

# Experimente el potencial de LORBRENA<sup>®</sup> (lorlatinib)



**LORBRENA<sup>®</sup>**  
LORLATINIB | 100 mg tablets

LORBRENA<sup>®</sup> (lorlatinib) es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) causado por un gen anómalo de la cinasa de linfoma anaplásico (ALK) y que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que LORBRENA sea adecuado para usted.

Se desconoce si LORBRENA es seguro y eficaz en niños.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**LORBRENA podría causar efectos secundarios graves, como los siguientes:**

- **Problemas hepáticos debido a interacciones con otros medicamentos.** Es importante saber qué medicamentos no se deben tomar con LORBRENA.
- **Efectos sobre el sistema nervioso central (SNC).** LORBRENA puede causar efectos sobre el SNC, incluidos problemas de pensamiento (como falla de la memoria o confusión), cambios en el estado de ánimo (como depresión y pensamientos sobre el suicidio o la muerte), efectos psicóticos como ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones), convulsiones, cambios en el habla y cambios en el sueño. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta síntomas nuevos o empeoramiento de los efectos sobre el SNC.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LORBRENA.

Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 4 y 5. Consulte la [información de prescripción completa](#) y la [información para el paciente](#) en el bolsillo o visite [LORBRENA.com](http://LORBRENA.com).



## SOBRE EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM) DE LA CINASA DE LINFOMA ANAPLÁSICO ALK POSITIVO

### NUESTRA COMPRENSIÓN DEL CPNM ALK+ ESTÁ EVOLUCIONANDO

Durante años, se pensó que el cáncer de pulmón era una enfermedad única relacionada con el tabaquismo. Pero la ciencia nos ha enseñado que el cáncer de pulmón es una enfermedad compleja con muchos tipos y subtipos. Puede desarrollarse en hombres y mujeres de diferentes edades y razas, independientemente de si han fumado alguna vez.

Un subtipo de cáncer de pulmón es el CPNM ALK+. Vivir con CPNM ALK+ puede ser difícil y a veces desalentador, especialmente si continúa creciendo o propagándose (lo que se conoce como “progresión”). Si es así, debe saber que hay ciertos tratamientos llamados inhibidores de ALK que pueden ayudarlo. Pueden ser eficaces como primer tratamiento que reciba y algunos de ellos pueden ser eficaces incluso después de que ya haya tomado uno o más inhibidores de ALK previos.

## EL GEN DE FUSIÓN ALK

Todo el mundo tiene el gen ALK en cada una de sus células. Si parte del gen ALK se desprende y se vuelve a adherir de forma incorrecta, puede crear un gen de fusión ALK. Esto puede hacer que la célula se multiplique de manera descontrolada, lo que provoca el crecimiento del cáncer. Dado que hay tratamientos con inhibidores de ALK disponibles, los médicos pueden crear planes de tratamiento específicos para las personas con CPNM ALK+ que se ha extendido (o “metastatizado”).

El CPNM representa entre el 80 % y el 85 % de todos los casos de cáncer de pulmón; entre el **3 % y el 5 %** de las personas con CPNM **dan positivo para el gen de fusión ALK.**





## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### LORBRENA podría causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Problemas hepáticos debido a interacciones con otros medicamentos.** Es importante saber qué medicamentos no se deben tomar con LORBRENA.
  - **Efectos sobre el sistema nervioso central (SNC).** LORBRENA puede causar efectos sobre el SNC, incluidos problemas de pensamiento (como falla de la memoria o confusión), cambios en el estado de ánimo (como depresión y pensamientos sobre el suicidio o la muerte), efectos psicóticos como ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones), convulsiones, cambios en el habla y cambios en el sueño. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta síntomas nuevos o empeoramiento de los efectos sobre el SNC.
  - **Aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos (lípidos) en la sangre.** La mayoría de las personas experimentarán un aumento de los niveles de lípidos en sangre durante el tratamiento con LORBRENA.
    - Si tiene aumentos en los niveles de lípidos en sangre durante el tratamiento con LORBRENA, es posible que su proveedor de atención médica le indique que empiece a tomar un medicamento para reducir los niveles. Si ya está tomando un medicamento para reducir los niveles de lípidos en la sangre, es posible que su proveedor de atención médica tenga que aumentar la dosis de ese medicamento.
    - Su proveedor de atención médica debe realizar análisis de sangre para controlar los niveles de lípidos en sangre antes de iniciar el tratamiento, de 1 a 2 meses después de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento con LORBRENA.
  - **Problemas cardíacos.** LORBRENA puede causar latidos cardíacos muy lentos o anómalos. Su proveedor de atención médica debe controlar su ritmo cardíaco (electrocardiograma o ECG) antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA y durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se siente mareado o se desmaya, o tiene latidos cardíacos anómalos. En algunas personas, estos problemas son graves y es posible que su proveedor de atención médica necesite que deje de tomar LORBRENA o que le coloquen un marcapasos.
  - **Problemas pulmonares.** LORBRENA puede causar hinchazón (inflamación) grave o potencialmente mortal de los pulmones durante el tratamiento que puede provocar la muerte. Los síntomas pueden ser similares a los del cáncer de pulmón. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas pulmonares, incluidos problemas para respirar, dificultad para respirar, tos o fiebre.
  - **Presión arterial alta (hipertensión).** Su proveedor de atención médica debe controlar su presión arterial antes de iniciar el tratamiento, 2 semanas después de iniciar el tratamiento, y, luego, al menos mensualmente durante el tratamiento con LORBRENA. Es posible que su proveedor de atención médica necesite que comience a tomar un medicamento para la presión arterial, o lo cambie, si tiene la presión arterial alta durante el tratamiento con LORBRENA. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas de presión arterial alta, incluidos: dolores de cabeza, mareos, visión borrosa, dolor torácico o falta de aliento.
  - **Nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia).** LORBRENA puede aumentar sus niveles de azúcar en sangre. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre para controlar sus niveles de azúcar en sangre antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA y durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica deba recetarle un medicamento para el azúcar en sangre, o cambiar su medicamento actual, para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta signos y síntomas nuevos o empeoramiento del nivel alto de azúcar en sangre, como tener mucha sed, necesidad de orinar más de lo habitual, o sentir mucha hambre, náuseas, debilidad o cansancio, o confusión.
- Si tiene efectos secundarios graves durante el tratamiento con LORBRENA, su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis, interrumpir el tratamiento durante un período de tiempo o interrumpir completamente el tratamiento con LORBRENA.

### Antes de tomar LORBRENA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Tiene problemas renales.
- Ha tenido episodios de depresión o convulsiones.
- Tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en la sangre.
- Tiene problemas con los latidos del corazón.
- Tiene problemas pulmonares o respiratorios.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene diabetes o niveles altos de azúcar en sangre.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. LORBRENA puede dañar a su bebé en gestación.
  - Su proveedor de atención médica le hará una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento con LORBRENA.

Consulte la *información de prescripción completa* y la *información para el paciente en el bolsillo* o visite [LORBRENA.com](http://LORBRENA.com).

- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con LORBRENA.
  - **Las mujeres** que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo no hormonal eficaz durante el tratamiento con LORBRENA y durante al menos 6 meses después de la última dosis de LORBRENA. Las píldoras anticonceptivas (anticonceptivos orales) y otras formas hormonales de anticoncepción pueden no ser eficaces si se utilizan durante el tratamiento con LORBRENA. Hable con su proveedor de atención médica sobre posibles opciones de anticoncepción que sean adecuadas para usted en este momento.
  - **Los hombres** cuyas parejas de sexo femenino puedan quedar embarazadas deberán utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con LORBRENA y durante al menos 3 meses después de haber tomado la última dosis de LORBRENA.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si LORBRENA pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con LORBRENA y durante 7 días luego de la última dosis. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este tiempo.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos** los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. LORBRENA puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que LORBRENA funciona causando efectos secundarios.

Conozca los medicamentos que usa. Lleve una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

**No tome LORBRENA si** toma otros medicamentos llamados inductores potentes de CYP3A. Si no está seguro, pida a su proveedor de atención médica una lista de estos medicamentos.

### Los efectos secundarios más frecuentes de LORBRENA incluyen:

- Hinchazón de brazos, piernas, manos y pies (edema)
- Entumecimiento y sensación de hormigueo en las articulaciones o brazos y piernas (neuropatía periférica)
- Aumento de peso
- Problemas de pensamiento, como falla de la memoria o confusión
- Cansancio (fatiga)
- Dificultad para respirar
- Dolor en las articulaciones
- Diarrea
- Cambios en el estado de ánimo, como depresión e irritabilidad
- Niveles altos de colesterol y triglicéridos en la sangre
- Tos

LORBRENA puede provocar una disminución de la fertilidad en los hombres. En los hombres, esto podría afectar su capacidad de engendrar un hijo. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LORBRENA. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

## INDICACIÓN

LORBRENA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) causado por un gen anómalo de la cinasa de linfoma anaplásico (ALK) y que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que LORBRENA sea adecuado para usted.

