



COMIENZO DE SU PROCESO

DE TRATAMIENTO con
BOSULIF® (bosutinib)

INDICACIONES

BOSULIF es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos que tienen un determinado tipo de leucemia llamada leucemia mielógena crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+), con un diagnóstico reciente o que ya no se benefician o no toleran otro tratamiento.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 4 y 5, y un breve resumen de los **DATOS IMPORTANTES** sobre BOSULIF en la contraportada y la parte posterior del prospecto.



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

CÓMO USAR ESTE FOLLETO

En este folleto encontrará información que le ayudará a lo siguiente:

- Comprender la LMC
- Controlar su tratamiento y los efectos secundarios
- Encontrar recursos y apoyo

A lo largo de todo el documento, notará que algunos términos están subrayados, los cuales se definen en “Términos a conocer”.

¿QUÉ ES LMC?

LMC es leucemia mielógena crónica. Es un tipo de cáncer en la sangre y la médula ósea.

Cuando tiene LMC, glóbulos blancos irregulares crecen de manera incontrolable en la médula ósea y se acumulan en la sangre. Estos se denominan células de leucemia. Con el tiempo, las células de leucemia desplazan los glóbulos blancos, los glóbulos rojos y las plaquetas que están sanos.

¿QUÉ CAUSA LA LMC?

La LMC puede ser causada por un cromosoma anormal llamado cromosoma Filadelfia. Si la LMC es causada por este cromosoma, también se puede denominar LMC Ph+. Este cromosoma anormal produce una proteína anormal llamada BCR-ABL. BCR-ABL hace que las células de leucemia crezcan y se dividan sin control.

¿CÓMO SE TRATA LA LMC?

Los medicamentos denominados inhibidores de la tirosina cinasa (ITC) pueden bloquear la función de BCR-ABL, ralentizando el crecimiento de los glóbulos blancos anormales. Para algunos pacientes, esto permite que sus glóbulos blancos vuelvan a niveles normales.

¿POR QUÉ ESTOY TOMANDO BOSULIF?

BOSULIF® (bosutinib) es un tratamiento para:

- **PACIENTES CON UN DIAGNÓSTICO RECIENTE DE LMCPH+ EN FASE CRÓNICA (FC).**
Esto significa que usted está recibiendo tratamiento por primera vez.
- **PACIENTES QUE YA NO SE BENEFICIAN MÁS DE SU TRATAMIENTO ACTUAL PARA LA LMC Ph+ O NO LO TOLERARON.**
Esto significa que su medicamento ya no funciona para controlar la LMC o que usted ya no puede tomar su medicamento actual debido a efectos secundarios que no se pueden controlar.

No tome BOSULIF si es alérgico al bosutinib o a cualquiera de los ingredientes de BOSULIF. Se desconoce si BOSULIF es seguro y funciona en niños menores de 18 años.

INFORME A TODOS SUS PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA QUE ESTÁ TOMANDO BOSULIF

TÉRMINOS PARA CONOCER

BCR-ABL: una proteína anormal que provoca que la médula ósea produzca células de leucemia.

Médula ósea: el tejido blando y esponjoso que se encuentra en el centro de la mayoría de los huesos. Produce glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.

Inhibidores de la tirosina cinasa (ITC): En la LMC, se usa un ITC para bloquear la actividad de la proteína BCR-ABL (una tirosina cinasa); esto ralentiza el crecimiento celular de la leucemia.

Cromosoma Filadelfia: una anomalía en su cromosoma que provoca la producción de la proteína BCR-ABL. Esta proteína hace que las células de leucemia crezcan de manera incontrolable.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 4 y 5, y un breve resumen de los DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la contraportada y la parte posterior del prospecto.

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

BOSULIF PUEDE CAUSAR EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES QUE INCLUYEN:

