



Contra el cáncer de riñón avanzado

FOTIVDA es la fuerza impulsora para que siga adelante

Un folleto informativo para personas que toman o están considerando tomar FOTIVDA

INDICACIONES

FOTIVDA® (tivozanib) es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a los adultos con cáncer de riñón avanzado (carcinoma de células renales avanzado o CCR) que ha sido tratado con 2 o más medicamentos anteriores y ha vuelto a aparecer o no ha respondido al tratamiento. Se desconoce si FOTIVDA es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 10 a 13 y haga clic [aquí](#) para ver la Información para el Paciente en la Información de Prescripción completa de FOTIVDA® (tivozanib).



FOTIVDA[®]
(tivozanib) capsules

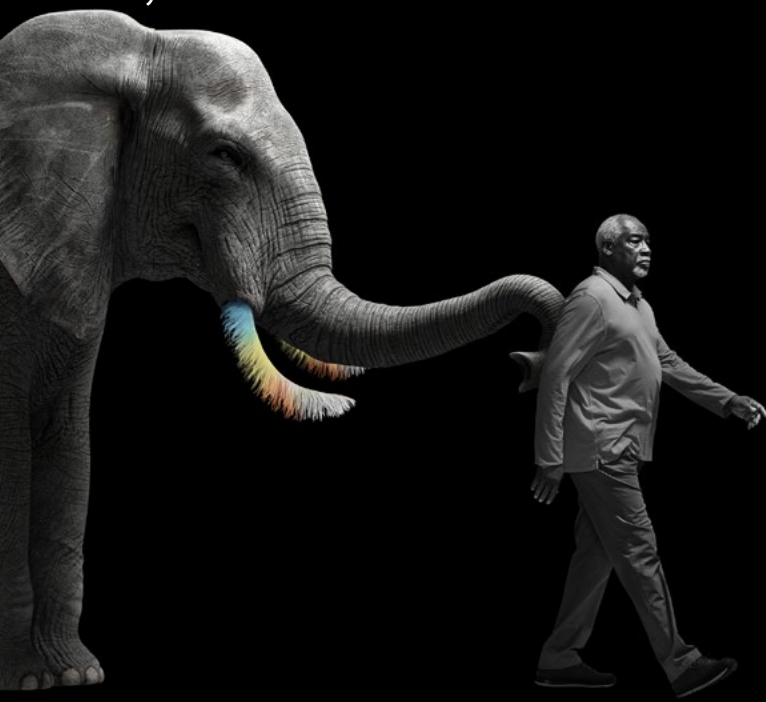
Para seguir adelante

Cuando el cáncer de riñón avanzado reaparece, se habla de *recidiva*. Y cuando sus medicamentos actuales dejan de funcionar, se dice que su cáncer es *refractario*. Si experimenta una de estas circunstancias, probablemente se sienta preocupado y se pregunte cuál es el siguiente paso. Debe saber que no está solo y que hay opciones de tratamiento que pueden ayudarle.

El primer paso es entablar una conversación abierta y honesta con su proveedor de atención médica. De esta forma, podrá sentirse mejor informado, tranquilo y listo para dar el siguiente paso en su tratamiento. Podría resultarle útil prepararse para su próxima visita con una lista de las cosas que quiere preguntar o de las que quiere hablar.

Preguntas para su equipo de atención médica:

- ¿Cuáles son algunas de mis opciones para continuar con el tratamiento?
- ¿Qué opciones de tratamiento están respaldadas por resultados clínicos significativos?
- ¿Cuáles son los diferentes efectos secundarios con las opciones de tratamiento disponibles?
- ¿Cómo decidiremos si una opción de tratamiento está funcionando?
- ¿Hay alguna opción de tratamiento que pueda adaptarse a mi rutina diaria?
- ¿Hay algún programa con el que pueda comunicarme para obtener apoyo y recursos durante el tratamiento?



Infórmese.
Involúcrese.
Siéntase empoderado.

¿Qué es FOTIVDA?



FOTIVDA es el primer y único tratamiento aprobado específicamente para el cáncer de riñón avanzado cuando, al menos, 2 medicamentos (que podrían incluir inmunoterapia) dejaron de funcionar.

