

En un estudio clínico, las personas con CCRm vivieron una mediana de 7.4 meses con FRUZAQLA + MCP frente a 4.8 meses con placebo (comprimido de azúcar) + MCP

Un
innovador
en el CCRm

RECLAMAR MÁS DE SU VIDA



MCP = mejores tratamientos de apoyo;
CCRm = cáncer colorrectal metastásico.

Una guía para los pacientes y sus cuidadores



Fruzaqla[®]

(fruquintinib) capsules

5 mg • 1 mg

¿Qué es FRUZAQLA[®] (fruquintinib)?

FRUZAQLA es un medicamento recetado utilizado para tratar a adultos con cáncer de colon o recto que se ha extendido a otras partes del cuerpo (cáncer colorrectal metastásico [CCRm]) y que han recibido tratamiento previo con ciertos medicamentos contra el cáncer.

No se sabe si FRUZAQLA es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) de FRUZAQLA que se acompaña.

CCRm Y SU TRATAMIENTO

El cáncer colorrectal puede extenderse a otras partes del cuerpo. **Esto se denomina cáncer colorrectal metastásico o CCRm.**

Si usted o su ser querido vive con CCRm, es posible que se pregunte qué viene después de su tratamiento actual.

Esta guía puede ayudarlo a **obtener más información sobre FRUZAQLA**. Ofrece información para ayudarlo a **participar activamente en su tratamiento**.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

FRUZAQLA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Presión arterial alta (hipertensión).** La presión arterial alta es frecuente con FRUZAQLA y también puede ser grave. Su proveedor de atención médica comprobará su presión arterial antes de iniciar el tratamiento con FRUZAQLA, una vez a la semana durante el primer mes de tratamiento y, a continuación, al menos una vez al mes o con una frecuencia mayor si es necesario durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para tratar su presión arterial alta si es necesario. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta alguno de los siguientes síntomas de hipertensión durante el tratamiento: dolor de cabeza intenso, aturdimiento o mareo, confusión, cambios en la visión, dolor en el pecho, dificultad para respirar, hemorragias nasales o vómitos.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) de FRUZAQLA que se acompaña.

QUÉ HAY DENTRO



En estas páginas encontrará información sobre:

- FRUZAQLA para el CCRm
- La vida con FRUZAQLA
- Cómo puede ayudar FRUZAQLA
- Tomar FRUZAQLA
- Posibles efectos secundarios
- Apoyo al paciente



Esta guía no debe sustituir a los consejos de su médico. Hable con su equipo de atención si tiene preguntas sobre su cáncer o su tratamiento.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Sangrado grave (hemorragia).** FRUZAQLA puede provocar sangrado que puede ser grave y causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas de sangrado durante el tratamiento:
 - hemorragia inusual, grave o que no se detiene
 - moretones
 - aturdimiento
 - vómitos con sangre o vómitos con aspecto de granos de café
 - sangre en las heces o heces negras con aspecto de alquitrán
 - sangre en la orina u orina que parece roja, rosa o marrón
 - tos con sangre o coágulos de sangre
 - sangrado menstrual más abundante de lo normal
 - sangrado vaginal inusual
 - sangrado nasal frecuente

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa de FRUZAQLA que se acompaña.



Fruzaqla®

(fruquintinib) capsules

5 mg • 1 mg

UN INNOVADOR MEDICAMENTO DIRIGIDO APROBADO POR LA FDA PARA EL CCRm

FRUZAQLA es un tratamiento para adultos con cáncer colorrectal que se ha extendido a otras partes del cuerpo (CCRm). Lo utilizan personas que han recibido tratamiento previo con ciertos medicamentos contra el cáncer.

No se sabe si FRUZAQLA es seguro y eficaz en niños.

FRUZAQLA es una terapia dirigida. FRUZAQLA no es quimioterapia.