- **Problemas estomacales.** BOSULIF® (bosutinib) puede causar dolor de estómago (abdomen), náuseas, diarrea, vómitos o sangre en las heces. Obtenga ayuda médica de inmediato para cualquier problema estomacal.
- **Recuentos bajos de células sanguíneas.** BOSULIF puede causar recuentos bajos de plaquetas (trombocitopenia), recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia) y recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia). Su médico debe realizar análisis de sangre para verificar regularmente los recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento con BOSULIF. Llame a su médico de inmediato si tiene sangrado o moretones inesperados, sangre en la orina o en las heces, fiebre o cualquier signo de infección.
- **Problemas hepáticos.** Su médico debe realizar análisis de sangre para verificar regularmente la función hepática durante el tratamiento con BOSULIF. Llame a su médico de inmediato si la piel o la parte blanca de los ojos se tornan de color amarillo (ictericia) o si tiene la orina oscura de “color del té”.
- **Problemas cardíacos.** BOSULIF puede causar problemas cardíacos que incluyen insuficiencia cardíaca y disminución del flujo sanguíneo al corazón, lo cual puede provocar infarto de miocardio. Obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta falta de aire, aumento de peso, dolor torácico o hinchazón de las manos, los tobillos o los pies.
- **Su cuerpo puede contener demasiado líquido (retención de líquidos).** El líquido puede acumularse en el revestimiento de los pulmones, el saco que rodea el corazón o la cavidad del estómago. Obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con BOSULIF:
 - falta de aire y tos
 - dolor torácico
 - hinchazón de las manos, los tobillos o los pies
 - hinchazón en todo el cuerpo
 - aumento de peso

EFECTOS SECUNDARIOS (cont.)

- **Problemas renales.** Su médico debe realizar pruebas para verificar la función renal cuando usted comience el tratamiento con BOSULIF y durante el mismo. Llame al médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con BOSULIF:
 - orina más o menos de lo normal
 - produce una cantidad de orina mucho mayor o menor de lo normal

Los efectos secundarios más frecuentes de BOSULIF en personas con LMC incluyen diarrea, erupción cutánea, náuseas, dolor de estómago (abdomen), vómitos, cansancio, problemas hepáticos, infecciones de las vías respiratorias (infecciones en la nariz, la garganta o los pulmones), fiebre, dolor de cabeza y cambios en determinados análisis de sangre. Es posible que su médico realice análisis de sangre durante el tratamiento con BOSULIF para verificar si hay cambios.

Informe a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta infecciones de las vías respiratorias, pérdida de apetito, dolor de cabeza, mareos, dolor de espalda, dolor articular, erupción cutánea o picazón mientras toma BOSULIF. Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave.

Su médico puede cambiar la dosis, o interrumpir el tratamiento con BOSULIF de manera temporal o permanente si usted experimenta ciertos efectos secundarios.

BOSULIF puede causar problemas de fertilidad tanto en pacientes de sexo femenino como masculino. Esto puede afectar su capacidad de tener un hijo. Hable con su médico si esto le preocupa.

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le preocupe o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BOSULIF. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico. Puede notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la información de seguridad importante en estas páginas y un breve resumen de los DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la contraportada y la parte posterior del prospecto.

LIDIAR CON LA DIARREA

Diarrea

La mayoría de los pacientes de los estudios clínicos de BOSULIF® (bosutinib) experimentaron diarrea. El nueve por ciento de los pacientes con diagnóstico reciente y el 10 % de los pacientes con LMC FC tratados anteriormente experimentaron episodios de [diarrea grave](#).

Antes de empezar a tomar BOSULIF, pregunte a su médico o proveedor de atención médica cómo prepararse para los posibles episodios de diarrea.

Si tiene diarrea, llame a su médico o proveedor de atención médica. Su médico o proveedor de atención médica pueden recomendarle que tome medicamentos para tratar la diarrea. Hable siempre con su médico antes de tomar cualquier medicamento de venta libre. Su médico o proveedor de atención médica pueden cambiar la dosis, interrumpirla temporalmente o interrumpir permanentemente el tratamiento con BOSULIF para ayudar a tratar la diarrea.

Experiencia de los estudios clínicos			
	¿Qué porcentaje de pacientes en fase crónica experimentaron diarrea?	¿Qué tan pronto se produjo diarrea después de iniciar el tratamiento? ^a	¿Cuánto tiempo duraron los episodios de diarrea? ^b
Pacientes con diagnóstico reciente	75 %	Mediana de 4 días	Mediana de 3 días
Pacientes que fueron tratados con anterioridad	85 %	Mediana de 2 días ^c	Mediana de 2 días ^c

^aMediana de tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta que se produjo la diarrea. (La mediana es el "valor medio" en una lista de números. Es un tipo de medición. Por ejemplo, la mediana de la cantidad de episodios de diarrea significa que la mitad de los pacientes del estudio experimentó más episodios de diarrea y la mitad experimentó menos episodios de diarrea.)

^bMediana de la duración de cada episodio de diarrea.

^cIncluye pacientes en fase avanzada.

TÉRMINOS PARA CONOCER

Mediana: la mediana es el punto medio en un rango de números, donde exactamente la mitad de los números están por debajo y la mitad de los números están por encima de ese punto.