Estas son algunas de las cosas más importantes que debe saber sobre FOTIVDA:

- ✓ Efectividad demostrada y perfil de seguridad confirmado
- ✓ Cómoda administración oral una vez al día, con o sin alimentos, durante 21 días, seguidos de un descanso de 7 días
- ✓ Programa de apoyo personalizado con una amplia variedad de servicios para ayudarle a lo largo del tratamiento

Este manual contiene detalles sobre FOTIVDA. También puede obtener más información en www.FOTIVDA.com o utilizando el código QR que aparece aquí.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECTA

FOTIVDA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Presión arterial alta (hipertensión). La presión arterial alta puede ser grave, incluido un aumento repentino y grave de la presión arterial (crisis hipertensiva) que puede provocar la muerte. Su proveedor de atención médica debe comprobar su presión arterial después de 2 semanas y al menos mensualmente, y puede recetar medicamentos para tratar la presión arterial alta. Debe comprobar su presión arterial con regularidad e informar a su proveedor de atención médica si tiene un aumento de la presión arterial o experimenta confusión, dolores de cabeza, mareos, dolor en el pecho o falta de aire.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 10 a 13 y haga [clic aquí](#) para ver la Información para el Paciente en la Información de Prescripción completa de FOTIVDA® (tivozanib).

FOTIVDA ayudó a extender significativamente la vida de las personas sin que el cáncer creciera o se diseminara

La efectividad y la seguridad de FOTIVDA se demostraron en el estudio clínico más grande (350 personas en total) en el que participaron personas con cáncer de riñón avanzado recidivante o refractario en el que, al menos, 2 medicamentos dejaron de funcionar. Estos medicamentos incluían una inmunoterapia y otros tratamientos. Durante el estudio, se eligió aleatoriamente a 175 personas para tomar FOTIVDA y a 175 para tomar sorafenib.

Los resultados:

El 44 %

de aumento del tiempo sin crecimiento o diseminación del tumor

(5,6 meses para FOTIVDA frente a 3,9 meses para sorafenib)

El 28 % ^(49/175) NO presentó

crecimiento o diseminación del cáncer durante 1 año

(en comparación con el 11 % [19/175] que toma sorafenib)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECTA

Insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca puede ser grave y, en ocasiones, provocar la muerte. Su proveedor de atención médica debe comprobar regularmente si hay síntomas de insuficiencia cardíaca, como falta de aire o hinchazón de los tobillos.

Ataque al corazón y coágulos de sangre en las venas o arterias. Los coágulos de sangre pueden ser graves y, en ocasiones, provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene:

- Nuevo dolor o presión en el pecho
- Entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo
- Dolor en los brazos, la espalda, el cuello o la mandíbula
- Dificultad para hablar
- Falta de aire
- Dolor de cabeza intenso y repentino
- Cambios en la visión
- Hinchazón de brazos o piernas

FOTIVDA mostró control tumoral

El doble de personas que tomaron FOTIVDA experimentaron una reducción en el tamaño del tumor

El 18 % ^(32/175) presentó

reducción del tumor

(en comparación con el 8 % [14/175] que toma sorafenib)

Más personas que tomaron FOTIVDA tuvieron control de la enfermedad

El 73 % ^(128/172) presentó

control de la enfermedad

(en comparación con el 65 % [114/175] que toma sorafenib)

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 10 a 13 y haga [clic aquí](#) para ver la Información para el Paciente en la Información de Prescripción completa de FOTIVDA® (tivozanib).



Más personas continuaron el tratamiento con FOTIVDA

Casi el **80 %** fue capaz de

seguir con el tratamiento

sin interrupción por los efectos secundarios (en comparación con el 70 % que toma sorafenib)



En el estudio, 175 personas tomaron FOTIVDA y 175 personas tomaron sorafenib.

El 76 % fue capaz de

tomar la dosis completa

sin reducirla debido a los efectos secundarios (en comparación con el 61 % que toma sorafenib)

Hable con su proveedor de atención médica sobre FOTIVDA y averigüe si es adecuado para usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECTA

Proteína en la orina. Su proveedor de atención médica debe comprobar la presencia de proteínas en la orina antes y durante el tratamiento.

Problemas de la glándula tiroidea. Su proveedor de atención médica debe realizar análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su glándula tiroidea antes y durante el tratamiento, y puede recetarle medicamentos si desarrolla problemas en la glándula tiroidea.

Riesgo de problemas de cicatrización. Las heridas pueden no curarse adecuadamente durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica si tiene previsto someterse a una intervención quirúrgica antes de iniciar el tratamiento o durante este, incluida una cirugía dental.