Para las personas con CCRm, FRUZAQLA es un tratamiento oral conveniente con resultados de supervivencia demostrados que se pueden tomar después de la quimioterapia y otros medicamentos contra el cáncer

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Infecciones.** FRUZAQLA puede aumentar el riesgo de infecciones, incluidas infecciones graves que pueden provocar la muerte. Las infecciones más frecuentes con FRUZAQLA se produjeron en las vías urinarias, la nariz o la garganta y los pulmones. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta alguno de los siguientes síntomas de infección durante el tratamiento: fiebre, tos intensa con o sin aumento de la producción de mucosidad (esputo), dolor de garganta intenso, dificultad para respirar, sensación de ardor o dolor al orinar, o enrojecimiento, hinchazón o dolor en cualquier parte del cuerpo.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) de FRUZAQLA que se acompaña.

FRUZAQLA SE HA ESTUDIADO EN MÁS DE 1100 PERSONAS EN 2 ENSAYOS

Los 2 estudios se denominaron FRESCO y FRESCO-2. FRESCO fue un estudio en un único país, mientras que FRESCO-2 fue un estudio global. Dado que FRESCO-2 incluyó a adultos con CCRm de varios países, esta guía se centra en esos resultados. Comparó a personas que tomaban FRUZAQLA más los mejores tratamientos de apoyo* con personas que tomaban placebo (comprimido de azúcar) más la mejor atención de apoyo.

Las personas en FRESCO-2 tenían entre 25 y 86 años de edad. La mediana de edad fue de 64 años. Todos habían recibido quimioterapia en el pasado.

El estudio midió algunas cosas sobre FRUZAQLA, entre ellas:



¿Las personas viven más tiempo con FRUZAQLA en comparación con el placebo?



¿El CCRm de las personas tarda más en empeorar con FRUZAQLA en comparación con el placebo?



¿Las personas que toman FRUZAQLA pueden conservar su función diaria en comparación con las personas que toman placebo?



¿En qué medida es seguro FRUZAQLA?

*¿Qué son los mejores tratamientos de apoyo?

Los mejores tratamientos de apoyo (o MCP) se centran en el manejo de los síntomas y en que se sienta lo mejor posible. Pueden incluir asesoramiento o tratamiento del dolor.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Un desgarro en el estómago o en la pared intestinal (perforación gastrointestinal).** FRUZAQLA puede causar perforación gastrointestinal que puede ser grave y provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas de perforación gastrointestinal durante el tratamiento: dolor de estómago (abdominal) intenso o dolor de estómago que no desaparece, vómitos o vómitos con sangre, sangre en las heces o heces negras que se parece al alquitrán, fiebre o escalofríos, o náuseas.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) de FRUZAQLA que se acompaña.



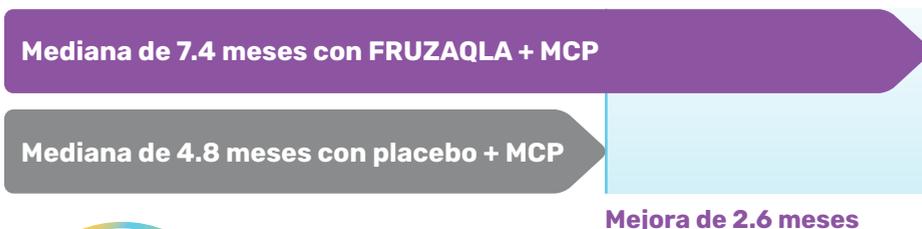
Fruzaqla[®]

(fruquintinib) capsules

5 mg • 1 mg

RESULTADOS CON FRUZAQLA

En FRESCO-2, las personas que tomaban FRUZAQLA vivieron más tiempo que las personas que tomaban el placebo (comprimido de azúcar)



MÁS PROBABILIDADES DE VIVIR MÁS TIEMPO



La mediana no es lo mismo que la media

La mediana es el número medio en un conjunto de mediciones organizadas de menor a mayor.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Problemas hepáticos.** El aumento de las enzimas hepáticas en sangre es frecuente con FRUZAQLA y también puede ser grave y provocar la muerte. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre antes y durante el tratamiento con FRUZAQLA para controlar si hay problemas hepáticos. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento: color amarillento en la piel o en la parte blanca de los ojos, orina de color oscuro (color del té), dolor en la zona superior derecha del estómago (abdomen), pérdida del apetito, náuseas o vómitos, o sangrado o moretones.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) de FRUZAQLA que se acompaña.