Diarrea intensa: se considera diarrea intensa cuando se producen 7 o más deposiciones por día con respecto al inicio.

CONSEJOS PARA EL CONTROL DE POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La siguiente tabla contiene información sobre algunos efectos secundarios frecuentes de BOSULIF® (bosutinib) y consejos que pueden ayudar a controlarlos. Es importante que analice este contenido con su médico o el personal de enfermería, y establezca un plan para controlar cualquier efecto secundario que pueda experimentar. Pregunte a su médico o proveedor de atención médica si hay medicamentos de venta libre o de venta con receta que puedan ayudarlo. No todos los efectos secundarios son controlables. Su médico puede cambiar la dosis o indicarle 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"> ✓ Coma comidas más pequeñas y más frecuentes ✓ Beba líquidos en pequeñas cantidades ✗ Evite alimentos dulces, fritos o grasos
ERUPCIÓN CUTÁNEA	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Use ropa holgada ✗ Evite tomar baños largos y calientes
ACIDEZ/ INDIGESTIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Duerma en posición más vertical, apoyado en una almohada ✓ Reduzca el estrés ✗ Evite comidas abundantes, el café y el alcohol
TOS	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Beba líquidos calientes con miel y limón ✓ Chupe pastillas para el dolor de garganta
FIEBRE	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tome medicamentos para controlar la fiebre según lo recomendado por su proveedor de atención médica
CANSANCIO O DEBILIDAD	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Coma bien y beba mucho líquido. ✓ Realice paseos cortos o haga ejercicio ligero si se siente con ganas de hacerlo ✓ Haga cosas que lo relajen, como escuchar música o leer
DOLOR DE CABEZA	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Limite el consumo de alcohol



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

Realice un seguimiento de cómo se siente para que, juntos, usted y su médico o proveedor de atención médica puedan establecer un plan con el fin de controlar cualquier efecto secundario que pueda experimentar.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 4 y 5, y un breve resumen de los DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la contraportada y la parte posterior del prospecto.

¿CÓMO DEBO TOMAR BOSULIF?

BOSULIF® (bosutinib) está disponible en comprimidos de 400 mg, 500 mg y 100 mg, y se toma una vez al día con alimentos



Los comprimidos no se muestran en su tamaño real.

Es muy probable que su médico o proveedor de atención médica le indiquen el tratamiento inicial con una pauta posológica de un comprimido de 400 mg al día si tiene un diagnóstico reciente, o un comprimido de 500 mg al día si experimentó resistencia o intolerancia a la terapia anterior. Sin embargo, esto puede variar, según sus necesidades individuales. Su médico o proveedor de atención médica pueden ajustarle la dosis o indicarle que deje de tomar BOSULIF si hay problemas o inquietudes sobre la tolerabilidad.

SOLO SU MÉDICO O PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA PUEDEN INFORMARLE SI CAMBIAR SU DOSIS ES ADECUADO PARA CONTROLAR SU TERAPIA

¿Qué es un ajuste de la dosis?

BOSULIF está disponible en comprimidos de 400 mg, 500 mg y 100 mg para permitir ajustes de la dosis. Un ajuste de la dosis es cuando su médico o proveedor de atención médica cambian la cantidad de BOSULIF que está tomando para adaptar mejor su terapia a sus necesidades individuales. Su médico o proveedor de atención médica pueden cambiarle la dosis de BOSULIF según cómo se encuentre con el tratamiento, ya que esto puede ayudar a controlar los efectos secundarios y la respuesta al tratamiento.

ASEGÚRESE DE TOMAR BOSULIF SEGÚN LO PRESCRITO

Cuando toma BOSULIF...

QUÉ HACER



Tome BOSULIF exactamente como se lo haya indicado su médico.



Tome BOSULIF con alimentos.
- Puede ser útil tomar BOSULIF con la misma comida todos los días para que forme parte de su rutina.



Trague los comprimidos de BOSULIF enteros.



- Si omite una dosis de BOSULIF, tómela en cuanto se acuerde. Si omite una dosis y han transcurrido más de 12 horas, salte esa dosis y tome la siguiente a la hora habitual.
- Espere al menos 2 horas antes o 2 horas después de tomar BOSULIF para tomar un antiácido o un medicamento bloqueador H₂.

QUÉ NO HACER



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



NO triture, rompa ni corte los comprimidos de BOSULIF. No toque ni manipule los comprimidos de BOSULIF triturados o rotos.