- Debe dejar de tomar FOTIVDA al menos 24 días antes de la cirugía prevista.
- Su proveedor de atención médica debe decirle cuándo puede empezar a tomar FOTIVDA de nuevo después de la cirugía.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 10 a 13 y haga clic aquí para ver la Información para el Paciente en la Información de Prescripción completa de FOTIVDA® (tivozanib).

 **FOTIVDA**
(tivozanib) capsules

Posibles efectos secundarios de FOTIVDA

Posibles efectos secundarios graves

Presión arterial alta (hipertensión)	Insuficiencia cardíaca
Ataque al corazón y coágulos de sangre en las venas o arterias	Problemas hemorrágicos
Proteína en la orina	Problemas de la glándula tiroidea
Riesgo de problemas de cicatrización	Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome, RPLS)
Reacciones alérgicas a la tartrazina (FD&C Yellow No. 5)	

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECTA

Problemas hemorrágicos. Los sangrados pueden ser graves y, en ocasiones, provocar la muerte. Informe u obtenga ayuda médica inmediatamente si tiene lo siguiente:

- Sangrado inusual de las encías
- Heces rojas o negras (parecen de alquitrán)
- Sangrado menstrual o vaginal más abundante de lo normal
- Moretones que se producen sin una causa conocida o que aumentan de tamaño
- Dolores de cabeza, sensación de mareo o debilidad
- Sangrado intenso o que no se puede controlar
- Toser sangre o coágulos de sangre
- Orina rosa o marrón
- Vómitos de sangre o vómito que parece “posos de café”
- Dolor inesperado, hinchazón o dolor en las articulaciones

Efectos secundarios más frecuentes

Cansancio	Niveles bajos de hormonas tiroideas
Diarrea	Tos
Disminución del apetito	Llagas en la boca
Náuseas	Disminución de los niveles de sal (sodio) y fosfato en sangre
Ronquera	Aumento de los niveles de lipasa en sangre (un análisis de sangre que se realiza para controlar el páncreas)

Puede encontrar más información sobre los efectos secundarios en las páginas 10 a 13 de este manual.

Recuerde que no hay 2 experiencias de tratamiento iguales: es posible que no experimente todos estos efectos secundarios cuando tome FOTIVDA. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si experimenta algún efecto secundario.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 10 a 13 y haga clic aquí para ver la Información para el Paciente en la Información de Prescripción completa de FOTIVDA® (tivozanib).

Indicaciones e información de seguridad importante

FOTIVDA® (tivozanib) es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a los adultos con cáncer de riñón avanzado (carcinoma de células renales avanzado o CCR) que ha sido tratado con 2 o más medicamentos anteriores y ha vuelto a aparecer o no ha respondido al tratamiento.

Se desconoce si FOTIVDA es seguro y eficaz en niños.

Pueden producirse posibles efectos secundarios graves con FOTIVDA. Llame o consulte a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta lo siguiente:

Presión arterial alta (hipertensión). La presión arterial alta puede ser grave, incluido un aumento repentino y grave de la presión arterial (crisis hipertensiva) que puede provocar la muerte. Su proveedor de atención médica debe comprobar su presión arterial después de 2 semanas y al menos mensualmente, y puede recetar medicamentos para tratar la presión arterial alta. Debe comprobar su presión arterial con regularidad e informar a su proveedor de atención médica si tiene un aumento de la presión arterial o experimenta confusión, dolores de cabeza, mareos, dolor en el pecho o falta de aire.

Insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca puede ser grave y, en ocasiones, provocar la muerte. Su proveedor de atención médica debe comprobar regularmente si hay síntomas de insuficiencia cardíaca, como falta de aire o hinchazón de los tobillos.

