

# Protéjase desde el principio.

Obtenga los mayores beneficios de la quimioterapia. Al mismo tiempo, protéjase contra los posibles efectos colaterales.

## Uno de los riesgos más serios es la infección.

Habitualmente, los glóbulos blancos de su organismo combaten las infecciones. Pero si la quimioterapia destruye los glóbulos blancos y su nivel es peligrosamente bajo, trastorno denominado neutropenia, su cuerpo corre el riesgo de contraer infecciones.

Protéjase contra las infecciones. Aprenda todo lo que pueda sobre la quimioterapia, los riesgos y cómo reducirlos. Hable con su médico. **Pregunte sobre Neulasta™ (pegfilgrastim).** Neulasta™ le protege contra las infecciones desde el primer ciclo de quimioterapia y durante todos los ciclos posteriores.

Luego, actúe. Y cuando necesite más información y otro tipo de apoyo, confíe en los médicos y enfermeras y en los muchos otros recursos que están preparados para ayudar.

Todo con un solo objetivo: su protección... ¡desde el principio!

Para más información, llame al **1-866-By-My-Side (1-866-296-9743)** sin cargo, o visite nuestro sitio web [www.ByMySide.com](http://www.ByMySide.com).

 **NUEVO**  
**Neulasta™**  
(pegfilgrastim)

[www.neulasta.com](http://www.neulasta.com)

**AMGEN®**

Amgen  
Thousand Oaks, CA  
91320-1799

[www.amgen.com](http://www.amgen.com)

MC17241 125M/04-02 B40934

GUÍA PARA INICIAR LA QUIMIOTERAPIA



# By My Side™

## Cómo enfrentar el tratamiento contra el cáncer

 **NUEVO**  
**Neulasta™**  
(pegfilgrastim)

Protección desde el principio

## Cuando a usted se le diagnostica



**cáncer por primera vez**, tiene la sensación de que es el fin del mundo. Y si el médico le ha informado que la quimioterapia es una parte importante del tratamiento, es probable que muchas imágenes desagradables vengan a su mente. Pero a medida que se desvanece la impresión inicial y comienza el viaje para vencer al cáncer, usted tiene buenas razones para sentirse optimista. La medicina ha logrado y continúa logrando grandes avances en el tratamiento del cáncer y en lograr que dicho tratamiento sea más soportable, tanto física como emocionalmente.

La quimioterapia es uno de los avances más significativos en la historia de la medicina. Ha ayudado a tratar de manera eficaz el cáncer de millones de personas, que ahora pueden disfrutar vidas productivas con plenitud. Sin embargo, la quimioterapia presenta riesgos y efectos secundarios.

### Los efectos secundarios de la quimioterapia más comunes son:

- Neutropenia: bajo recuento de glóbulos blancos
- Anemia: bajo recuento de glóbulos rojos
- Trombocitopenia: bajo recuento de plaquetas sanguíneas
- Náuseas
- Pérdida del cabello
- Efectos emocionales

Esta guía brinda información para ayudarle a obtener el control que se gana con el conocimiento. Conocerá más sobre lo que se debe esperar de la quimioterapia, incluidos los posibles efectos colaterales y qué es lo que se debe hacer para controlar, disminuir o, en algunos casos, aún evitar que los mismos se produzcan. Nadie puede decir que el cáncer es una experiencia “normal”, pero mediante el control anticipado de ciertos aspectos del tratamiento, usted puede mantener un sentido de normalidad en su vida.

No olvide que la lucha contra el cáncer no es un desafío que deba enfrentarse a solas, sin ayuda. Es un esfuerzo en equipo: su familia, amigos y los miembros del equipo de atención de la salud especialmente capacitados para enfrentar el tratamiento del cáncer. No reste importancia al apoyo y la fuerza que se obtienen de la red de solidaridad durante esta experiencia. Tenga a su equipo a su lado.



## Quimioterapia e infecciones

La quimioterapia actúa destruyendo las células cancerígenas. Desdichadamente, este tratamiento no distingue entre una célula cancerígena y una sana. En consecuencia, la quimioterapia puede destruir las células normales del cabello, la piel, los huesos, la sangre y otras partes de su cuerpo.

Entre las células sanguíneas normales que puede destruir se encuentran los glóbulos blancos. Estas células ayudan a su cuerpo a combatir las infecciones, uno de los efectos colaterales posibles más serios de la quimioterapia<sup>1-3</sup>. El recuento de glóbulos blancos peligrosamente bajo se denomina **neutropenia**. Dado que los glóbulos blancos sirven para combatir las infecciones de su cuerpo, la neutropenia hace que el cuerpo esté menos capacitado para protegerse<sup>2</sup>. A menudo la neutropenia pasa desapercibida y no se la trata adecuadamente.

### Las infecciones son especialmente peligrosas para las personas que reciben quimioterapia.

- Quizás sea necesario interrumpir el tratamiento contra el cáncer o disminuir la dosis del tratamiento debido a las infecciones. Ambas instancias pueden poner en peligro la eficacia del tratamiento del cáncer.<sup>3-5</sup>
- Si contrae una infección durante la quimioterapia, **tal vez necesite ser hospitalizado**. En la actualidad, la mayoría de los pacientes con cáncer es tratada fuera del hospital. Las hospitalizaciones no programadas pueden alterar su vida restringiendo sus actividades diarias como, por ejemplo, el trabajo y el cuidado de los niños, y obligarle a estar lejos de su familia y la red de ayuda.<sup>1</sup> Además, la estadía en el hospital puede aumentar su exposición a nuevas infecciones.
- Por último, las infecciones en su grado más serio pueden poner en peligro su vida.<sup>3</sup>

Prácticamente la mitad de los pacientes con cáncer que reciben quimioterapia desarrollan neutropenia, colocándolos potencialmente en riesgo de sufrir infecciones que ponen en peligro su vida. En promedio, menos del 10% de los pacientes recibe protección preventiva (o profiláctica) contra la neutropenia al principio de la quimioterapia<sup>6</sup>. Sin embargo, si se les da la opción, la mayoría de los pacientes prefiere tomar medidas para protegerse contra las infecciones antes que tratar los problemas causados por una infección una vez que ésta se desarrolla.<sup>7</sup>

## Neulasta™ (pegfilgrastim) Pídala, desde el principio

La quimioterapia se administra en ciclos, con períodos de descanso para que su cuerpo tenga tiempo para recuperar fuerzas y reemplazar las células sanas que podrían haberse perdido durante el tratamiento. Cuando el nivel de células sanas es demasiado bajo, pueden presentarse efectos colaterales como las infecciones.