En FRESCO-2, las personas que tomaron FRUZAQLA pasaron más del doble de tiempo sin que su CCRm empeorara en comparación con las que tomaron el placebo (comprimido de azúcar)



RIESGO REDUCIDO DE EMPEORAMIENTO DEL CCRm



Se realizó el estudio en personas como usted

En el estudio se incluyeron diferentes grupos de personas. Estos grupos difirieron en función del tiempo que las personas tenían CCRm, su estado de mutación y los medicamentos contra el cáncer que recibían antes. Se observó un beneficio uniforme con FRUZAQLA en la mayoría de estos grupos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Proteínas en la orina (proteinuria).** Las proteínas en la orina son frecuentes con FRUZAQLA y también puede ser grave. Su proveedor de atención médica controlará su orina para detectar proteínas antes de iniciar y durante el tratamiento con FRUZAQLA. Informe a su proveedor de atención médica si tiene que orinar más de lo habitual o si tiene hinchazón de cara, manos, brazos, piernas o pies durante el tratamiento.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) de FRUZAQLA que se acompaña.



Fruzaqla®

(fruquintinib) capsules

5 mg • 1 mg

LOS EFECTOS SECUNDARIOS FUERON GENERALMENTE MANEJABLES

La mayoría de los efectos secundarios con FRUZAQLA fueron manejables en FRESCO-2 y la mayoría de las personas pudieron permanecer en tratamiento. “Manejable” significa que los efectos secundarios se pueden tratar haciendo una pausa o reduciendo la dosis de FRUZAQLA o interrumpiendo el tratamiento.

- 1 de cada 5 personas (20 %) necesitó dejar de tomar FRUZAQLA debido a los efectos secundarios
- Menos de la mitad de las personas (47 %) tuvieron que hacer una pausa en la dosis
- 1 de cada 4 personas (24 %) necesitó reducir su dosis

Los efectos secundarios más frecuentes incluían los siguientes:



Cambios en la voz o ronquera



Dolor en el área del estómago (abdominal)



Diarrea



Debilidad, falta de fuerzas y energía, y sensación de mucho cansancio o somnolencia (astenia)

- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FRUZAQLA
- El 38 % de las personas tratadas con FRUZAQLA tuvieron efectos secundarios graves
- Los **efectos secundarios graves más frecuentes** fueron sangrado grave (hemorragia) y desgarro en el estómago o la pared intestinal (perforación gastrointestinal)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Reacciones cutáneas en las manos o en los pies (eritrodisestesia palmo-plantar [EPP]).** Las reacciones cutáneas en las manos o en los pies son frecuentes con FRUZAQLA y también pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica si tiene una erupción cutánea grave o enrojecimiento, dolor, ampollas, sangrado o hinchazón en las palmas de las manos o las plantas de los pies durante el tratamiento.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa de FRUZAQLA que se acompaña.

Asegúrese de informar a su equipo de atención sobre cualquier efecto secundario que tenga.

Es posible que puedan ayudarle a encontrar formas de manejarlos. Su médico puede cambiarle la dosis de FRUZAQLA. Su médico también puede hacer una pausa o detener el tratamiento con FRUZAQLA.



En FRESCO-2, el 80 % de las personas pudieron seguir con FRUZAQLA



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR).** La SERP es una afección grave que puede producirse en su cerebro durante el tratamiento con FRUZAQLA. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento: dolor de cabeza, convulsiones, confusión, cambios en la visión o problemas para pensar.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) de FRUZAQLA que se acompaña.



Fruzaqla®

(fruquintinib) capsules

5 mg • 1 mg

En el estudio FRESCO-2

FRUZAQLA AYUDÓ A CONSERVAR CIERTAS MEDIDAS DE CALIDAD DE VIDA

Una encuesta sobre la calidad de vida realizada como parte del estudio mostró que más del 70 % de las personas que tomaban FRUZAQLA + MCP notificaron que sus síntomas permanecieron igual o tardaron más tiempo en empeorar en comparación con las personas que tomaban placebo + MCP.