Se desconoce si LORBRENA es seguro y eficaz en niños.







## SU TRATAMIENTO CON LORBRENA® (lorlatinib)

### ¿QUÉ ES LORBRENA?

LORBRENA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) causado por un gen anómalo de la cinasa de linfoma anaplásico (ALK) y que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

LORBRENA está disponible en comprimidos de 100 mg y comprimidos de 25 mg.

### CÓMO FUNCIONA LORBRENA

LORBRENA se diseñó para inhibir la proteína ALK, incluida ALK que se ha vuelto resistente a otros inhibidores de ALK. La inhibición de la proteína ALK puede ayudar a LORBRENA a retrasar el crecimiento o la diseminación de tumores ALK+ que se han extendido a otras partes del cuerpo.

### CÓMO FUNCIONA LORBRENA EN EL CEREBRO

El cerebro es un lugar frecuente en el que se extiende el CPNM ALK+ (metastatiza). Uno de los motivos por los que el tratamiento de las metástasis cerebrales puede ser difícil es que el medicamento debe atravesar la barrera hematoencefálica para ser eficaz. La barrera hematoencefálica es una red natural de vasos sanguíneos y tejido cerebral que ayuda a evitar que sustancias dañinas, como bacterias, entren en el cerebro. LORBRENA se diseñó específicamente para cruzar la barrera hematoencefálica y se ha demostrado que ayuda a reducir los tumores de CPNM ALK+ que se han extendido al cerebro.

Si tiene CPNM ALK+ metastásico, recuerde que no está solo. Hay grupos de apoyo disponibles para ayudarlo a manejar su vida con esta enfermedad. En su próxima cita, pregúntele a su equipo de atención médica qué tipo de apoyo le pueden sugerir.



Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 4 y 5. Consulte la información de prescripción completa y la información para el paciente en el bolsillo o visite [LORBRENA.com](https://www.LORBRENA.com).

**LORBRENA**<sup>®</sup>  
LORLATINIB | 100 mg  
tablets

# COMPRESIÓN SOBRE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DE LORBRENA® (LORLATINIB) EN LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS RECIENTEMENTE

LORBRENA se está evaluando en un ensayo clínico. La aprobación de la FDA de LORBRENA en pacientes diagnosticados recientemente se basó en un análisis de este ensayo en una mediana\* de 18 meses de seguimiento. Los datos de estas dos páginas fueron los resultados principales del estudio. Los pacientes del ensayo recibieron uno de dos medicamentos, LORBRENA o crizotinib. Crizotinib es un medicamento diferente para el CPNM ALK+.



- En el momento de la inscripción, todos los pacientes tenían un diagnóstico reciente de CPNM ALK+ que se había extendido a otras partes de su cuerpo.
- El estudio incluyó a pacientes con y sin cáncer que se había extendido a su cerebro.
- Ningún paciente había recibido ningún tratamiento previo para el CPNM que se había entendido a otras partes del cuerpo.

El resultado principal del estudio fue la **supervivencia sin progresión (SSP)**. La SSP es el tiempo que viven los pacientes sin que los tumores crezcan o se propaguen (“progresión”).

**72%** Los resultados de la SSP del ensayo se analizaron en una mediana de 18 meses. En ese momento, **LORBRENA había reducido las posibilidades de crecimiento tumoral en un 72%** en comparación con crizotinib.

Más de la mitad de los pacientes que tomaron LORBRENA no habían experimentado crecimiento tumoral en el análisis a los 18 meses de seguimiento. Por lo tanto, aún no se había alcanzado la mediana de la supervivencia sin progresión para LORBRENA. Los pacientes que tomaron crizotinib experimentaron progresión del cáncer en una mediana de 9 meses.