NO tome un medicamento inhibidor de la bomba de protones (IBP) sin hablar primero con su médico o farmacéutico.



NO tome 2 dosis al mismo tiempo. Si toma demasiada cantidad de BOSULIF, llame a su médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.



NO consuma toronjas, jugo de toronja ni suplementos que contengan extracto de toronja. Los productos con toronja pueden aumentar la cantidad de BOSULIF en el cuerpo.

TÉRMINOS PARA CONOCER

Inhibidor de la bomba de protones: una sustancia usada para tratar determinados trastornos del estómago y los intestinos, como la acidez y las úlceras.

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 4 y 5, y un breve resumen de los DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la contraportada y la parte posterior del prospecto.






¿CÓMO SABEMOS MI MÉDICO Y YO QUE MI LMC ESTÁ RESPONDIENDO AL TRATAMIENTO?

El monitoreo y los análisis de sangre frecuentes son muy importantes; por lo tanto, debe preguntar a su médico acerca de realizarse pruebas que midan el estado de su enfermedad y cómo responde al tratamiento. Se recomienda el monitoreo con reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa (RCPc) cada 3 meses para todos los pacientes después de iniciar la terapia, incluidos aquellos que cumplan los hitos de respuesta a los 3, 6 y 12 meses.

En la LMC, la RCPc mide la cantidad de células que tienen el gen del cáncer BCR-ABL.* La escala internacional de RCPc es la cantidad de células con el gen *BCR-ABL* que usted tiene en la sangre en comparación con el inicio. Una vez alcanzado el porcentaje de 0.1 % a 1 % de *BCR-ABL*, se recomienda el monitoreo molecular cada 3 meses durante 2 años y cada 3 a 6 meses a partir de entonces.*

Mediciones de respuesta en la LMC	
Respuesta hematológica completa	Un retorno de los recuentos de células sanguíneas a los niveles normales
Respuesta citogenética completa (RCC)	Cuando no hay ninguna célula con el cromosoma Filadelfia (Ph+) en la médula ósea
Respuesta molecular	Disminución del porcentaje de células sanguíneas que contienen <i>BCR-ABL</i>

A continuación se muestran los hitos de respuesta molecular qPCR-IS que su médico o proveedor de atención médica intentará lograr con el tratamiento:

Hitos de la RCPc	
	100 % del valor inicial Su nivel de células con <i>BCR-ABL</i> antes del tratamiento
	10 % del valor inicial: reducción de 1 logaritmo
	1 % del valor inicial: reducción de 2 logaritmos
	0.1 % del valor inicial: reducción de 3 logaritmos
	0.0032 % del valor inicial: reducción de 4.5 logaritmos

Dos tipos de respuestas que su médico puede mencionar son la RMT y la RMM

- La RMT es una respuesta molecular temprana, lo que significa que a los 3 y 6 meses, la cantidad de *BCR-ABL* en la sangre es ≤ 10 % del momento en el que usted comenzó el tratamiento
- La RMM es una respuesta molecular mayor, lo que significa que la cantidad de *BCR-ABL* es ≤ 0.1 % de lo que era al inicio

*Se hace referencia con el permiso de las Directrices de práctica clínica en oncología de National Comprehensive Cancer Network® (NCCN Guidelines®) para la leucemia mieloide crónica V.2.2020. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2019. Todos los derechos reservados. Consultado el 23 de octubre de 2019. Para ver la versión más reciente y completa de la guía, consulte en línea en NCCN.org. La NCCN no ofrece ninguna garantía de ningún tipo en relación con su contenido, uso o aplicación, y niega toda responsabilidad sobre su aplicación o uso de cualquier forma.

¿QUÉ MÁS SE DEBE MONITOREAR DURANTE EL TRATAMIENTO?

Su médico también puede ordenar análisis de sangre para lo siguiente:

- Monitorear los recuentos de **células sanguíneas** de manera regular durante su tratamiento con BOSULIF® (bosutinib). Llame a su médico de inmediato si tiene sangrado o moretones inesperados, sangre en la orina o en las heces, fiebre o cualquier signo de infección.
- Monitorear la **función hepática** de manera regular durante el tratamiento con BOSULIF. Llame a su médico de inmediato si la piel o la parte blanca de los ojos se tornan de color amarillo (ictericia) o si tiene la orina oscura de “color del té”.