Las personas que tomaron FRUZAQLA completaron varios cuestionarios que utilizaban diferentes escalas para medir el bienestar.

- Estas escalas miden **el tiempo que tardan los síntomas del cáncer en empeorar**
- Las preguntas abarcan lo bien que vivían las personas con la enfermedad (en términos de funcionamiento físico, emocional y social) y lo intensos que eran sus síntomas.
- Las encuestas no tuvieron en cuenta otros factores que pueden afectar a la rapidez o lentitud con la que los síntomas de la enfermedad progresan.



¿Qué es la calidad de vida?

Es posible que oiga a su médico hablar sobre la calidad de vida. Esta mide el bienestar físico y emocional de una persona. También mide su **capacidad para realizar actividades o funciones de la vida diaria.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Problemas de cicatrización de heridas.** Las heridas pueden no curarse adecuadamente durante el tratamiento con FRUZAQLA. Informe a su proveedor de atención médica si prevé someterse a alguna cirugía antes o durante el tratamiento con FRUZAQLA. Debe dejar de tomar FRUZAQLA al menos 2 semanas antes de la cirugía programada. Su proveedor de atención médica le comunicará cuándo puede empezar a tomar FRUZAQLA de nuevo después de la cirugía.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) de FRUZAQLA que se acompaña.

Síntomas que tardaron más en empeorar con FRUZAQLA + MCP frente a placebo + MCP:



Salud emocional



Bienestar social



Cansancio (fatiga)



Náuseas/vómitos



Dificultad para dormir (insomnio)

Síntomas que se mantuvieron igual con FRUZAQLA + MCP frente a placebo + MCP:



Salud física



Funciones cerebrales (como la memoria o la atención)



Dolor



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

• **Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (arterias).** FRUZAQLA puede provocar coágulos de sangre o el bloqueo de los vasos sanguíneos lo que puede provocar ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o la muerte. Busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento:

- dolor o presión intensos en el pecho
- dolor en los brazos, las piernas, la espalda, el cuello o la mandíbula
- dificultad para respirar
- entumecimiento o debilidad de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo
- sensación de aturdimiento o desmayo
- sudoración en más cantidad de lo habitual
- confusión repentina, dificultad para hablar o comprender cosas
- dificultad para caminar
- dolor de cabeza repentino e intenso
- cambios repentinos en la visión de uno o ambos ojos
- mareos o pérdida del equilibrio o la coordinación

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) de FRUZAQLA que se acompaña.



Fruzaqla®

(fruquintinib) capsules

5 mg • 1 mg

FRUZAQLA ES UN COMPRIMIDO CONVENIENTE QUE NO ES QUIMIOTERAPIA

FRUZAQLA es un comprimido que se toma una vez al día. No tendrá que acudir a un centro de infusión para recibir tratamiento.



- La mayoría de las personas toman 5 mg de FRUZAQLA **una vez al día** durante los primeros 21 días, seguidos de 7 días sin tratamiento para cada ciclo de 28 días.
- Tome FRUZAQLA **con o sin alimentos**
- Trague el comprimido de FRUZAQLA entero
- Tome cada dosis a la **misma hora todos los días**. Si han pasado menos de 12 horas desde que omitió una dosis de FRUZAQLA, tome la dosis omitida. No tome 2 dosis en el mismo día para compensar una dosis omitida.
- Su médico puede cambiarle la dosis de FRUZAQLA si es necesario

Tome FRUZAQLA exactamente como le indique su médico
Asegúrese de hablar con su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta sobre FRUZAQLA o su dosis.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Reacciones alérgicas a FD&C amarilla n.º 5 y FD&C amarilla n.º 6.** Las cápsulas de FRUZAQLA 1 mg contienen los ingredientes inactivos FD&C amarilla n.º 5 (tartrazina) y FD&C amarilla n.º 6 (amarillo ocaso FCF). La FD&C amarilla n.º 5 (tartrazina) puede provocar reacciones de tipo alérgico (incluido el asma bronquial) en ciertas personas, especialmente en personas que también tienen alergia a la aspirina. La FD&C amarilla n.º 6 (amarillo ocaso FCF) también puede provocar reacciones alérgicas. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta urticaria, erupción cutánea o dificultad para respirar durante el tratamiento con FRUZAQLA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa de FRUZAQLA que se acompaña.