## LORBRENA

La mediana de la SSP aún no se alcanzó en una mediana de 18 meses de seguimiento

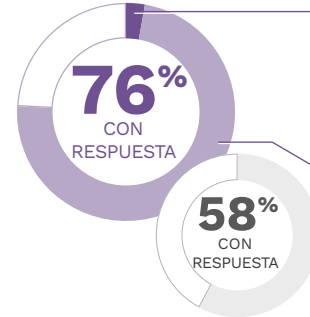
## crizotinib

La mediana de la SSP fue de 9 meses

Se necesita más tiempo para averiguar si los pacientes que toman LORBRENA viven más tiempo que los pacientes que toman crizotinib.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 4 y 5. Consulte la [información de prescripción completa](#) y la [información para el paciente en el bolsillo](#) o visite [LORBRENA.com](#).

El análisis en una mediana\* de 18 meses de seguimiento también evaluó la **tasa de respuesta global**. Esto mide la respuesta tumoral al tratamiento, incluida la reducción y la desaparición del tumor, en todo el cuerpo, incluido el cerebro. El **76% de los pacientes presentó una reducción o desaparición de los tumores mientras tomaban LORBRENA**.



El **3%** de los pacientes que tomaron LORBRENA presentó la desaparición de todos los signos de cáncer. Esto se conoce como **respuesta completa**. Esto no significa que el cáncer esté curado. El **0%** de los pacientes que tomaron crizotinib presentó la desaparición de todos los signos de cáncer.

El **73%** de los pacientes que tomaron LORBRENA presentó una reducción de los tumores. Esto se conoce como **respuesta parcial**. El **58%** de los pacientes que tomaron crizotinib presentó una reducción de los tumores.

**Estas respuestas duraron 12 meses o más en el 70% de los pacientes que tomaron LORBRENA.** Duraron 12 meses o más en el **27%** de los pacientes que tomaron crizotinib.

Treinta pacientes tenían tumores cerebrales medibles<sup>†</sup> cuando comenzó el ensayo clínico. Diecisiete de estos pacientes recibieron tratamiento con LORBRENA y 13 recibieron tratamiento con crizotinib.



**Doce de 17 o el 71%** de los pacientes que tomaron LORBRENA presentaron la desaparición de los tumores cerebrales. Esto se conoce como **respuesta completa**. Esto no significa que el cáncer esté curado. **Dos de los 17 o el 12%** de los pacientes que tomaron LORBRENA presentaron una reducción de los tumores cerebrales. Esto se conoce como **respuesta parcial**.

Uno de los 13 u el **8%** de los pacientes que tomaron crizotinib presentó la desaparición de los tumores cerebrales. Dos de los 13 o el **15%** de los pacientes que tomaron crizotinib presentaron una reducción de los tumores cerebrales.

**Estas respuestas duraron 12 meses o más en el 79% de los pacientes tratados con LORBRENA** y el **0%** de los pacientes tratados con crizotinib.

LORBRENA puede causar efectos secundarios que pueden incluir un aumento del colesterol y/o los triglicéridos, efectos psicóticos, convulsiones y cambios en el pensamiento, el estado de ánimo, la memoria, el habla o el sueño.



\*Un término estadístico. La **mediana** es el valor medio en un conjunto de mediciones.  
<sup>†</sup>Un tumor **medible** es aquel que se puede medir con exactitud en tamaño.  
 Esta información se puede utilizar para juzgar la respuesta al tratamiento.



## COMPRESIÓN SOBRE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DE LORBRENA® (lorlatinib) EN LOS PACIENTE DIAGNOSTICADOS RECIENTEMENTE (continuación)

Los pacientes del ensayo clínico todavía están siendo supervisados y los datos se están recopilando y evaluando. Se realizó un análisis de seguimiento informal en una mediana\* de 36 meses, una vez que se disponía de más datos.

**Análisis principal:**  
Mediana de 18 meses

**Análisis de seguimiento informal:**  
Mediana de 36 meses

Este análisis informal con una mediana de 36 meses de seguimiento no se diseñó específicamente para encontrar las diferencias entre LORBRENA y crizotinib. No se utilizó para respaldar la aprobación de la FDA de LORBRENA.

- A los 36 meses, el 64 % de los pacientes tratados con LORBRENA no había experimentado crecimiento tumoral. Por lo tanto, la mediana (50 %) de la supervivencia sin progresión aún no se había alcanzado.
- A los 36 meses, el 19 % de los pacientes tratados con crizotinib no había experimentado crecimiento tumoral.

### LORBRENA

La mediana de la SSP aún no se alcanzó en una mediana de 36 meses de seguimiento

### crizotinib

La mediana de la SSP fue de 9 meses

Los efectos secundarios experimentados por los pacientes en el análisis de seguimiento fueron similares a los del análisis principal en una mediana de 18 meses. No surgieron nuevos problemas de seguridad en el análisis de seguimiento.