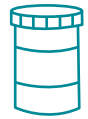
OBTENGA MÁS INFORMACIÓN SOBRE CÓMO SE ESTUDIÓ BOSULIF EN ENSAYOS CLÍNICOS EN BOSULIF.COM



Consulte la información de seguridad importante en las páginas 4 y 5, y un breve resumen de los DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la contraportada y la parte posterior del prospecto.

RECORDATORIOS PARA APROVECHAR AL MÁXIMO SU TRATAMIENTO

Asegúrese de informar a su médico o proveedor de atención médica sobre cualquier cambio en:



Sus medicamentos o cualquier medicamento nuevo que comience a usar.



Cómo se siente, incluso si considera que los cambios no tienen ninguna relación con su LMC.



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



Su estilo de vida, incluido cualquier problema de salud nuevo que pueda surgir.

Iniciar una rutina



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



Utilice alarmas y calendarios como recordatorios para tomar el medicamento.



Use un recipiente para comprimidos a fin de organizar sus medicamentos en casa y cuando viaje.

Su médico o proveedor de atención médica pueden ayudarlo con los efectos secundarios

Cuando comience el tratamiento, considere preguntar a su médico cómo prepararse para los posibles episodios de diarrea, el efecto secundario más frecuente de BOSULIF.



Los ajustes de la dosis realizados por su médico, el control del estilo de vida y el monitoreo con el tiempo pueden ayudarlo a tratar los efectos secundarios.

Pfizer Oncology together™

Ayuda económica



Lo ayudaremos a encontrar opciones de ayuda económica para BOSULIF, su medicamento recetado, independientemente de la cobertura de seguro que usted tenga.

Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar apenas \$0 al mes* por BOSULIF.*

También podemos ayudar a identificar recursos si tiene Medicare, otro plan de seguro gubernamental o si no tiene seguro médico.

***Se aplican límites, términos y condiciones.** 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 Médica 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 \$25,000 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. Para cualquier pregunta, 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.

Apoyo personalizado

Nuestros Care Champions, quienes tienen experiencia en asistencia social, pueden proporcionarle recursos que posiblemente lo ayuden con algunos de los desafíos que enfrenta todos los días:

- Conexiones con recursos de apoyo emocional
- Información educativa sobre salud física y mental, nutrición y BOSULIF
- Conexiones con organizaciones independientes que ayudan a los pacientes elegibles a encontrar transporte y alojamiento gratuitos para las citas relacionadas con el tratamiento
- Información para ayudarlo a prepararse para dejar el trabajo o volver a trabajar



OBTENGA APOYO PERSONALIZADO Y 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

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 4 y 5, y un breve resumen de los DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la contraportada y la parte posterior del prospecto.

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

PARA CUIDADORES: AYUDAR A UN SER QUERIDO EN SU PROCESO DE TRATAMIENTO

Cuando un ser querido tiene LMC Ph+, hay muchas cosas que usted puede hacer para ayudarlo a superar su enfermedad y tratamiento. Utilice la información de este folleto para ayudarlo con los siguientes aspectos:

- Comprender la enfermedad y el tratamiento
- Crear una rutina con BOSULIF® (bosutinib)
- Controlar los posibles efectos secundarios

Puede marcar la diferencia en el tratamiento de un ser querido.

Los recordatorios sobre tratamiento, apoyo emocional y compañía de un ser querido al hablar con proveedores de atención médica pueden ayudar a facilitar más el proceso de tratamiento con BOSULIF del ser querido.

Utilice los siguientes recordatorios para ayudar a sus seres queridos:



Revise los consejos para controlar los efectos secundarios con el fin de saber cómo ayudarlos a sobrellevar los mismos.



Ayúdelos a ponerse en contacto con su médico o proveedor de atención médica si tienen preguntas o inquietudes



Registre las citas y las fechas de las pruebas y recuérdelos a medida que se acerquen.



Recuérdelos que tomen su tratamiento a la misma hora todos los días.

Cúidese mientras atiende a los demás.

Hay recursos disponibles que están diseñados específicamente para personas como usted para que siempre se sienta apoyado.

Leukemia & Lymphoma Society® (LLS)

LLS tiene un cuaderno de trabajo para cuidadores como recurso para ayudarlos a apoyar a sus seres queridos. Llame a un especialista en información si tiene preguntas o para solicitar un cuaderno de trabajo.

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

Caregiver Action Network

Proporciona educación, apoyo entre pares y recursos a cuidadores en todo el territorio de los Estados Unidos, de forma gratuita.

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

Well Spouse Association

Defiende y aborda las necesidades de las personas que cuidan de un cónyuge/pareja con una enfermedad crónica o una discapacidad.

www.wellspouse.org | 1-732-577-8899

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 4 y 5, y un breve resumen de los DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la contraportada y la parte posterior del prospecto.