Ataque al corazón y coágulos de sangre en las venas o arterias. Los coágulos de sangre pueden ser graves y, en ocasiones, provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene:

- Nuevo dolor o presión en el pecho
- Entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo
- Dolor en los brazos, la espalda, el cuello o la mandíbula
- Dificultad para hablar
- Falta de aire
- Dolor de cabeza intenso y repentino
- Cambios en la visión
- Hinchazón de brazos o piernas

Problemas hemorrágicos. Los sangrados pueden ser graves y, en ocasiones, provocar la muerte. Informe u obtenga ayuda médica inmediatamente si tiene lo siguiente:

- Sangrado inusual de las encías
- Heces rojas o negras (parecen de alquitrán)
- Sangrado menstrual o vaginal más abundante de lo normal
- Moretones que se producen sin una causa conocida o que aumentan de tamaño
- Dolores de cabeza, sensación de mareo o debilidad
- Sangrado intenso o que no se puede controlar
- Toser sangre o coágulos de sangre
- Orina rosa o marrón
- Vómitos de sangre o vómito que parece “posos de café”
- Dolor inesperado, hinchazón o dolor en las articulaciones

Proteína en la orina. Su proveedor de atención médica debe comprobar la presencia de proteínas en la orina antes y durante el tratamiento.

Problemas de la glándula tiroidea. Su proveedor de atención médica debe realizar análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su glándula tiroidea antes y durante el tratamiento, y puede recetarle medicamentos si desarrolla problemas en la glándula tiroidea.

Riesgo de problemas de cicatrización. Las heridas pueden no curarse adecuadamente durante el tratamiento. Informe a su proveedor de atención médica si tiene previsto someterse a una intervención quirúrgica antes de iniciar el tratamiento o durante este, incluida una cirugía dental.

- Debe dejar de tomar FOTIVDA al menos 24 días antes de la cirugía prevista.
- Su proveedor de atención médica debe decirle cuándo puede empezar a tomar FOTIVDA de nuevo después de la cirugía.

(continúa en la página siguiente)

Información de seguridad importante (continuación)

Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS). El RPLS es una afección que puede darse. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolores de cabeza, convulsiones, confusión, ceguera o cambios en la visión, o dificultad para pensar.

Reacciones alérgicas a la tartrazina (FD&C Yellow No. 5). FOTIVDA contiene un colorante llamado FD&C Yellow No. 5 (tartrazina) que puede causar reacciones de tipo alérgico, como asma bronquial, en ciertas personas. Esto se produce con más frecuencia en personas que también son alérgicas a la aspirina.

Los efectos secundarios más frecuentes de FOTIVDA incluyen:

- Cansancio
- Diarrea
- Disminución del apetito
- Náuseas
- Ronquera
- Niveles bajos de hormonas tiroideas
- Tos
- Llagas en la boca
- Disminución de los niveles de sal (sodio) y fosfato en sangre
- Aumento de los niveles de lipasa en sangre

Otros efectos secundarios incluyen vómitos y debilidad o falta de energía. FOTIVDA puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar a su capacidad para tener hijos.

Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis, suspender temporalmente o interrumpir permanentemente el tratamiento con FOTIVDA si tiene ciertos efectos secundarios.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FOTIVDA.

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

- Tiene presión arterial alta.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca.
- Tiene antecedentes de coágulos de sangre en las venas o arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluidos accidentes cerebrovasculares, ataques al corazón o cambios en la visión.
- Tiene problemas hemorrágicos.
- Tiene problemas de tiroides.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene una herida sin cicatrizar.
- Tiene previsto someterse a una intervención quirúrgica o se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, incluida una dental. Debe dejar de tomar FOTIVDA al menos 24 días antes de la cirugía prevista.
- Es alérgico al FD&C Yellow No. 5 (tartrazina) o a la aspirina.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. La FOTIVDA puede dañar al bebé en gestación. Si puede quedarse embarazada:
 - Su proveedor de atención médica debe realizar una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento.
 - Use un método anticonceptivo (de control de la natalidad) eficaz durante el tratamiento y durante un mes después de la última dosis.
 - Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted.
 - Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se queda embarazada o cree que podría estarlo.

Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que toma y de cualquier medicamento nuevo, incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos de hierbas. Tomar FOTIVDA con algunos otros medicamentos puede afectar a la forma de actuar de FOTIVDA.

Clic aquí la Información para el paciente adjunta en la Información de prescripción completa de FOTIVDA® (tivozanib).



FOTIVDA se toma una vez al día y se adapta a su estilo de vida

Cómoda administración en casa o en cualquier lugar



- Una cápsula, una vez al día
- Con agua, con o sin alimentos
- Cada 21 días, seguidos de un descanso de 7 días

Recuerde tomar FOTIVDA exactamente como su proveedor de atención médica le indique.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECTA

Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS). El RPLS es una afección que puede darse. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolores de cabeza, convulsiones, confusión, ceguera o cambios en la visión, o dificultad para pensar.