Para ayudarle a combatir las infecciones, el médico puede recetar Neulasta™. Si Neulasta™ resulta adecuado para el paciente, debería administrarse una vez con cada ciclo de quimioterapia.<sup>8</sup>

### Neulasta™ le protege ofreciéndole las siguientes ventajas:

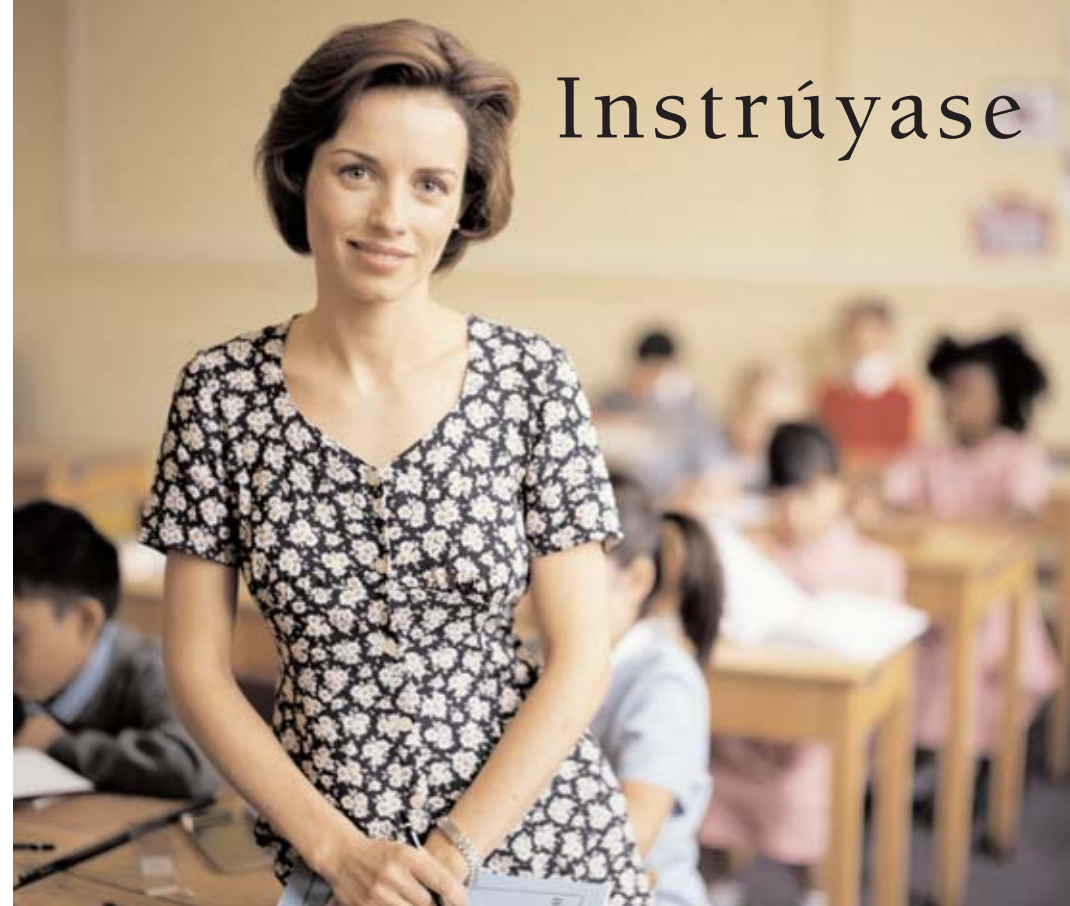
- Neulasta™ es un fármaco que **refuerza los glóbulos blancos** y ayuda a su cuerpo a fabricar más glóbulos blancos para protegerle contra las infecciones. Neulasta™ brinda protección contra las infecciones con una sola dosis por ciclo—comenzando con el primer ciclo de quimioterapia.<sup>8</sup>
- Neulasta™ se produce utilizando la tecnología científica más avanzada y **actúa exactamente como lo hace el propio factor de estimulante de glóbulos blancos de su cuerpo**. Cuando el paciente recibe Neulasta™, ésta envía señales a la médula ósea para que fabrique más glóbulos blancos.<sup>8</sup>
- Neulasta™ es un medicamento indicado para reducir el riesgo de infección, siendo la fiebre uno de los primeros síntomas, en pacientes que están siendo tratados con quimioterapia, la cual puede disminuir el número de glóbulos blancos que le protegen de infecciones.

Numerosos estudios han probado la eficacia de Neulasta™ para proteger a los pacientes que padecen diferentes tipos de cáncer, incluidos cáncer de mama, tumores de tórax (incluido el cáncer de pulmón), linfoma no Hodgkin y enfermedad de Hodgkin.<sup>1</sup>

Neulasta™ (pegfilgrastim) es seguro y bien tolerado. En ensayos clínicos, la reacción adversa más común atribuida al tratamiento con Neulasta™ seguido de quimioterapia en pacientes (n = 465) con linfoma y tumores sólidos fue dolor óseo. Dicha reacción fue observada en un 26% de los pacientes. En la mayoría de los casos, el dolor óseo se controló con analgésicos no narcóticos. La situación adversa más seria atribuida a Neulasta™ fue un solo caso de nivel bajo de oxígeno en sangre. Se han observado algunos casos de síndrome de insuficiencia respiratoria de adultos, ruptura esplénica, y crisis vasoclusiva en pacientes tratados con NEUPOGEN(Filgrastim)®.