Los efectos secundarios más frecuentes de LORBRENA incluyen hinchazón de brazos, piernas, manos y pies (edema), entumecimiento y sensación de hormigueo en las articulaciones o brazos y piernas (neuropatía periférica), aumento de peso, problemas de pensamiento, como falla de la memoria o confusión, cansancio (fatiga), dificultad para respirar, dolor en las articulaciones, diarrea, cambios de humor, como depresión e irritabilidad, niveles altos de colesterol y triglicéridos en la sangre y tos.



Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 4 y 5. Consulte la [información de prescripción completa](#) y la [información para el paciente en el bolsillo](#) o visite [LORBRENA.com](#).

## COMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO DE LORBRENA EN PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE

LORBRENA también se evaluó en un ensayo clínico de 215 pacientes tratados previamente. Los pacientes tenían CPNM ALK+ que se había extendido a otras partes del cuerpo, incluido el cerebro. Sus tumores ya no respondían a ciertos otros medicamentos para el CPNM ALK+.

Este estudio evaluó la tasa de respuesta global en pacientes tratados previamente. En este estudio, **casi la mitad de los pacientes presentaron una reducción o desaparición de los tumores con LORBRENA.**



El **4 % de los pacientes** tratados con LORBRENA presentó la desaparición completa de todos los signos de cáncer. Esto se conoce como **respuesta completa**. No significa que el cáncer esté curado.

El **44 % de los pacientes** tratados con LORBRENA presentó una reducción en los tumores. Esto se conoce como **respuesta parcial**.

**Estas respuestas duraron una mediana\* de 13 meses.**

Un grupo más pequeño de 89 pacientes tuvo tumores cerebrales<sup>†</sup> medibles<sup>‡</sup> que ya no respondían a ciertos otros medicamentos para el CPNM ALK+. El **60 % de estos pacientes presentó una reducción o desaparición de los tumores cerebrales con LORBRENA.**



**Diecinueve de 89, o el 21 %**, de los pacientes que tomaron LORBRENA presentó la desaparición completa de los tumores cerebrales. Esto se conoce como **respuesta completa**. No significa que el cáncer esté curado.

**Treinta y cuatro de 89, o el 38 %**, de los pacientes que tomaron LORBRENA presentó una reducción en los tumores cerebrales. Esto se conoce como **respuesta parcial**.

**Estas respuestas duraron una mediana de 20 meses.**

\* Un término estadístico. La **mediana** es el valor medio en un conjunto de mediciones.

<sup>†</sup> Un tumor **medible** es aquel que se puede medir con exactitud en tamaño. Esta información se puede utilizar para juzgar la respuesta al tratamiento.

<sup>‡</sup> De los 215 pacientes del ensayo, 148 (69 %) tenían tumores cerebrales al inicio del tratamiento. Ochenta y nueve de los 148 pacientes tenían tumores cerebrales que se podían medir.

## IDENTIFICACIÓN DE POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al comenzar el tratamiento con LORBRENA® (lorlatinib), puede ser útil saber más sobre los posibles efectos secundarios. Los más graves y frecuentes se describen a continuación. Asegúrese de informar a su médico si experimenta estos efectos secundarios o cualquier otro.

**Es importante recordar que cada persona responde al tratamiento de forma diferente, de modo que usted puede experimentar o no los efectos secundarios descritos aquí.**

Si tiene efectos secundarios graves durante el tratamiento con LORBRENA, su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis, interrumpir el tratamiento durante un período de tiempo o interrumpir completamente el tratamiento con LORBRENA.

### EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES

**LORBRENA podría causar efectos secundarios graves, como los siguientes:**



**Problemas hepáticos debido a interacciones con otros medicamentos.** Es importante saber qué medicamentos no se deben tomar con LORBRENA.



**Efectos sobre el sistema nervioso central (SNC)** LORBRENA puede causar efectos sobre el SNC, incluidos problemas de pensamiento (como falla de la memoria o confusión), cambios de humor (como depresión y pensamientos sobre el suicidio o la muerte), efectos psicóticos como ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones), convulsiones, cambios en el habla y cambios en el sueño. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta síntomas nuevos o empeoramiento de los efectos sobre el SNC.



