



Imagen de una actriz.

# UN TRATAMIENTO PARA EL CÁNCER DE OVARIO RESISTENTE AL PLATINO



ELAHERE es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a mujeres adultas con cáncer de ovario, cáncer de trompas de Falopio o cáncer peritoneal primario con positividad para el receptor del folato alfa (FR $\alpha$ ) y que:

- no respondieron a una quimioterapia con platino o dejaron de responder a dicho tratamiento **y**
- han recibido con anterioridad entre 1 y 3 tipos de quimioterapia.

Su proveedor de atención médica le hará un análisis para comprobar que ELAHERE es adecuado para usted. La FDA aprobó ELAHERE con base en un estudio clínico que evaluó cuántas pacientes presentaban respuesta tumoral y qué tanto duraba esa respuesta. La continuidad de la aprobación depende de los resultados de un estudio que se está llevando a cabo para confirmar el beneficio de ELAHERE.

## ELEMENTOS SELECCIONADOS DE LA INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ¿Qué es lo más importante que debo saber sobre ELAHERE?

**ELAHERE puede causar efectos secundarios graves, como por ejemplo:**

**Problemas oculares.** Los problemas oculares con ELAHERE son frecuentes y además pueden ser severos. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta algún problema ocular durante el tratamiento con ELAHERE, como por ejemplo visión borrosa, ojos secos, sensibilidad a la luz, dolor ocular o aparición o agravamiento de alteraciones de la visión. **Siga leyendo información sobre problemas oculares en la página 4.**

**Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).**



Imagen de una actriz.

 **ELAHERE™**  
mirvetuximab soravtasine-gynx  
inyectable 100 mg

# ¿QUÉ DEBO PREGUNTARLE A MI MÉDICO?

---



- ¿Me hicieron la prueba del FRα, la proteína contra la que se dirige ELAHERE? ¿Cuál fue el resultado?
- ¿Es ELAHERE adecuado para mí? (página 4)
- ¿En qué se diferencia de otros tratamientos que he recibido? (página 6)
- ¿Cuál es el objetivo del tratamiento con ELAHERE? (páginas 8 y 9)
- ¿Qué efectos secundarios podría tener de este tratamiento? (páginas 10 y 12)
- ¿Hay algo que pueda hacer yo misma para controlar esos efectos secundarios? (página 13)
- ¿Tendré que ver a médicos de otras especialidades? (página 12)
- ¿Qué puedo hacer para prepararme para el tratamiento? (página 15)
- ¿Cuánto durará la infusión? (página 16)
- ¿Con qué frecuencia recibiré la infusión? (página 16)
- ¿Podré ir a mi médico de los ojos habitual?
- **Pregunta para el médico de los ojos:** Mi oncólogo me recetó un medicamento que puede afectarme los ojos. ¿Podrían en su consultorio coordinarse con mi oncólogo para ayudar en la vigilancia de mi salud ocular durante el tratamiento?

Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).

# ¿ES ELAHERE ADECUADO PARA MÍ?



ELAHERE podría ser adecuado para usted si:



**Tiene cáncer de ovario resistente al platino.**  
Esto significa que el cáncer reapareció o progresó después de recibir ciertos tipos de quimioterapia



El cáncer tiene positividad para un tipo de proteína biomarcadora llamada "receptor del folato alfa", o **FRalfa (FRα)**

**Antes de comenzar el tratamiento,** su médico ordenará el análisis de una muestra de tejido tumoral para confirmar que el cáncer tiene positividad para el FRα. A este fin, el médico podrá usar un tejido tumoral de una biopsia o cirugía anteriores o podrá tomar una nueva muestra

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

**Problemas oculares.** • Su proveedor de atención médica la enviará a un profesional de la salud ocular para que le revise los ojos antes de comenzar el tratamiento con ELAHERE, durante el tratamiento con ELAHERE y cuando sea necesario en caso de agravamiento de signos y síntomas de problemas oculares. • Antes de que comience su tratamiento con ELAHERE y durante dicho tratamiento, su proveedor de atención médica le recetará gotas oculares de corticoesteroides y lubricantes. Usted deberá usar las gotas oculares tal como se lo indique su proveedor de atención médica. • No utilice lentes de contacto durante el tratamiento con ELAHERE, a menos que su proveedor de atención médica le diga que los use.

Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales**) y la [Guía del medicamento](#).



Imagen de una actriz.