RECURSOS ADICIONALES PARA OBTENER EL APOYO QUE USTED NECESITA

Los siguientes programas y redes externos ofrecen apoyo adicional para su proceso de tratamiento.

Leukemia & Lymphoma Society® (LLS)

Una organización que se encuentra en la primera línea de la lucha para curar el cáncer de la sangre. La LLS se dedica a la investigación, el acceso de los pacientes, así como a la política y la defensa del paciente. Cuenta con recursos disponibles tanto para pacientes como para cuidadores con el fin de ayudarlos a transitar la LMC Ph+.

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

Cancer Support Community

Una organización internacional sin ánimo de lucro dedicada a proporcionar apoyo, educación y esperanza a las personas afectadas por el cáncer.

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

National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®)
NCCN cuenta con materiales y Guidelines for Patients® de la NCCN.
Visite www.nccn.org para obtener más información.

Obtener más información acerca de la LMC

Los siguientes recursos están disponibles para cualquier persona interesada en obtener información adicional sobre la LMC:

American Cancer Society 1-800-227-2345 www.cancer.org	The National CML Society www.nationalcmlsociety.org	CancerCare 1-800-813-4673 www.cancercare.org
--	---	---

Consulte la información de seguridad importante en las páginas 4 y 5, y un breve resumen de los DATOS IMPORTANTES sobre BOSULIF en la contraportada y la parte posterior del prospecto.

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

DATOS IMPORTANTES

¿QUÉ ES BOSULIF (bosutinib)?

BOSULIF es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos que tienen un determinado tipo de leucemia llamada leucemia mielógena crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+), con un diagnóstico reciente o que ya no se benefician o no toleran otro tratamiento.

¿QUIÉN NO DEBE TOMAR BOSULIF?

No tome BOSULIF si es alérgico al bosutinib o a cualquiera de los ingredientes de BOSULIF.

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

- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas renales.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene diabetes.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. BOSULIF puede dañar a su bebé en gestación. Informe de inmediato a su médico si queda embarazada mientras toma BOSULIF
 - **Las mujeres** que puedan quedar embarazadas deben someterse a una prueba para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con BOSULIF y deben utilizar un método anticonceptivo eficaz (anticonceptivo) durante el tratamiento con BOSULIF y durante al menos 2 semanas después de la última dosis. Hable con su médico acerca de los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BOSULIF pasa a la leche y si puede dañar a su bebé. No amamante durante el tratamiento con BOSULIF y durante al menos 2 semanas luego de la última dosis.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que usa incluidos los medicamentos con de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. BOSULIF y ciertos otros medicamentos pueden afectarse entre sí.

Estos datos importantes para del consumidor se basan en la información para el paciente de BOSULIF LAB-0639-11.0, mayo de 2021.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE BOSULIF?

- **Problemas estomacales.** BOSULIF puede causar dolor de estómago (abdomen), náuseas, diarrea, vómitos o sangre en las heces. Obtenga ayuda médica de inmediato para cualquier problema estomacal.
- **Recuentos bajos de células sanguíneas.** BOSULIF puede causar recuentos bajos de plaquetas (trombocitopenia), recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia) y recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia). Su médico debe realizar análisis de sangre para verificar regularmente los recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento con BOSULIF. Llame a su médico de inmediato si tiene sangrado o moretones inesperados, sangre en la orina o en las heces, fiebre o cualquier signo de infección.
- **Problemas hepáticos.** Su médico debe realizar análisis de sangre para verificar regularmente la función hepática durante el tratamiento con BOSULIF. Llame a su médico de inmediato si la piel o la parte blanca de los ojos se tornan de color amarillo (ictericia) o si tiene la orina oscura de “color del té”.
- **Problemas cardíacos.** BOSULIF puede causar problemas cardíacos que incluyen insuficiencia cardíaca y disminución del flujo sanguíneo al corazón, lo cual puede provocar infarto de miocardio. Obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta falta de aire, aumento de peso, dolor torácico o hinchazón de las manos, los tobillos o los pies.
- **Su cuerpo puede contener demasiado líquido (retención de líquidos).** El líquido puede acumularse en el revestimiento de los pulmones, el saco que rodea el corazón o la cavidad del estómago. Obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con BOSULIF:
 - falta de aire y tos
 - dolor torácico
 - hinchazón de las manos, los tobillos o los pies
 - hinchazón en todo el cuerpo
 - aumento de peso
- **Problemas renales.** Su médico debe realizar pruebas para verificar la función renal cuando usted comience el tratamiento con BOSULIF y durante el mismo. Llame al médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con BOSULIF:
 - orina más o menos de lo normal
 - produce una cantidad de orina mucho más grande o más pequeña de lo normal