El tratamiento con FRUZAQLA no tiene por qué interponerse en su vida diaria.

Se puede tomar en casa o cuando va de un lado a otro. Se puede tomar con o sin alimentos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más comunes de FRUZAQLA incluyen:

- cambios en la voz o ronquera
- dolor en el área del estómago (abdominal)
- diarrea
- debilidad, falta de fuerzas y energía, y sensación de mucho cansancio o somnolencia (astenia)

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) de FRUZAQLA que se acompaña.

 **Fruzaqla**[®]
(fruquintinib) capsules
5 mg • 1 mg

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es FRUZAQLA® (fruquintinib)?

FRUZAQLA es un medicamento recetado utilizado para tratar a adultos con cáncer de colon o recto que se ha extendido a otras partes del cuerpo (cáncer colorrectal metastásico [CCRM]) y que han recibido tratamiento previo con ciertos medicamentos contra el cáncer.

No se sabe si FRUZAQLA es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

FRUZAQLA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Presión arterial alta (hipertensión).** La presión arterial alta es frecuente con FRUZAQLA y también puede ser grave. Su proveedor de atención médica comprobará su presión arterial antes de iniciar el tratamiento con FRUZAQLA, una vez a la semana durante el primer mes de tratamiento y, a continuación, al menos una vez al mes o con una frecuencia mayor si es necesario durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para tratar su presión arterial alta si es necesario. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta alguno de los siguientes síntomas de hipertensión durante el tratamiento: dolor de cabeza intenso, aturdimiento o mareo, confusión, cambios en la visión, dolor en el pecho, dificultad para respirar, hemorragias nasales o vómitos.
- **Sangrado grave (hemorragia).** FRUZAQLA puede provocar sangrado que puede ser grave y causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas de sangrado durante el tratamiento:
 - hemorragia inusual, grave o que no se detiene
 - moretones
 - aturdimiento
 - vómitos con sangre o vómitos con aspecto de granos de café
 - sangre en las heces o heces negras con aspecto de alquitrán
 - sangre en la orina u orina que parece roja, rosa o marrón
 - tos con sangre o coágulos de sangre
 - sangrado menstrual más abundante de lo normal
 - sangrado vaginal inusual
 - sangrado nasal frecuente
- **Infecciones.** FRUZAQLA puede aumentar el riesgo de infecciones, incluidas infecciones graves que pueden provocar la muerte. Las infecciones más frecuentes con FRUZAQLA se produjeron en las vías urinarias, la nariz o la garganta y los pulmones. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta alguno de los siguientes síntomas de infección durante el tratamiento: fiebre, tos intensa con o sin aumento de la producción de mucosidad (esputo), dolor de garganta intenso, dificultad para respirar, sensación de ardor o dolor al orinar, o enrojecimiento, hinchazón o dolor en cualquier parte del cuerpo.