Reacciones alérgicas a la tartrazina (FD&C Yellow No. 5). FOTIVDA contiene un colorante llamado FD&C Yellow No. 5 (tartrazina) que puede causar reacciones de tipo alérgico, como asma bronquial, en ciertas personas. Esto se produce con más frecuencia en personas que también son alérgicas a la aspirina.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 10 a 13 y haga clic [aquí](#) para ver la Información para el Paciente en la Información de Prescripción completa de FOTIVDA® (tivozanib).

Las personas que toman FOTIVDA pueden recibir apoyo personalizado y continuo

AVEO ACE es un programa integral dedicado a proporcionarles apoyo personalizado a usted y a sus seres queridos durante todo el tratamiento con FOTIVDA. Independientemente de su seguro o de sus circunstancias financieras, los especialistas del Programa AVEO ACE lo pondrán en contacto con los recursos que usted necesita, para que el acceso a FOTIVDA sea sencillo y sin complicaciones.

Cobertura del seguro	<ul style="list-style-type: none"> • Trabaje con su compañía de seguros para analizar sus beneficios y obtener información sobre su cobertura para usted y sus profesionales de la salud. • Le ayudan a acceder al tratamiento con FOTIVDA si hay retrasos o interrupciones inesperados de la cobertura del seguro.
Asistencia financiera	<ul style="list-style-type: none"> • Reúna los requisitos para el Programa de asistencia de copagos de AVEO ACE y pague tan solo \$0 por cada receta, hasta un límite anual de \$40,000. Los pacientes deben tener un seguro comercial para poder participar en este programa. • Obtenga FOTIVDA sin costo alguno si carece de una cobertura de seguro adecuada para FOTIVDA y cumple con ciertos criterios financieros. • Conéctese con fundaciones de terceros que pueden ayudarle a reducir sus gastos de bolsillo de FOTIVDA.
Educación y apoyo continuos	<p>Cuando se une al Programa de ayuda para pacientes AVEO ACE, es posible que se le asigne un enfermero especialista en oncología con una formación especial como punto de contacto único, quien podrá brindarle los siguientes recursos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar información general sobre el tratamiento con FOTIVDA y lo que se puede esperar durante el tratamiento. • Proporcionar recursos para ayudarles a usted y a sus seres queridos a entender y gestionar las posibles emociones experimentadas durante el tratamiento.

AVEO ACE no garantiza la cobertura ni el reembolso. Las decisiones de cobertura y reembolso las toman las compañías de seguros tras la recepción de reclamaciones. AVEO ACE es un servicio proporcionado por AVEO Oncology. Los representantes no están afiliados a su equipo de atención médica. Las preguntas médicas deben seguir remitiéndose a su proveedor de atención médica.

Para obtener más información sobre el Programa AVEO ACE, visite www.FOTIVDA.com o llame al **1-833-FOTIVDA** (1-833-368-4832).



Contra el cáncer de riñón avanzado

Pregunte a su proveedor de atención médica sobre FOTIVDA, la fuerza impulsora para seguir adelante con su tratamiento



El único tratamiento aprobado específicamente para personas con cáncer de riñón avanzado recidivante o refractario en el que, al menos, 2 medicamentos (incluida una inmunoterapia) han dejado de funcionar

- Efectividad y seguridad comprobadas
- Más personas pudieron continuar con el tratamiento
- Administración cómoda que se adapta a su estilo de vida: una cápsula, una vez al día, por vía oral, con o sin alimentos

Infórmese. Involúcrese. Siéntase empoderado.

Para obtener más información sobre FOTIVDA, visite www.FOTIVDA.com o escanee el código QR que aparece aquí.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECTA

Los efectos secundarios más frecuentes de FOTIVDA incluyen:

- cansancio
- diarrea
- disminución del apetito
- náuseas
- ronquera
- niveles bajos de hormonas tiroideas
- tos
- llagas en la boca
- disminución de los niveles de sal (sodio) y fosfato en sangre
- aumento de los niveles de lipasa en sangre

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 10 a 13 y haga [clic aquí](#) para ver la Información para el Paciente en la Información de Prescripción completa de FOTIVDA® (tivozanib).



FOTIVDA es una marca comercial registrada de AVEO Pharmaceuticals, Inc.
© 2023 AVEO Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
US-MAT-00048 04/23