 **ELAHERE™**  
mirvetuximab soravtasine-gynx  
inyectable 100 mg

# ¿CÓMO MATA ELAHERE LAS CÉLULAS CANCEROSAS?



**ELAHERE es el primer y único tratamiento dirigido contra el FR $\alpha$  para el cáncer de ovario resistente al platino**



ELAHERE es un tipo de medicamento llamado "conjugado de anticuerpo y fármaco". Los conjugados de anticuerpos y fármaco son diferentes a las quimioterapias tradicionales y están pensados para tratar el cáncer de una forma dirigida

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ELAHERE? ELAHERE puede causar efectos secundarios graves, como por ejemplo: • **Problemas pulmonares (neumonitis)**. ELAHERE puede causar una inflamación pulmonar severa o potencialmente mortal que puede provocar la muerte.

Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales**) y la [Guía del medicamento](#).



Imagen de una actriz.

**ELAHERE™**  
mirvetuximab soravtasine-gynx  
inyectable 100 mg

# ¿QUÉ RESULTADOS TUVO EL TRATAMIENTO CON ELAHERE?



## En un estudio clínico de personas tratadas con ELAHERE:\*

**~27%**

presentaron después del tratamiento una reducción de al menos el 30% en el tamaño del tumor.

A esto se lo denomina **tasa de respuesta parcial**.

**~5%**

no presentaron signos de cáncer en las imágenes de seguimiento.

A esto se lo denomina **tasa de respuesta completa**.

**~32%**

Alrededor de 1 de cada 3 participantes del estudio respondieron al tratamiento: sus tumores disminuyeron al menos un 30% o no presentaron signos de cáncer en las imágenes de seguimiento. A esto se lo denomina **tasa de respuesta objetiva**.

\*Resultados de las 104 participantes evaluables del estudio clínico de 106 personas.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si le aparecen o se le agravan síntomas como dificultad para respirar, falta de aliento, tos o dolor en el pecho.

Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales**) y la [Guía del medicamento](#).

# ¿QUÉ RESULTADOS TUVO EL TRATAMIENTO CON ELAHERE? (CONTINUACIÓN)



**46.2%**

de las participantes del estudio presentaron **enfermedad estable**. Esto significa que los tumores no crecieron más del 20% ni se redujeron más del 30%.



Mediana del tiempo durante el cual se mantuvo la respuesta al tratamiento. La mediana es el número central de un grupo de números ordenados de menor a mayor.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

- **Neuropatía periférica.** Durante el tratamiento con ELAHERE podría presentar un problema nervioso llamado neuropatía periférica. Su proveedor de atención médica la vigilará por si aparecen signos y síntomas de problemas nerviosos.

Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales**) y la [Guía del medicamento](#).

# ¿CUÁLES SON ALGUNOS DE LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE ELAHERE?



ELAHERE puede causar efectos secundarios graves que exijan atención médica, como la neumonitis (inflamación de los pulmones), la neuropatía periférica (problemas nerviosos) y los problemas oculares. Los efectos secundarios más frecuentes de ELAHERE son:

- Cansancio
- Dolor abdominal (en la zona del estómago)
- Diarrea
- Estreñimiento
- Cifras sanguíneas elevadas de enzimas hepáticas
- Cifras sanguíneas disminuidas de glóbulos rojos o glóbulos blancos
- Cifra sanguínea disminuida de albúmina
- Cifra sanguínea disminuida de magnesio
- Náuseas

Debido a efectos secundarios: al 11% de las participantes se les retiró permanentemente el tratamiento, al 39% se les aplazó la administración del tratamiento, al 20% se les redujo la dosis y en el 31% se notificaron eventos adversos graves.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ELAHERE. Llame a su médico si desea consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA llamando al **1-800-FDA-1088**.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Informe a su proveedor de atención médica si nota debilidad muscular o entumecimiento u hormigueos en las manos o los pies, o si se le agravan esos síntomas.

Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales**) y la [Guía del medicamento](#).



Imagen de una actriz.

**ELAHERE™**  
mirvetuximab soravtasine-gynx  
inyectable 100 mg

# ¿ME AFECTARÁ ELAHERE LOS OJOS?



Algunas pacientes podrían presentar problemas oculares durante el tratamiento con ELAHERE.

Por ejemplo, visión borrosa, ojos secos, sensibilidad a la luz, dolor ocular o aparición o agravamiento de alteraciones de la visión. Si tiene antecedentes de problemas oculares o de visión, informe a su médico.



- Los efectos secundarios oculares aparecieron sobre todo entre la segunda y la tercera infusión de ELAHERE.
- **A menos del 1% de quienes participaron en el estudio se les retiró definitivamente el tratamiento por problemas oculares.**
- En los estudios clínicos, ninguna paciente tuvo efectos secundarios oculares permanentes.