Los efectos secundarios más frecuentes de BOSULIF en personas con LMC incluyen diarrea, erupción cutánea, náuseas, dolor de estómago (abdomen), vómitos, cansancio, problemas hepáticos, infecciones de las vías respiratorias (infecciones en la nariz, la garganta o los pulmones), fiebre, dolor de cabeza y cambios en determinados análisis de sangre. Es posible que su médico realice análisis de sangre durante el tratamiento con BOSULIF para verificar si hay cambios.

Informe a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta infecciones de las vías respiratorias, pérdida de apetito, dolor de cabeza, mareos, dolor de espalda, dolor articular, erupción cutánea o picazón mientras toma BOSULIF. Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave.

Su médico puede cambiar la dosis, o interrumpir el tratamiento con BOSULIF de manera temporal o permanente si usted experimenta ciertos efectos secundarios.

BOSULIF puede causar problemas de fertilidad tanto en pacientes de sexo femenino como masculino. Esto puede afectar su capacidad de tener un hijo. Hable con su médico si esto le preocupa.

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le preocupe o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BOSULIF. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Puede notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

RECORDATORIOS SOBRE LA MARCHA ACERCA DEL TRATAMIENTO

Guarde esta hoja en un lugar de fácil acceso para ver los recordatorios y consejos rápidos sobre BOSULIF® (bosutinib)

Recuerde informar a su médico o proveedor de atención médica sobre cualquier cambio acerca de lo siguiente:



MEDICAMENTOS



CÓMO SE SIENTE



EFFECTOS SECUNDARIOS



SU ESTILO DE VIDA, INCLUIDO CUALQUIER PROBLEMA DE SALUD NUEVO QUE PUEDA SURGIR

Consejos para simplificar el tratamiento



Tome el medicamento a la misma hora todos los días. Considere tomar BOSULIF por la mañana con el desayuno o por la noche con la cena.



Utilice alarmas y calendarios como recordatorios para tomar su medicamento.



Use un recipiente para comprimidos a fin de organizar sus medicamentos en casa y cuando viaje.

EN CASO DE DUDAS, PREGUNTE

Mantener una comunicación abierta con su médico y el equipo de atención puede ayudarlo a abordar sus inquietudes y mantener el rumbo.

Nombre del médico:

Número de teléfono del médico:

Consejos para controlar los efectos secundarios

La siguiente tabla contiene información sobre algunos efectos secundarios frecuentes de BOSULIF y consejos que pueden ayudar a controlarlos. Es importante que analice este contenido con su médico o el personal de enfermería, y establezca un plan para controlar cualquier efecto secundario que pueda experimentar. Pregunte a su proveedor de atención médica si hay medicamentos de venta libre o de venta con receta que puedan ayudarlo. No todos los efectos secundarios son controlables. Su médico puede cambiar la dosis o indicarle que deje de recibir 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">✓ Coma comidas más pequeñas y más frecuentes✓ Beba líquidos en pequeñas cantidades✗ Evite alimentos dulces, fritos o grasos
ERUPCIÓN CUTÁNEA	<ul style="list-style-type: none">✓ Use ropa holgada✗ Evite tomar baños largos y calientes
ACIDEZ/ INDIGESTIÓN	<ul style="list-style-type: none">✓ Duerma en posición más vertical, apoyado en una almohada✓ Reduzca el estrés✗ Evite comidas abundantes, el café y el alcohol
TOS	<ul style="list-style-type: none">✓ Beba líquidos calientes con miel y limón✓ Chupe pastillas para el dolor de garganta
FIEBRE	<ul style="list-style-type: none">✓ Tome medicamentos para controlar la fiebre según lo recomendado por su proveedor de atención médica
CANSANCIO O DEBILIDAD	<ul style="list-style-type: none">✓ Coma bien y beba mucho líquido.✓ Realice paseos cortos o haga ejercicio ligero si se siente con ganas de hacerlo✓ Haga cosas que lo relajen, como escuchar música o leer
DOLOR DE CABEZA	<ul style="list-style-type: none">✗ Limite el consumo de alcohol

Consulte un breve resumen de los **DATOS IMPORTANTES** sobre BOSULIF en el reverso de esta página.