Consulte el prospecto del paquete de Neulasta™ para obtener más información. Si su médico le ha recetado Neulasta™, póngase en contacto con Amgen Medical Affairs llamando al 1-800-772-6436 para obtener una copia de Información para Pacientes y Cuidadores.

Asegúrese de preguntar a su médico si Neulasta™ es el medicamento adecuado para usted, junto con las otras cuestiones sugeridas sobre su tratamiento en las páginas 25 a 30.



# Instrúyase

*“Me sorprendí al saber que uno de los riesgos más graves de la quimioterapia es la infección.”*

Mary

{ hermana, maestra de 4<sup>o</sup> grado, sobreviviente de cáncer de mama }

## La quimioterapia: beneficios con riesgos

Al aprender todo lo que puede sobre la quimioterapia y al actuar para protegerse de los posibles problemas, usted puede obtener el mayor beneficio de su tratamiento.

Las drogas de la quimioterapia pueden administrarse por vía oral o endovenosa (EV) (goteo del medicamento a través de un tubo insertado en una vena). Si la quimioterapia se administra por vía endovenosa, usted recibirá el tratamiento en el hospital o en la clínica de quimioterapia ambulatoria. El tratamiento no es doloroso y usted puede leer o escuchar música mientras permanece cómodamente sentado en una silla quizás durante unas pocas horas.

Si bien el tratamiento es relativamente sencillo e indoloro, presenta riesgos. Entre los más graves se encuentra la infección. Usted corre el riesgo de contraer una infección cuando posee muy pocos **glóbulos blancos**. Nuestro organismo produce una proteína conocida como **factor estimulante de colonias de granulocitos** (G-CSF, en inglés). Esta proteína estimula a su médula ósea para producir el tipo más común de glóbulos blancos que combaten las infecciones, los **neutrófilos**.

La quimioterapia puede disminuir el número de alguno o de todos los tipos de células sanguíneas. Los glóbulos blancos son una de las tres partes principales de la sangre. Las otras dos son los **glóbulos rojos** y las **plaquetas**.

Los glóbulos rojos transportan el oxígeno a los tejidos de todo su cuerpo y se llevan el dióxido de carbono de desecho. Las plaquetas obturan las fugas en los vasos sanguíneos para detener las hemorragias. Los glóbulos blancos destruyen las bacterias que invaden su organismo y pueden causar infecciones.

Se denomina **anemia** al bajo recuento de glóbulos rojos que puede provocar fatiga y otros problemas, incluida la debilidad y la dificultad para respirar. Se denomina **trombocitopenia** al bajo recuento de plaquetas que puede causar hematomas o hemorragias. Se denomina **neutropenia** al bajo recuento de glóbulos blancos, el trastorno que aumenta el riesgo de contraer infecciones.



Si bien cualquier paciente corre el riesgo potencial de desarrollar neutropenia, para algunas personas el riesgo es mayor.<sup>11-12</sup>

- Los pacientes que reciben quimioterapia mielosupresiva (quimioterapia que reduce el número de glóbulos en la sangre).
- Los pacientes de 70 años en adelante presentan un alto riesgo de contraer infecciones, infecciones más graves y de necesitar una hospitalización más prolongada.
- Los pacientes que ya padecen neutropenia o que previamente recibieron tratamiento de quimioterapia o radioterapia.
- Los pacientes con otras patologías que afectan su sistema inmunológico.

### Usted puede combatir las infecciones

Las infecciones pueden presentarse en casi cualquier parte de su cuerpo, incluida la boca, piel, pulmones, aparato urinario, colon, recto y aparato genital. El tratamiento normalmente consiste en antibióticos y puede requerir la hospitalización. De hecho, si su organismo no puede combatir las infecciones, un simple caso de sinusitis puede poner en peligro su vida y exigir la hospitalización.<sup>3</sup>

**Su objetivo es lograr que la quimioterapia sea lo más eficaz, rápida y libre de problemas que sea posible.** Las infecciones pueden obligarle a cambiar o demorar el tratamiento de quimioterapia<sup>3-5</sup>. La infección es la causa más común de la reducción de las dosis en la quimioterapia. De hecho, la causa más común de la reducción de dosis en la quimioterapia es la infección<sup>3</sup>. Si un recuento bajo de glóbulos blancos o una infección le obliga a reducir las dosis o demorar un ciclo del tratamiento, la quimioterapia puede demandar más tiempo del programado, causándole a usted y a su familia decepción, ansiedad y, tal vez, inconvenientes innecesarios. Las demoras y la reducción de dosis también puede actuar en contra de la quimioterapia que usted recibe, haciéndola menos eficaz. Los estudios muestran que en determinados tipos de cáncer, la quimioterapia produce los mejores resultados a largo plazo cuando los pacientes reciben la dosis completa con cada una de las dosis, *siempre*<sup>12-15</sup> en el momento programado.

## Cuando los recuentos sanguíneos mejoran

Mientras usted recibe quimioterapia, el médico le pedirá regularmente estudios para controlar el recuento sanguíneo completo (CBC, en inglés). Durante sus visitas al consultorio, la enfermera mide el nivel de sus neutrófilos (los glóbulos blancos que combaten las infecciones), la **hemoglobina** (la proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno, medida en peso), los **hematocritos** (el porcentaje de sangre formado por glóbulos rojos) y las plaquetas (las células que detienen las hemorragias). Estos números le indican al equipo de atención de la salud el riesgo que usted corre de sufrir efectos colaterales tales como infecciones, fatiga o hemorragias.