**Aumentos de los niveles de colesterol y triglicéridos (lípidos) en la sangre.**

La mayoría de las personas experimentarán un aumento de los niveles de lípidos en sangre durante el tratamiento con LORBRENA.

- Si tiene aumentos en los niveles de lípidos en sangre durante el tratamiento con LORBRENA, es posible que su proveedor de atención médica le indique que empiece a tomar un medicamento para reducir los niveles. Si ya está tomando un medicamento para reducir los niveles de lípidos en la sangre, es posible que su proveedor de atención médica tenga que aumentar la dosis de ese medicamento.
- Su proveedor de atención médica debe realizar análisis de sangre para controlar los niveles de lípidos en sangre antes de iniciar el tratamiento, de 1 a 2 meses después de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento con LORBRENA.



**Problemas cardíacos.** LORBRENA puede causar latidos cardíacos muy lentos o anómalos. Su proveedor de atención médica debe controlar su ritmo cardíaco (electrocardiograma o ECG) antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA y durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se siente mareado o se desmaya, o tiene latidos cardíacos anómalos. En algunas personas, estos problemas son graves y es posible que su proveedor de atención médica necesite que deje de tomar LORBRENA o que le coloquen un marcapasos.



**Problemas pulmonares.** LORBRENA puede causar hinchazón (inflamación) grave o potencialmente mortal de los pulmones durante el tratamiento que puede provocar la muerte. Los síntomas pueden ser similares a los del cáncer de pulmón. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma nuevo o empeoramiento de los problemas pulmonares, incluidos problemas para respirar, dificultad para respirar, tos o fiebre.



**Presión arterial alta (hipertensión).** Su proveedor de atención médica debe controlar su presión arterial antes de iniciar el tratamiento, 2 semanas después de iniciar el tratamiento, y luego, al menos mensualmente durante el tratamiento con LORBRENA. Es posible que su proveedor de atención médica necesite que comience a tomar un medicamento para la presión arterial, o lo cambie, si tiene la presión arterial alta durante el tratamiento con LORBRENA. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas de presión arterial alta, incluidos: dolores de cabeza, mareos, visión borrosa, dolor torácico o falta de aliento.



**Nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia)** LORBRENA puede aumentar sus niveles de azúcar en sangre. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre para controlar sus niveles de azúcar en sangre antes de iniciar el tratamiento con LORBRENA y durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica deba recetarle un medicamento para el azúcar en sangre, o cambiar su medicamento actual, para controlar sus niveles de azúcar en sangre. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta signos y síntomas nuevos o empeoramiento del nivel alto de azúcar en sangre, como tener mucha sed, necesidad de orinar más de lo habitual, o sentir mucha hambre, náuseas, debilidad o cansancio, o confusión.

Si experimenta efectos secundarios, sepa que, con la orientación de su médico, pueden haber formas de ayudarlo a controlarlos.



# IDENTIFICACIÓN DE POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS(continuación)

## EFFECTOS SECUNDARIOS FRECUENTES

Los efectos secundarios más frecuentes de LORBRENA® (lorlatinib) incluyen:

- **Hinchazón de brazos, piernas, manos y pies (edema)**
- **Entumecimiento y sensación de hormigueo en las articulaciones o brazos y piernas (neuropatía periférica)**
- **Aumento de peso**
- **Problemas de pensamiento, como falla de la memoria o confusión**
- **Cansancio (fatiga)**
- **Dificultad para respirar**
- **Dolor en las articulaciones**
- **Diarrea**
- **Cambios en el estado de ánimo, como depresión e irritabilidad**
- **Niveles altos de colesterol y triglicéridos en la sangre**
- **Tos**

LORBRENA puede provocar una disminución de la fertilidad en los hombres. En los hombres, esto podría afectar su capacidad de engendrar un hijo. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LORBRENA. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.



### RECONOCER LOS CAMBIOS

Puede ser útil mantener una conversación abierta con su familia o cuidador sobre los posibles efectos secundarios de LORBRENA. Pueden ayudarlo a reconocer cualquier cambio y pueden ayudarlo a compartirlo con su médico.

## INFORME A SU MÉDICO SOBRE CUALQUIER EFECTO SECUNDARIO

Si cree que puede estar experimentando efectos secundarios mientras toma LORBRENA, es importante que informe a su médico de inmediato. Él o ella puede ajustar la dosis de LORBRENA o sugerirle que tome medicamentos adicionales mientras esté tomando LORBRENA. No cambie su dosis ni deje de tomar LORBRENA a menos que su médico se lo indique.