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

DATOS IMPORTANTES

¿QUÉ ES BOSULIF® (bosutinib)?

BOSULIF es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos que tienen un determinado tipo de leucemia llamada leucemia mielógena crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+), con un diagnóstico reciente o que ya no se benefician o no toleran otro tratamiento.

¿QUIÉN NO DEBE TOMAR BOSULIF?

No tome BOSULIF si es alérgico al bosutinib o a cualquiera de los ingredientes de BOSULIF.

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

- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas renales.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene diabetes.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. BOSULIF puede dañar a su bebé en gestación. Informe de inmediato a su médico si se queda embarazada mientras toma BOSULIF
 - **Las mujeres** que puedan quedar embarazadas deben someterse a una prueba para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con BOSULIF y deben utilizar un método anticonceptivo eficaz (anticonceptivo) durante el tratamiento con BOSULIF y durante al menos 2 semanas después de la última dosis. Hable con su médico acerca de los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BOSULIF pasa a la leche y si puede dañar a su bebé. No amamante durante el tratamiento con BOSULIF y durante al menos 2 semanas luego de la última dosis.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que usa incluidos los medicamentos con de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. BOSULIF y ciertos otros medicamentos pueden afectarse entre sí.

Estos datos importantes para del consumidor se basan en la información para el paciente de BOSULIF LAB-0639-11.0, mayo de 2021.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE BOSULIF?

- **Problemas estomacales.** BOSULIF puede causar dolor de estómago (abdomen), náuseas, diarrea, vómitos o sangre en las heces. Obtenga ayuda médica de inmediato para cualquier problema estomacal.
- **Recuentos bajos de células sanguíneas.** BOSULIF puede causar recuentos bajos de plaquetas (trombocitopenia), recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia) y recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia). Su médico debe realizar análisis de sangre para verificar regularmente los recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento con BOSULIF. Llame a su médico de inmediato si tiene sangrado o moretones inesperados, sangre en la orina o en las heces, fiebre o cualquier signo de infección.
- **Problemas hepáticos.** Su médico debe realizar análisis de sangre para verificar regularmente la función hepática durante el tratamiento con BOSULIF. Llame a su médico de inmediato si la piel o la parte blanca de los ojos se tornan de color amarillo (ictericia) o si tiene la orina oscura de “color del té”.
- **Problemas cardíacos.** BOSULIF puede causar problemas cardíacos que incluyen insuficiencia cardíaca y disminución del flujo sanguíneo al corazón, lo cual puede provocar infarto de miocardio. Obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta falta de aire, aumento de peso, dolor torácico o hinchazón de las manos, los tobillos o los pies
- **Su cuerpo puede contener demasiado líquido (retención de líquidos).** El líquido puede acumularse en el revestimiento de los pulmones, el saco que rodea el corazón o la cavidad del estómago. Obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con BOSULIF:
 - falta de aire y tos
 - dolor torácico
 - hinchazón de las manos, los tobillos o los pies
 - hinchazón en todo el cuerpo
 - aumento de peso
- **Problemas renales.** Su médico debe realizar pruebas para verificar la función renal cuando usted comience el tratamiento con BOSULIF y durante el mismo. Llame al médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con BOSULIF:
 - orina más o menos de lo normal
 - produce una cantidad de orina mucho mayor o menor de lo normal

Los efectos secundarios más frecuentes de BOSULIF en personas con LMC incluyen diarrea, erupción cutánea, náuseas, dolor de estómago (abdomen), vómitos, cansancio, problemas hepáticos, infecciones de las vías respiratorias (infecciones en la nariz, la garganta o los pulmones), fiebre, dolor de cabeza y cambios en determinados análisis de sangre. Es posible que su médico realice análisis de sangre durante el tratamiento con BOSULIF para verificar si hay cambios.

Informe a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si experimenta infecciones de las vías respiratorias, pérdida de apetito, dolor de cabeza, mareos, dolor de espalda, dolor articular, erupción cutánea o picazón mientras toma BOSULIF. Estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave.

Su médico puede cambiar la dosis, o interrumpir el tratamiento con BOSULIF de manera temporal o permanente si usted experimenta ciertos efectos secundarios.

BOSULIF puede causar problemas de fertilidad tanto en pacientes de sexo femenino como masculino. Esto puede afectar su capacidad de tener un hijo. Hable con su médico si esto le preocupa.

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le preocupe o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BOSULIF. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Puede notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.