Consulte la Información importante de seguridad que continúa en la página siguiente y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) que se acompaña.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Un desgarro en el estómago o en la pared intestinal (perforación gastrointestinal).** FRUZAQLA puede causar perforación gastrointestinal que puede ser grave y provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas de perforación gastrointestinal durante el tratamiento: dolor de estómago (abdominal) intenso o dolor de estómago que no desaparece, vómitos o vómitos con sangre, sangre en las heces o heces negras que se parece al alquitrán, fiebre o escalofríos, o náuseas.
- **Problemas hepáticos.** El aumento de las enzimas hepáticas en sangre es frecuente con FRUZAQLA y también puede ser grave y provocar la muerte. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre antes y durante el tratamiento con FRUZAQLA para controlar si hay problemas hepáticos. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento: color amarillento en la piel o en la parte blanca de los ojos, orina de color oscuro (color del té), dolor en la zona superior derecha del estómago (abdomen), pérdida del apetito, náuseas o vómitos, o sangrado o moretones.
- **Proteínas en la orina (proteinuria).** Las proteínas en la orina son frecuentes con FRUZAQLA y también puede ser grave. Su proveedor de atención médica controlará su orina para detectar proteínas antes de iniciar y durante el tratamiento con FRUZAQLA. Informe a su proveedor de atención médica si tiene que orinar más de lo habitual o si tiene hinchazón de cara, manos, brazos, piernas o pies durante el tratamiento.
- **Reacciones cutáneas en las manos o en los pies (eritrodisestesia palmo-plantar [EPP]).** Las reacciones cutáneas en las manos o en los pies son frecuentes con FRUZAQLA y también pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica si tiene una erupción cutánea grave o enrojecimiento, dolor, ampollas, sangrado o hinchazón en las palmas de las manos o las plantas de los pies durante el tratamiento.
- **Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR).** La SERP es una afección grave que puede producirse en su cerebro durante el tratamiento con FRUZAQLA. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento: dolor de cabeza, convulsiones, confusión, cambios en la visión o problemas para pensar.
- **Problemas de cicatrización de heridas.** Las heridas pueden no curarse adecuadamente durante el tratamiento con FRUZAQLA. Informe a su proveedor de atención médica si prevé someterse a alguna cirugía antes o durante el tratamiento con FRUZAQLA. Debe dejar de tomar FRUZAQLA al menos 2 semanas antes de la cirugía programada. Su proveedor de atención médica le comunicará cuándo puede empezar a tomar FRUZAQLA de nuevo después de la cirugía.

Consulte la Información importante de seguridad que continúa en la página siguiente y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) que se acompaña.

 **Fruzaqla**[®]
(fruquintinib) capsules
5 mg • 1 mg

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (arterias).** FRUZAQLA puede provocar coágulos de sangre o el bloqueo de los vasos sanguíneos lo que puede provocar ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o la muerte. Busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento:
 - dolor o presión intensos en el pecho
 - dolor en los brazos, las piernas, la espalda, el cuello o la mandíbula
 - dificultad para respirar
 - entumecimiento o debilidad de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo
 - sensación de aturdimiento o desmayo
 - sudoración en más cantidad de lo habitual
 - confusión repentina, dificultad para hablar o comprender cosas
 - problemas para caminar
 - dolor de cabeza repentino e intenso
 - cambios repentinos en la visión de uno o ambos ojos
 - mareos o pérdida del equilibrio o la coordinación
- **Reacciones alérgicas a FD&C amarilla n.º 5 y FD&C amarilla n.º 6.** Las cápsulas de FRUZAQLA 1 mg contienen los ingredientes inactivos FD&C amarilla n.º 5 (tartrazina) y FD&C amarilla n.º 6 (amarillo ocaso FCF). La FD&C amarilla n.º 5 (tartrazina) puede provocar reacciones de tipo alérgico (incluido el asma bronquial) en ciertas personas, especialmente en personas que también tienen alergia a la aspirina. La FD&C amarilla n.º 6 (amarillo ocaso FCF) también puede provocar reacciones alérgicas. Informe a su proveedor de atención médica si experimenta urticaria, erupción cutánea o dificultad para respirar durante el tratamiento con FRUZAQLA.

Los efectos secundarios más comunes de FRUZAQLA incluyen:

- cambios en la voz o ronquera
- dolor en el área del estómago (abdominal)
- diarrea
- debilidad, falta de fuerzas y energía, y sensación de mucho cansancio o somnolencia (astenia)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FRUZAQLA. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. **Puede informar los efectos secundarios a Takeda al 1-844-662-8532 o con la FDA a 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.**

Antes de tomar FRUZAQLA, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene presión arterial alta
- Tiene problemas de sangrado
- Tiene una infección
- Tiene problemas hepáticos o renales