**Colesterol alto o triglicéridos (lípidos).** Si desarrolla colesterol alto y/o triglicéridos, también llamados lípidos, mientras toma LORBRENA, es posible que su médico le indique que comience a tomar medicamentos hipolipemiantes (normalmente una determinada estatina). Si ya está tomando medicamentos hipolipemiantes, su médico puede aumentar la dosis del medicamento hipolipemiante o recetarle un medicamento diferente.



**Problemas de pensamiento, el estado de ánimo o el habla.** Si experimenta problemas de pensamiento (como falla de la memoria o confusión), estado de ánimo (como depresión y pensamientos sobre el suicidio o la muerte), efectos psicóticos como ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones), convulsiones o cambios en el habla o el sueño, su médico puede ajustar su dosis de LORBRENA, o en algunos casos puede pedirle que deje de tomar LORBRENA. En el ensayo clínico, estos efectos secundarios fueron, por lo general, reversibles al ajustar o suspender la dosis de LORBRENA.



**Aumento de peso.** El asesoramiento alimenticio de un nutricionista y el ejercicio de rutina pueden ser estrategias eficaces de control del peso. Hable con su médico si está experimentando un aumento de peso.



**Hinchazón de brazos, piernas, manos o pies.** Asegúrese de informar a su médico si experimenta hinchazón en brazos, piernas, manos o pies (edema) mientras toma LORBRENA. Su médico puede ajustar la dosis de LORBRENA o recetarle un diurético, lo que reduce la cantidad de agua en su cuerpo mediante la micción. Si experimenta edema, también puede preguntar a su médico sobre la elevación de las piernas, las medias de compresión y los cambios en el estilo de vida (como hacer ejercicio y limitar la ingesta de sal).



**Entumecimiento u hormigueo en las articulaciones o los brazos y las piernas.** Si experimenta entumecimiento u hormigueo en las articulaciones o los brazos y las piernas (neuropatía periférica), su proveedor de atención médica puede pedirle que comience a tomar un medicamento para tratarlo o cambiar la dosis de LORBRENA.



## TOMAR LORBRENA® (lorlatinib)

**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma.** Esto incluye medicamentos de venta con receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. LORBRENA puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que LORBRENA funciona causando efectos secundarios.

Conozca los medicamentos que usa. Lleve una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.



Tome LORBRENA exactamente como le indique su proveedor de atención médica. No cambie su dosis ni deje de tomar LORBRENA a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.



Trague los comprimidos de LORBRENA enteros. No mastique, triture ni divida los comprimidos de LORBRENA. No tome los comprimidos de LORBRENA si están rotos, agrietados o no están intactos.



Tome LORBRENA 1 vez al día a la misma hora todos los días.



Puede tomar LORBRENA con o sin alimentos.



Si omite una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si está cerca de la hora de su próxima dosis (dentro de las 4 horas), tome simplemente su siguiente dosis a la hora habitual. No tome 2 dosis de LORBRENA al mismo tiempo para compensar la dosis omitida.



Si vomita después de tomar una dosis de LORBRENA, no tome una dosis adicional. Tome la siguiente dosis a su hora habitual.





## PARA CUIDADORES

Como cuidador o miembro de un equipo de apoyo, es natural que quiera estar allí para su ser querido con CPNM ALK+. A veces, es posible que termine poniendo sus propias necesidades en espera. Al cuidar a su ser querido, es importante recordar que antes de poder cuidar de otra persona, también debe cuidar de sí mismo.

### CONVIÉRTASE EN LOS OJOS Y OÍDOS DE SU SER QUERIDO

Estas son algunas formas de ayudar a su ser querido y de trabajar con el equipo de atención médica:



**¿Acompaña a su ser querido a las citas?** Si es así, podría ser útil tomar notas, hacer preguntas y reunirse con el médico y el equipo de atención médica.



A lo largo del tratamiento, su ser querido recibirá mucha información. **Considere conservar una carpeta para ayudar a usted y a su ser querido a llevar un seguimiento de los medicamentos, la información del seguro, las citas, los resultados de las pruebas y las preguntas** que se deben hacer al médico.



Si nota que su ser querido actúa de forma diferente, informe al médico.