El aumento en el recuento de glóbulos blancos (WBC, en inglés) demuestra que Neulasta™ está actuando bien, produciendo los glóbulos blancos que combaten las infecciones, protegiéndole contra las infecciones y ayudándole a mantener el programa de quimioterapia, con las dosis correctas en el momento correcto, de acuerdo con el plan del tratamiento.

### Cómo controlar la anemia: bajo recuento de glóbulos rojos

Como paciente con cáncer, usted puede descubrir que tiene un bajo recuento de glóbulos rojos, conocido como **anemia**, y experimentar algunos de los siguientes síntomas:

#### Síntomas de la anemia:

- Fatiga
- Dificultad para respirar o latidos cardíacos rápidos
- Dolor en el pecho
- Mareos, confusión, incapacidad para concentrarse o dolor de cabeza
- Signos de sangrado o hemorragias
- Dificultad para conservar el calor del cuerpo
- Pérdida del deseo sexual
- Palidez

La anemia puede estar causada por el mismo cáncer, la pérdida de sangre durante una cirugía o una mala alimentación. Si usted está anémico debido a una deficiencia en la alimentación, como por ejemplo, poco hierro, su médico puede recomendarle suplementos dietarios. Si la anemia está causada por el cáncer o el tratamiento, es probable que usted reciba una transfusión de glóbulos rojos o medicación para estimular la producción de glóbulos rojos.

#### Usted puede hacer muchas cosas para controlar los síntomas de la anemia:

- Llame a su médico o a la enfermera si experimenta alguno de los síntomas de la anemia.
- Programe las actividades diarias de manera de dedicar más tiempo al descanso.
- Solicite ayuda para realizar sus actividades diarias.
- Consuma una dieta bien balanceada, beba mucho líquido y tome suplementos vitamínicos si su médico los recomienda.
- Realice algún tipo de gimnasia moderada de manera constante, el ejercicio realmente puede aumentar el nivel de energía.
- Pruebe técnicas de relajación reconocidas, como la meditación o la inspiración profunda.
- Respire con los labios fruncidos cuando se quede sin aliento.
- Póngase de pie lentamente luego de estar sentado o acostado a fin de evitar los mareos.

### Cómo controlar la trombocitopenia: bajo recuento de plaquetas

Si usted padece trombocitopenia, se puede producir la ruptura de los vasos sanguíneos bajo la piel de manera más frecuente que lo habitual, formando **hematomas**, comúnmente llamados “marcas negras y azules”. La trombocitopenia también puede provocar hemorragias poco habituales (por ejemplo, sangrado de nariz, sangrado continuo en cortes pequeños, sangrado en encías, presencia de sangre en materia fecal u orina, o un sangrado más profuso de lo habitual durante la menstruación).

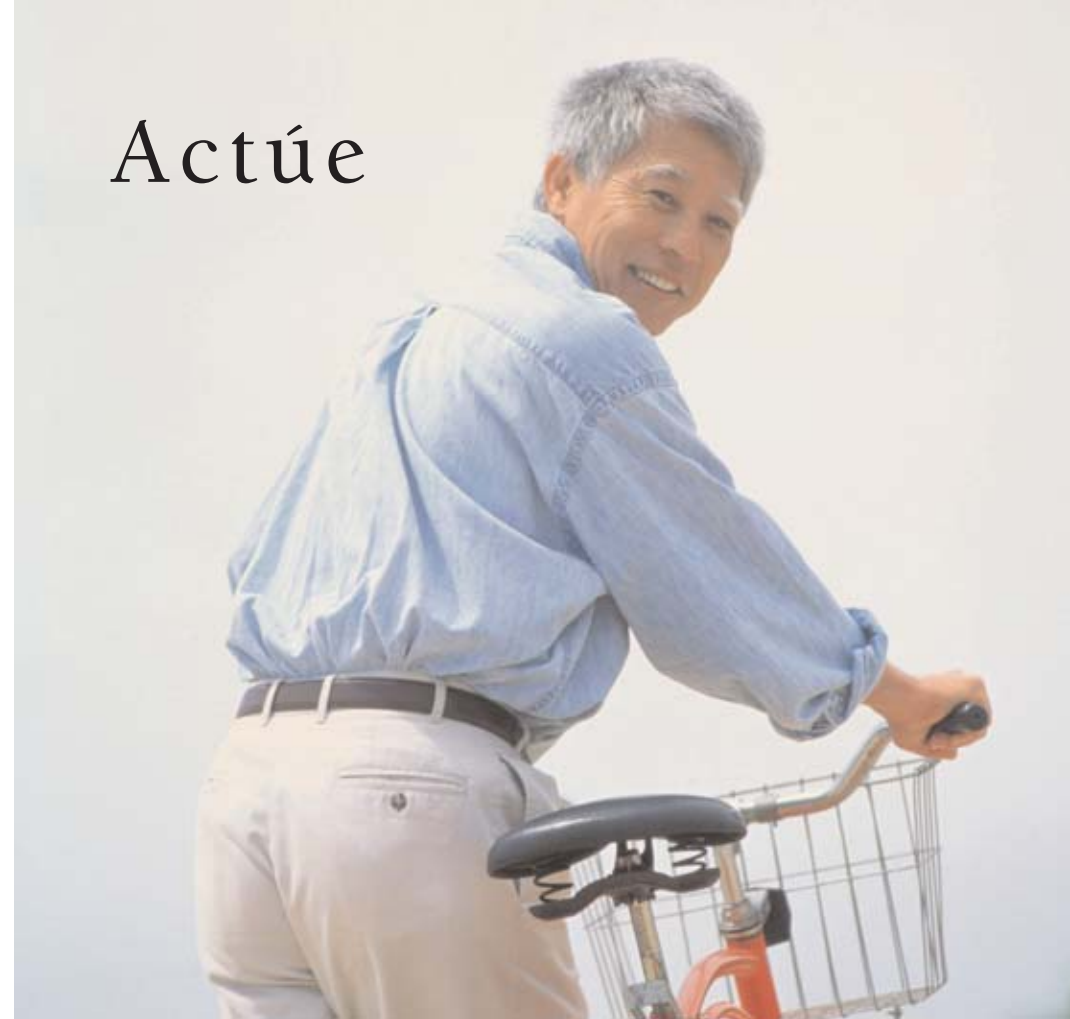


Si el CBC muestra que su recuento de plaquetas es bajo, el médico tal vez solicite una transfusión de plaquetas para asegurarse de que su organismo forme coágulos en el caso de un corte o golpe grave.