Consulte la Información importante de seguridad que continúa en la página siguiente y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) que se acompaña.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- Planea someterse a algún procedimiento quirúrgico o se ha sometido a una cirugía recientemente. Debe dejar de tomar FRUZAQLA al menos 2 semanas antes de su cirugía programada. Su proveedor de atención médica le dirá cuándo puede comenzar de nuevo con FRUZAQLA después de la cirugía
- Haber tenido recientemente un coágulo de sangre, un accidente cerebrovascular o un ataque cardíaco
- Es alérgico a FD&C amarilla n.º 5 (tartrazina) o a FD&C amarilla n.º 6 (amarillo ocaso FCF)
- Está embarazada o planea quedar embarazada. FRUZAQLA puede dañar al bebé en gestación. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con FRUZAQLA.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica le hará una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento con FRUZAQLA.
- Use un método anticonceptivo eficaz (contracepción) durante el tratamiento y durante 2 semanas después de la última dosis de FRUZAQLA.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada durante el tratamiento con FRUZAQLA.

Hombres con parejas de sexo femenino que pueden quedar embarazadas:

- Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 2 semanas después de la última dosis de FRUZAQLA.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si su pareja queda embarazada durante su tratamiento con FRUZAQLA.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si FRUZAQLA pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 2 semanas después de la última dosis de FRUZAQLA.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. FRUZAQLA podría afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa FRUZAQLA.

En especial, informe a su proveedor de atención médica si toma diluyentes de la sangre (anticoagulantes).

Conozca los medicamentos que usa. Conserve una lista de sus medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información para el paciente en la Información [de prescripción completa](#) de FRUZAQLA que se acompaña.

 **Fruzaqla**[®]
(fruquintinib) capsules
5 mg • 1 mg

ESTAMOS AQUÍ PARA AYUDARLO



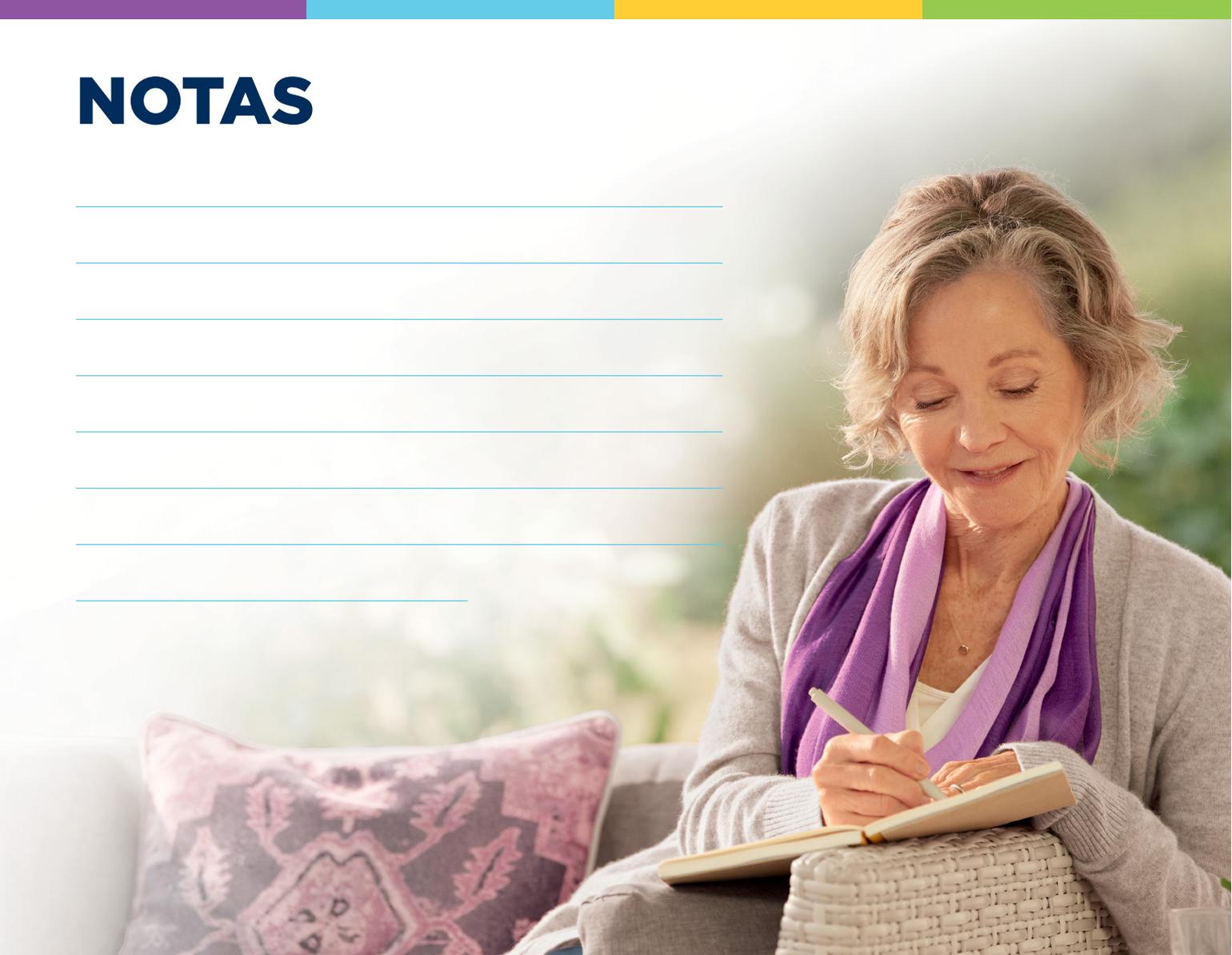
Estamos aquí para ayudarle durante su tratamiento