## LOS CUIDADORES Y LOS PACIENTES ESTÁN EN ESTO JUNTOS

Si usted se ha convertido en cuidador gradualmente o de repente, existen estrategias y herramientas sencillas que pueden ayudarlo a usted y a su ser querido a navegar por el camino que le espera en equipo. Estas son algunas formas de estar allí para su ser querido:



**Cuidados en el hogar:** Prepare comidas, ofréczase a lavar la ropa o hacer mandados (como las compras).



**Atención médica:** Recoja recetas, ayude a programar las visitas al médico y tome notas en las visitas.



**Cuidado emocional:** Escuche, acompañe, comparta historias o disfrute de una actividad divertida juntos, como ver una película o dar un paseo.





# Asistencia para ayudarle a acceder a su medicamento recetado.

Pfizer Oncology Together es un programa de apoyo al paciente que se centra en sus necesidades individuales. Ayudamos a identificar opciones de asistencia económica en función de su cobertura de seguro. Tanto si tiene un seguro a través de su trabajo como a través de su empleador, un seguro gubernamental o ningún seguro en absoluto, estamos aquí para ponerlo en contacto con opciones de asistencia económica, sin costo alguno para usted, que pueden ayudarle a ahorrar en su medicamento. También le ofrecemos recursos para ayudarle a comprender su seguro médico y los beneficios para ayudar a que el proceso sea un poco más fácil de entender. Cuando se trata de apoyo, estamos juntos en esto.



## AYUDA ECONÓMICA

Lo ayudaremos a encontrar opciones de ayuda económica para LORBRENA® (lorlatinib), independientemente de la cobertura de seguro que usted tenga. Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar \$0 al mes por LORBRENA. Se aplican límites, términos y condiciones\*. Los pacientes pueden recibir anualmente hasta \$9,450 por medicamento en ahorros. También podemos ayudar a identificar recursos si tiene Medicare, otro plan de seguro gubernamental o si no tiene seguro médico.

\*Los pacientes no son elegibles para usar esta tarjeta si están inscritos en un programa de seguro financiado por el estado o el gobierno federal, entre los que se incluyen Medicare, Medicaid, TRICARE, Atención de Salud de Asuntos de Veteranos, un programa de asistencia estatal para medicamentos recetados o el Plan de Seguro de Salud Gubernamental disponible en Puerto Rico. Los pacientes pueden recibir anualmente hasta \$9,450 por medicamento en ahorros. **La oferta solo se aceptará en las farmacias participantes. Esta oferta no es un seguro médico.** No se aplican tarifas de membresía. Pfizer se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar esta oferta sin aviso. Para ver los términos y condiciones completos, consulte [PfizerOncologyTogether.com/terms](https://PfizerOncologyTogether.com/terms). Para cualquier pregunta, llame al 1-877-744-5675, visite [PfizerOncologyTogether.com/terms](https://PfizerOncologyTogether.com/terms) o escriba a: Pfizer Oncology Together Co-Pay Savings Program, 2250 Perimeter Park Drive, Suite 300, Morrisville, NC 27560.

### Pfizer Oncology together™

Recorra a Pfizer Oncology Together para obtener información sobre los recursos de asistencia económica y recibir apoyo.



LLAME AL 1-877-744-5675

(de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m. hora del Este)

VISITE [PfizerOncologyTogether.com](https://PfizerOncologyTogether.com)

†Algunos servicios se proporcionan a través de organizaciones de terceros que operan de forma independiente y no son controladas por Pfizer. Únicamente estas organizaciones determinan la disponibilidad de los servicios y los requisitos de elegibilidad.

Consulte la [Información de seguridad importante en las páginas 4 y 5](#). Consulte la [información de prescripción completa](#) y la [información para el paciente en el bolsillo](#) o visite [LORBRENA.com](https://LORBRENA.com).

**LORBRENA®**  
LORLATINIB | 100 mg tablets

## CERTIFICATION

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

File Name(s): 1905976\_2023 Patient Brochure Update-DIGITAL\_L2\_McA  
Source Language(s): English (United States)  
Target Language(s): Spanish (United States)  
TPT Job Number: US1747429  
English GCMA Code: PP-LOR-USA-0536  
Spanish GCMA Code: PP-LOR-USA-0612

*Authorized Signature:*

A handwritten signature in black ink that reads 'Agata Mrug'.

---

*Name:* Agata Mrug

*Title:* Project Manager

*Date:* 15 January 2024

Reason for signature: I approve the accuracy of this document content as written