:
 - orina con más o menos frecuencia de la normal
 - produce mucha más o mucha menos cantidad de orina de lo normal

Los efectos secundarios más comunes de BOSULIF en los pacientes recién diagnosticados incluyen: diarrea, náuseas, reducción de la cantidad de plaquetas, sarpullido, dolor estomacal y cambios en los análisis de la función hepática.

Los efectos secundarios más comunes de BOSULIF en los pacientes que ya no se benefician con otros tratamientos o que no los toleraron incluyen: diarrea, náuseas, dolor estomacal, sarpullido, reducción de la cantidad de plaquetas, vómitos, reducción de la cantidad de glóbulos rojos, cansancio, fiebre, tos, dolor de cabeza, cambios en los análisis de la función hepática e hinchazón.

Avise a su médico u obtenga atención médica de inmediato si contrae infecciones respiratorias, pierde el apetito, tiene dolor de cabeza, mareo, dolor de espalda, dolor articular o comezón mientras toma BOSULIF. Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave. Es posible que el médico le cambie la dosis, que detenga el tratamiento con BOSULIF temporal o definitivamente si usted presenta ciertos efectos secundarios.

BOSULIF puede causar problemas de fertilidad en ambos sexos. Esto puede afectar su capacidad de tener un hijo. Hable con su médico si le preocupa este tema.

Avise a su médico si presenta algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BOSULIF. Para obtener más información, pregunte a su médico o farmacéutico. Puede informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

La información sobre riesgos suministrada aquí no es exhaustiva. Para saber más, hable sobre BOSULIF con su proveedor de atención médica. Para obtener la Información de prescripción completa incluida la Información del paciente, visite www.bosulif.com o llame al 1-877-744-5675.