Su médico la enviará además a la consulta de un médico de los ojos (oftalmólogo u optometrista) antes de la primera infusión y después periódicamente a lo largo del tratamiento. Le recetarán gotas oculares para que las use durante el tratamiento.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

**Los efectos secundarios más frecuentes de ELAHERE son:** • Cansancio • Cifras sanguíneas elevadas de enzimas hepáticas • náusea • Dolor abdominal (en la zona del estómago) • Cifras sanguíneas disminuidas de glóbulos rojos o glóbulos blancos • Diarrea • Cifra sanguínea disminuida de albúmina • Estreñimiento • Cifra sanguínea disminuida de magnesio

Si usted presenta efectos secundarios, es posible que su proveedor de atención médica le cambie la dosis de ELAHERE, aplase el tratamiento o lo retire por completo.

**Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).**

# ¿CÓMO DEBO CUIDAR MIS OJOS?



## A continuación exponemos algunas medidas que puede tomar para ayudar a controlar el riesgo:



- El médico le recetará gotas oculares de corticosteroide y gotas oculares de lubricante sin conservante (estas no requieren receta) para que las use antes de comenzar el tratamiento con ELAHERE y durante el tratamiento.
- Use las gotas oculares como se lo indique el médico. En el folleto de manejo de problemas oculares de ELAHERE podrá consultar información más detallada.
- No use lentes de contacto durante el tratamiento con ELAHERE, salvo que el médico le diga que puede.
- **Durante el tratamiento con ELAHERE, informe al médico si nota cualquier problema ocular, como visión borrosa, ojos secos, sensibilidad a la luz, dolor ocular o aparición o agravamiento de alteraciones de la visión**



**¿Necesita recordatorios para aplicarse las gotas oculares?** Hay varias aplicaciones de celular que pueden descargarse y que están pensadas para ayudar a las personas y sus cuidadores a acordarse de la pauta de administración de las gotas oculares. En la tienda de aplicaciones de su preferencia, usted o su cuidador podrán encontrar una gama de la que elegir.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

**¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de comenzar el tratamiento con ELAHERE? Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos sus problemas médicos, como por ejemplo:**

- Si tiene problemas oculares o de visión.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si está embarazada o tiene previsto embarazarse.

**Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).**



Imagen de una actriz.

**ELAHERE™**  
mirvetuximab soravtasine-gynx  
inyectable 100 mg

# ¿QUÉ SUCEDERÁ ANTES DE QUE EMPIECE A RECIBIR ELAHERE?



**FRα**

Antes de comenzar el tratamiento, su médico ordenará el análisis de una muestra de tejido tumoral para confirmar que el cáncer tiene positividad para el FRα. El médico podrá usar para el análisis tejido de una biopsia o cirugía anteriores.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome, ya sean de venta con receta o de venta sin receta, vitaminas o suplementos herbales. Recibir ELAHERE con algunos medicamentos podría dar lugar a efectos secundarios.

- Antes de cada administración de ELAHERE recibirá medicamentos para prevenir las náuseas, los vómitos y las reacciones relacionadas con la infusión.
  - Algunos de ellos los recibirá por vía oral y otros en infusión (es decir, administrados por una vena). Para administrar la infusión se usará una aguja o catéter.
  - Estos medicamentos se suelen administrar el mismo día de la infusión. No obstante, es posible que el médico opte por administrarle los medicamentos el día anterior al comienzo del tratamiento con ELAHERE.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

ELAHERE puede perjudicar al feto. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si se embaraza o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con ELAHERE.

Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).

# ¿CÓMO RECIBIRÉ ELAHERE?



**ELAHERE se administra mediante infusión (por una vía intravenosa o un puerto) cada 3 semanas**



La dosis de ELAHERE depende del peso corporal. Para asegurarse de administrar una dosis exacta, su médico la pesará antes del tratamiento.

Si tiene efectos secundarios de ELAHERE, el médico podría reducirle la dosis, aplazar el tratamiento o retirárselo permanentemente.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

**Mujeres capaces de embarazarse:** Su proveedor de atención médica deberá hacerle una prueba de embarazo antes de que usted comience el tratamiento con ELAHERE. • Usted deberá usar una anticoncepción eficaz durante el tratamiento y en los 7 meses posteriores a la última administración de ELAHERE.

Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales**) y la [Guía del medicamento](#).



Imagen de una actriz.

 **ELAHERE™**  
mirvetuximab soravtasine-gynx  
inyectable 100 mg

# ¿HAY APOYO ECONÓMICO PARA ELAHERE?



## Servicios de apoyo de ELAHERE: A la orden para ayudarla a comenzar a recibir ELAHERE

Una vez inscrita en el programa, su gestor de casos de los servicios de apoyo de ELAHERE la ayudará a entender su cobertura de seguro y a ir viendo las opciones de ayuda económica.