Desde ayudarle a comprender las opciones de cobertura hasta identificar la asistencia financiera disponible, Takeda Oncology Here2Assist® se compromete a ofrecerle un apoyo integral a lo largo de su tratamiento.

- ▶ Trabaja con su compañía de seguros para ayudarle a comenzar a tomar su medicamento.
- ▶ Identifica la asistencia financiera disponible que puede ser adecuada para usted.
- ▶ Lo conecta con servicios de apoyo y recursos adicionales.
- ▶ Identifica las farmacias especializadas para ayudar a suministrar y enviar sus recetas de manera adecuada.
- ▶ Realiza llamadas de seguimiento regulares con usted.

Llame al 1-844-817-6468 o visite www.Here2Assist.com para obtener más información

NOTAS



**Continúe trabajando con su médico mientras
da los siguientes pasos en su tratamiento**



Fruzaqla[®]

(fruquintinib) capsules

5 mg • 1 mg

En un estudio clínico, las personas con CCRm vivieron una mediana de 7.4 meses con FRUZAQLA + MCP frente a 4.8 meses con placebo (comprimido de azúcar) + MCP

RECLAMAR MÁS DE SU VIDA



Los planes de tratamiento son una decisión del equipo. Su opinión importa. **Hable con su médico.**

 **Fruzaqla**[®]
(fruquintinib) capsules
5 mg • 1 mg

¿Qué es FRUZAQLA[®] (fruquintinib)?

FRUZAQLA es un medicamento recetado utilizado para tratar a adultos con cáncer de colon o recto que se ha extendido a otras partes del cuerpo (cáncer colorrectal metastásico [CCRm]) y que han recibido tratamiento previo con ciertos medicamentos contra el cáncer. No se sabe si FRUZAQLA es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. FRUZAQLA podría afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa FRUZAQLA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento, la Información importante de seguridad completa en las páginas 14-17 y la Información para el paciente en la Información de prescripción completa de FRUZAQLA que se acompaña.



ONCOLOGY

TAKEDA y  son marcas comerciales registradas de Takeda Pharmaceutical Company Limited. FRUZAQLA y  son marcas comerciales de HUTCHMED Group Enterprises Limited, utilizadas con licencia. HERE2ASSIST y  son marcas comerciales registradas de Millennium Pharmaceuticals, Inc. ©2024 Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. Todos los derechos reservados. USO-FRQ-0240 10/24