**Usted puede tomar las siguientes medidas para reducir la posibilidad de formar hematomas y hemorragias:**

- Utilice un cepillo de dientes suave, no utilice hilo dental y utilice un bálsamo para los labios.
- Suénese la nariz con suavidad.
- No utilice tampones durante la menstruación.
- Aféitese con una afeitadora eléctrica.
- Manipule con cuidado objetos filosos como tijeras y cuchillos.

# Actúe



*“Una vez que me informé sobre los posibles efectos colaterales de la quimioterapia y la manera de protegerme contra los mismos, tomé medidas. Estoy haciendo todo lo que puedo para protegerme.”*

**Martin**

{ padre, farmacéutico (jubilado),  
sobreviviente de cáncer de colon }

## Más maneras de protegerse contra las infecciones

Además de Neulasta™ (pegfilgrastim), existen otras medidas importantes y sencillas que puede tomar para protegerse contra las infecciones:

- Tómese la temperatura todos los días a la misma hora (o como le recomiende el médico).<sup>1</sup> ¿Por qué es necesario tomarse la temperatura? La fiebre es uno de los primeros síntomas de infección.
- Si su resistencia a las infecciones es baja, también puede experimentar otros síntomas.

### Comunique inmediatamente a su médico o enfermera estos hechos y cualquiera de los síntomas que se enumeran a continuación:

- Fiebre superior a 100.4° F (38° C)
- Escalofríos
- Tos o dolor de garganta
- Materia fecal poco sólida o diarrea durante 24 horas
- Cambios en la orina
- Úlceras en la boca o llagas en la garganta o en la zona del recto
- Flujo o comezón vaginal no habitual
- Enrojecimiento, inflamación o llagas en la piel

- Lávese las manos con frecuencia y sumo cuidado, especialmente antes de comer y después de ir al baño. Frótelas cuidadosamente con jabón y agua tibia.
- Enjuáguese la boca varias veces al día con agua tibia con sal.
- Utilice un cepillo de dientes suave que no lastime las encías.
- Higienice el área rectal con suavidad pero exhaustivamente luego de defecar. Seque desde adelante hacia atrás.
- Tome un baño de inmersión o ducha tibia todos los días y seque el cuerpo con golpes suaves, sin frotar.



- Tome cuidados extremos para proteger la piel. Por ejemplo, utilice:
  - ~ loción o aceite si la piel se reseca y resquebraja
  - ~ una afeitadora eléctrica en lugar de una hoja de afeitar
  - ~ agua tibia, jabón y un antiséptico para limpiar cortes y raspaduras
- Lave cuidadosamente y cocine todos los alimentos.
- Para evitar una deficiencia vitamínica, adapte la dieta y utilice suplementos según indicación del médico.

### Cómo evitar problemas adicionales

#### Para protegerse adicionalmente contra las infecciones y otros problemas potenciales durante la quimioterapia, intente evitar lo siguiente:

- Multitudes y gente con resfriados o infecciones
- Cortes o desgarros de las cutículas
- Tajos o cortes cuando utiliza instrumentos filosos
- Apretar o rascar granos de la piel
- Tomar medicamentos para reducir los síntomas de infección sin autorización del médico
- Situaciones en las que puede magullar o lastimar la piel
- Vacunas de inmunización, a menos que primero consulte con el médico



## Otros efectos colaterales posibles de la quimioterapia

### Náuseas y vómitos: problemas controlables

Durante el transcurso del tratamiento de quimioterapia, puede sentirse levemente descompuesto, tener náuseas o ataques de vómitos. Estos hechos pueden presentarse antes, durante, inmediatamente después y días después de recibir la quimioterapia. La causa puede ser el cáncer mismo o el tratamiento.

En el caso de náuseas o vómitos, no deje de informar a su médico o la enfermera lo que está experimentando. Muchas drogas pueden detener las náuseas y los vómitos. Sin embargo, las drogas no se comportan de la misma manera en todas las personas y usted puede necesitar más de una para lograr alivio. No se dé por vencido. No acepte las náuseas como algo que deba soportar estoicamente. Continúe colaborando con su equipo de atención de la salud hasta encontrar el medicamento o los medicamentos que mejor efecto tengan en usted.

#### Consejos para controlar náuseas y vómitos:

- Inspire profunda y lentamente si comienza a sentir náuseas.
- Evite comer mucho de una sola vez. Ingiera pequeñas cantidades de alimentos durante todo el día.
- Evite consumir alimentos dulces, fritos o grasos.
- Consuma alimentos fríos o a temperatura ambiente para evitar los olores de la cocción.
- En las náuseas matinales, coma alimentos secos como pan tostado antes de levantarse. (No lo haga si tiene llagas en la boca o la garganta o si no tiene saliva.)
- Beba jugos de fruta frescos, poco concentrados y sin azúcar, como manzana o uvas o gaseosas de color claro que hayan perdido la efervescencia, como gaseosa de jengibre (ginger ale).
- Vista ropa suelta: esto resulta sorprendentemente útil.
- Tome té de jengibre, jengibre fresco y jengibre acaramelado y en conserva (gari).