\$0

**Para las pacientes que tienen un seguro comercial:\***

**Las pacientes que llenan los requisitos podrían pagar hasta solo \$0 por su medicamento**

\$

**Programa de Ayuda a la Paciente (PAP)**

El Programa de Ayuda a la Paciente (PAP) brinda ELAHERE sin costo a las pacientes que cumplen ciertos criterios.†

\*Programa sujeto a términos y condiciones. Se consideran elegibles para la asistencia con los copagos a las pacientes que tienen un seguro médico comercial privado, no tienen cobertura por seguros médicos federales o estatales y cumplen los criterios de selección. Las pacientes estarán inscritas durante 12 meses. La participación en el programa no está sujeta a requisitos de ingresos.

†Los criterios son: pacientes sin seguro o cuyo seguro excluye la cobertura de ELAHERE (incluidas las pacientes de Medicare o Medicaid), residentes en los Estados Unidos o Puerto Rico y que cumplen los requisitos económicos de elegibilidad. Programa sujeto a términos y condiciones.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

- Si está amamantando o tiene previsto amamantar. Se desconoce si ELAHERE pasa a la leche materna. Usted no deberá amamantar durante el tratamiento ni en el mes posterior a la última administración de ELAHERE.

**Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).**

# ¿HAY APOYO ECONÓMICO PARA ELAHERE? (CONTINUACIÓN)



Visite [www.ELAHERE.com](http://www.ELAHERE.com) si desea más información sobre el programa de servicios de apoyo de ELAHERE o una aclaración a las preguntas frecuentes.



**¿Desea consultar algo? Hable con un especialista del programa de servicios de apoyo de ELAHERE**

Teléfono: 1-833-ELAHERE (1-833-352-4373), de lunes a viernes de 8 AM a 8 PM ET

Correo electrónico: [ELAHERESupport@cardinalhealth.com](mailto:ELAHERESupport@cardinalhealth.com)

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome**, ya sean de venta con receta, de venta sin receta, vitaminas o suplementos herbales. Tomar ciertos medicamentos durante el tratamiento con ELAHERE podría causar efectos secundarios.

**Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).**

# ¿QUÉ MÁS DEBO HABLAR CON MI MÉDICO?



**Antes de recibir ELAHERE, informe a su médico sobre todos sus problemas médicos, incluido lo siguiente:**

- Si tiene problemas oculares o de visión.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si está embarazada o tiene previsto embarazarse. ELAHERE puede perjudicar al feto. Informe de inmediato a su médico si se embaraza o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con ELAHERE.
- Si está amamantando o tiene previsto amamantar. Se desconoce si ELAHERE pasa a la leche materna. Usted no deberá amamantar durante el tratamiento ni en el mes posterior a la última administración de ELAHERE.

**Si usted tiene capacidad de embarazarse:**

- El médico deberá hacerle una prueba de embarazo antes de que usted comience el tratamiento con ELAHERE.
- Usted deberá usar una anticoncepción eficaz durante el tratamiento y en los 7 meses posteriores a la última administración de ELAHERE.

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)**

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ELAHERE. Llame a su médico si desea consejos médicos sobre los efectos secundarios. La animamos a comunicar a la FDA los efectos secundarios de los medicamentos de venta con receta.

Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

**Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales) y la [Guía del medicamento](#).**



Imagen de una actriz.

**ELAHERE™**  
mirvetuximab soravtasine-gynx  
inyectable 100 mg



Imagen de una actriz.



# APOYO A LO LARGO DE TODO SU PERIODO DE TRATAMIENTO



Estamos aquí para ayudarla. Comuníquese con nosotros si desea informarse sobre nuestros programas de apoyo y asistencia económica.

Si tiene alguna duda, llame al **1-833-ELAHERE** de lunes a viernes, de 8:00 AM a 08:00 PM ET o escriba un correo electrónico a **[ELAHERESupport@cardinalhealth.com](mailto:ELAHERESupport@cardinalhealth.com)**

Consulte la información importante de seguridad que figura en todo el documento (incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS especiales**) y la **[Guía del medicamento](#)**.



© 2022 ImmunoGen, Inc. Todos los derechos reservados. US-MIRV-2200163 2.0 04/2023  
ELAHERE y el logotipo de ELAHERE son marcas comerciales o marcas registradas de ImmunoGen, Inc.  
ImmunoGen y los logotipos de ImmunoGen son marcas comerciales o marcas registradas de ImmunoGen, Inc.