### Cambios en el peso: permítase el placer de una buena alimentación

Existen muchas razones por las cuales puede perder o aumentar peso durante la quimioterapia, incluidos el estrés, los efectos colaterales y los tratamientos con drogas. Ahora, más que nunca, es esencial una buena alimentación.

- Hable con un nutricionista que pueda prepararle un plan de comidas.
- Cuando no pueda comer bien, no deje de comer algo. Ingiera una comida más liviana o alimentos más suaves y blandos.
- El aumento de peso moderado es mejor que la pérdida de peso. Sin embargo, si el aumento de peso es extremo, hable con el médico y la enfermera.

### Diarrea y constipación: su médico y la enfermera colaborarán con usted

Mientras recibe el tratamiento de quimioterapia, puede experimentar diarrea o constipación. Estos problemas pueden ser de corta duración o pueden prolongarse durante varios días, causando otras complicaciones. La causa puede originarse en el cáncer mismo, en el tratamiento, otros medicamentos o en el estrés. En el caso de constipación, la deshidratación o la obstrucción intestinal pueden empeorar el problema.

La diarrea cuantiosa y la constipación prolongada deben ser consideradas seriamente. Ambas pueden derivar en dolor, fatiga y disminución del apetito. La diarrea también puede provocar pérdida de peso, pérdida de líquido y desequilibrios químicos, mientras que la constipación puede provocar náuseas, vómitos, obstrucciones, hemorroides y desgarros en el ano. Si sus hábitos de evacuación intestinal experimentan un cambio que dura más de dos días, debe informar a su médico o la enfermera. Cuando recibe quimioterapia, la diarrea y la constipación pueden descontrolarse si no se los trata adecuadamente.

Para tratar la diarrea, el médico puede recetar medicamentos antidiarreicos, antibióticos, líquidos por vía endovenosa o un cambio en la dieta.

#### Usted también puede tomar algunas medidas:

- Consuma alimentos livianos con bajo contenido de fibra (como arroz blanco y puré de patatas).
- Beba muchos líquidos transparentes; evite el café, el té con cafeína, el alcohol y la leche.
- Evite fumar.
- Higienícese cuidadosamente luego de defecar.

Para tratar la constipación, el médico puede recomendar laxantes, líquidos endovenosos, un cambio en el nivel de consumo de calcio, la remoción de materia fecal dura o cirugía en el caso de existir una obstrucción.

#### Usted también puede tomar algunas medidas:

- Coma frutas y vegetales crudos (lave cuidadosamente el exterior).
- Consuma alimentos con alto contenido de fibra (como salvado o cereales integrales).
- Beba jugos de fruta fresca (evite el jugo de manzanas).
- Beba líquidos tibios o calientes, especialmente a la mañana.
- Haga ejercicio.
- Evite medicamentos de venta libre a menos que el médico o la enfermera los recomienden.
- Si se producen hemorroides o desgarros en el ano, use toallas previamente humedecidas para higienizarse y aplique un preparado tópico con antibióticos si el médico o la enfermera lo recomiendan.

#### Tratamiento de la mucositis: llagas en la boca

Las llagas en la boca se producen cuando la quimioterapia destruye células sanas de crecimiento rápido como las que recubren internamente la boca.

#### Para controlar la mucositis, siga estos consejos útiles:

- Enjuáguese la boca con mucha frecuencia con agua con sal.
- Utilice un cepillo de dientes suave.
- Pida a su médico que le recete medicamentos para aliviar el dolor de la boca (anestésicos orales), en forma líquida, atomizador y gel, que le permitan comer.
- Evite consumir alimentos picantes o salados, cítricos o tomates, así como alimentos de texturas ásperas o duros.
- Sírvasse bocados pequeños y mastique lentamente.
- Evite el café y el té con cafeína.
- Revuelva las bebidas gaseosas primero para eliminar las burbujas.
- Tenga en cuenta los alimentos líquidos o casi líquidos que brindan alivio tales como sopas, yogures, purés, batidos y espumas. Los suplementos líquidos ofrecen una nutrición completa.
- La temperatura de los alimentos es importante: ni demasiado calientes ni demasiado fríos, aunque muchas personas encuentran alivio en alimentos congelados como los helados.
- No utilice tabaco.

### Dolores: tratables, ya se trate de dolores repentinos o constantes

Las investigaciones han demostrado que aproximadamente la tercera parte de los pacientes con cáncer sufren dolores causados por el cáncer mismo o por el tratamiento. La buena noticia es que los dolores pueden controlarse mediante medicamentos u otros medios. Acaba de leer sobre cómo controlar el dolor de las llagas en la boca y las molestias de las náuseas, los vómitos, la diarrea y la constipación.

Otro tipo de dolor experimentado por algunos pacientes con cáncer es la **neuropatía**. Ésta es una sensación de entumecimiento, cosquilleo o dolor en las manos y los pies, provocados por daños en los nervios causados por algunos tipos de quimioterapia.

Informe a su médico o la enfermera si siente dolor. Debe llamarlos inmediatamente si siente dolor repentino que antes no sentía, especialmente en el pecho o cuando respira.

El médico o la enfermera le pedirán que describa el dolor: dónde se localiza, la intensidad, la duración y la frecuencia. Le preguntarán si es un dolor sordo o agudo y qué contribuye a mejorarlo o empeorarlo.

Una vez que el equipo de atención de la salud conozca el tipo de dolor que está sintiendo, analizarán con usted el mejor tratamiento. Puede tratarse de medicamentos de venta libre o un analgésico recetado o inclusive de técnicas de respiración y relajación.

Muchos pacientes con cáncer temen hacerse adictos a los medicamentos para aliviar el dolor. Esto es un mito: hable de sus temores con el médico o la enfermera. No necesita vivir con dolor. Puede controlarlo con la ayuda del médico y la enfermera.



### Cómo tratar la pérdida de cabello transitoria: alopecia

Es un alivio saber que la pérdida de cabello (o **alopecia**) es temporal. La cantidad de cabello que pierda y la rapidez de la pérdida dependen de las drogas de la quimioterapia.

#### Si el médico le informa que es probable que pierda cabello:

- Recuerde: el cabello volverá a crecer.
- Antes de que comience a perder el cabello, tenga en cuenta que tal vez le convenga cortarlo bien corto. Esto hará que la pérdida de cabello tenga un menor efecto emocional. En el caso del cabello que está raleando, un corte corto contribuye a demorar la necesidad de cubrirse la cabeza.
- Trate bien a su cabello. Utilice champús suaves y cepillos blandos.
- En general los hombres prefieren usar sombrero, las mujeres se ponen pelucas, pañuelos (el algodón es lo mejor) o sombreros. Es mejor elegir una peluca antes de perder el cabello de manera de poder elegir un estilo de corte igual al que tiene. Su compañía de seguros tal vez cubra el costo de las pelucas. De no ser así, pregunte a un asistente social o una enfermera dónde puede obtener una gratuita. Las organizaciones de ayuda locales tal vez conozcan un “banco de pelucas”.
- Póngase en contacto con la American Cancer Society (Sociedad Norteamericana de Cáncer) para obtener el programa gratuito “Véase bien... Siéntase mejor”. Este programa brinda instrucciones profesionales sobre cómo verse mejor. Para obtener más información, llame al número gratuito 1-800-395-LOOK.



## Usted puede superar la depresión y la ansiedad

Es completamente natural sentir depresión, ansiedad, cólera o confusión mientras está recibiendo un tratamiento contra el cáncer. Las emociones se ven muy alteradas cuando se padece una enfermedad grave que exige un tratamiento complejo.

Si tiene depresión, tal vez no sienta motivaciones para cumplir con las consultas médicas, continuar el tratamiento o cuidarse en general. Esto puede disminuir sus probabilidades de combatir el cáncer. *Usted puede hacer algo al respecto.*

La ansiedad puede estar causada por la necesidad de tomar decisiones difíciles y a menudo confusas sobre el tratamiento. A la paciente con cáncer de mama, por ejemplo, se le puede pedir que elija entre la mastectomía (extirpación de la mama) o la tumorectomía (extirpación del tumor) y luego entre quimioterapia o radiación. A otro paciente se le puede ofrecer la opción de un tratamiento experimental (estudio clínico). Usted quizás solamente se preocupe sobre cuán eficaz será el tratamiento y qué efectos colaterales puede provocar. Recuerde, el equipo de tratamiento está ahí para responder a sus preguntas y ayudarle en las decisiones.

### Esto es lo que usted puede hacer para superar estos problemas emocionales:

- Hable de sus sentimientos y temores con el médico o la enfermera. No se cierre.
- Piense en recibir ayuda profesional para enfrentar lo que está sintiendo.
- Únase a un grupo de apoyo para compartir lo que siente con otras personas que sienten lo mismo.
- Busque apoyo en su familia y amigos.
- Pruebe técnicas de relajación.
- No tenga miedo de tomar medicamentos si el médico los receta.
- Mantenga una actitud positiva. Esto es importante en la lucha contra el cáncer.



## Un diario puede resultarle útil para hacer un seguimiento de sus actividades

Durante la quimioterapia, puede resultarle difícil hacer el seguimiento de los horarios de consultas, de toda la información que escucha durante las consultas en el consultorio, las preguntas que desea hacer en la siguiente visita y sobre lo que ha estado sintiendo entre una visita y otra. El llevar un registro de toda esta información puede ayudarlo, así como también a su médico y a la enfermera. Por esto le puede resultar útil llevar un diario. No tiene que ser elegante o formal, sólo una manera cómoda de organizar la información.

La quimioterapia puede causar efectos colaterales en cualquier persona. Es importante que su médico y la enfermera conozcan cuáles son los efectos colaterales que usted puede experimentar, la gravedad de los mismos y las medidas que usted toma al respecto. Al registrar todo esto en un diario todos los días, estará en condiciones de hablar sobre estos temas la próxima vez que vea a su médico y la enfermera. De esa manera, sabrán exactamente cómo se ha sentido, tanto física como emocionalmente, desde la última consulta. Ésa es la clave para protegerse contra los efectos colaterales.

El médico o la enfermera le pedirán que se tome la temperatura todos los días. El diario es el lugar ideal para llevar el registro de ésta y otra información como los recuentos sanguíneos.

**Recuerde: Una temperatura de más de 100.4°F (38°C) puede ser una señal de infección. Informe inmediatamente a su médico y a la enfermera.**

El médico o la enfermera le preguntarán sobre los síntomas de dolor. Si sufre dolor, el registro de los síntomas en su diario permite describirlos más claramente cuando le pregunten. Con toda la información organizada en un diario, podrá sentirse con más conocimiento y control. Además, el diario es una herramienta útil que le permite compartir datos importantes con el médico, las enfermeras y su familia.

*“Mi siguiente paso fue hablar más con mi médico.  
Habitualmente soy bastante callado, pero mi  
esposa me ayudó a hacer muchas preguntas.”*



## Hable

John

{ casado, mecánico,  
paciente con cáncer de pulmón }



## Hable con su médico y enfermera sobre su quimioterapia y los efectos colaterales potenciales

Obtenga toda la información en las primeras etapas del tratamiento. Estar protegido desde el principio significa ser proactivo desde el comienzo. Todo lo que usted aprende le ayudará a tomar decisiones fundamentadas sobre su tratamiento contra el cáncer y sobre cómo protegerse contra los posibles efectos colaterales.

Su médico y la enfermera son las mejores fuentes de información. Lea todo lo que pueda, haga una lista de preguntas, luego hable con su médico y la enfermera sobre la enfermedad, el tratamiento, los riesgos posibles y la mejor protección.

No existen las preguntas tontas. No tenga miedo de preguntar sobre las dudas que le inquietan. Si no puede recordar toda la información, pida ayuda. Confíe en su familia, amigos y su equipo de apoyo para recordar las preguntas que desea hacer y las respuestas que recibe.

### Hable sobre su enfermedad

- ¿Habitualmente trata pacientes con mi diagnóstico?
- ¿Debo buscar una segunda opinión?

### Hable sobre su tratamiento

- ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento y cuál es el mejor para el tipo de cáncer que tengo?
- ¿El objetivo es curar el cáncer o impedir que crezca?
- ¿Qué objetivo personal debo lograr? ¿La cura? ¿La remisión? ¿La comodidad?
- ¿Durante cuánto tiempo recibiré el tratamiento? ¿Con qué frecuencia? ¿Dónde?
- ¿Cómo se administrará?
- ¿Cómo sabré si el tratamiento funciona?
- ¿De qué manera una alteración de las dosis de quimioterapia o del momento de aplicación puede afectar los resultados?
- ¿Cómo y cuándo podremos saber si funciona el tratamiento?
- ¿Cuáles son los nombres de todos los medicamentos que debo tomar?
- ¿Qué estudios de investigación (“estudios clínicos”) existen? ¿Son adecuados para mi caso?
- ¿Puedo hablar con alguno de sus pacientes que haya recibido este tratamiento?

### Hable sobre los exámenes que quizás necesite

- ¿Qué tipos de análisis de laboratorio necesitaré?
- ¿Con qué frecuencia me harán esos análisis?
- ¿Voy a necesitar radiografías y estudios de exploración?



### Hable sobre los efectos colaterales de la quimioterapia

- ¿Para qué efectos colaterales posibles debo prepararme?
- ¿Cuándo pueden aparecer?
- ¿Mejorarán o empeorarán a medida que transcurre el tratamiento?
- ¿Cómo me puedo preparar para dichos efectos o disminuir su impacto?
- ¿Existen tratamientos que pueden aliviar los efectos colaterales? ¿Cuáles son? ¿Habitualmente los recomienda o prescribe?
- ¿Cuáles son los riesgos más serios?
- ¿Cómo puedo controlar mejor las complicaciones relacionadas con mi enfermedad o mi tratamiento?

### Hable sobre sus actividades diarias

- ¿De qué manera el tratamiento afectará mis actividades habituales?
- ¿Podré trabajar?
- ¿Deberé quedarme en el hospital?
- ¿Necesitaré a alguien que me ayude en casa?
- ¿Necesitaré ayuda para atender a mis hijos?
- ¿Hay actividades que debo evitar durante la quimioterapia?

### Hable sobre lo que puede esperar después de la quimioterapia

- ¿Qué sucede una vez que finalice la quimioterapia?
- ¿Cómo puedo controlar mejor las complicaciones relacionadas con mi enfermedad o mi tratamiento?
- ¿Qué tipos de análisis de laboratorio voy a necesitar? ¿Con qué frecuencia debo hacerme esos análisis?
- ¿Qué tipos de radiografías y estudios de exploración voy a necesitar?
- ¿Con qué frecuencia debo venir al consultorio a realizar controles?
- ¿Cuándo sabrá usted si ya logré la cura?
- ¿Qué sucede si la enfermedad reaparece?



## Hable sobre la protección contra las infecciones

Entre los temas más importantes que usted puede mencionar es cómo protegerse contra uno de los riesgos más serios de la quimioterapia: las infecciones.

### Pregunte a su médico y a la enfermera:

- ¿Puedo protegerme contra las infecciones desde el comienzo de la quimioterapia en lugar de esperar a que aparezcan los problemas?
- ¿Corro riesgo especial de contraer infecciones?
- ¿Cuáles son los síntomas de infección?
- ¿Cuán seria puede ser una infección?
- ¿Durante cuánto tiempo corro riesgo de contraer una infección?
- ¿Qué debo hacer si tengo fiebre?
- ¿Cómo se tratan las infecciones?

### Pregunte si necesita Neulasta™ (pegfilgrastim)

No deje de hablar con su médico y la enfermera sobre Neulasta™.

- ¿Es Neulasta™ adecuado para mi tipo de cáncer y la quimioterapia que recibo?
- ¿Recibiré Neulasta™ con mi primer ciclo de quimioterapia?
- ¿Recibiré Neulasta™ con cada ciclo de quimioterapia?
- ¿Cómo sabré que Neulasta™ me está protegiendo?
- ¿Hay efectos secundarios con Neulasta™?

*“Existe un cierto alivio al saber que tantas personas desean ayudar.”*

# Confíe



Louise

{ abuela, agente de bienes raíces,  
sobreviviente de cáncer de ovarios }



## Información y ayuda para usted y los que le cuidan

Muchos recursos ofrecen información gratuita y apoyo a pacientes, sus familias y los profesionales de atención de la salud. Hable con su médico y busque en Internet para encontrar las numerosas organizaciones que están dispuestas a ayudarle. Entre estas organizaciones se incluyen:

### Información sobre Neulasta™ (pegfilgrastim) y control de los efectos secundarios de la quimioterapia

[www.neulasta.com](http://www.neulasta.com)

El principal sitio en la Red para obtener detalles sobre Neulasta™.

[www.ByMySide.com](http://www.ByMySide.com)

También brinda otra información sobre cómo tratar las infecciones y demás efectos colaterales de la quimioterapia. Además ofrece consejos para tratar todos los aspectos de la vida diaria mientras pasa por la experiencia de la quimioterapia.

### Información general sobre el cáncer

#### American Association for Cancer Research

Public Ledger Building  
Suite 826  
150 S. Independence Mall West  
Philadelphia, PA 19106-3483  
215-440-9300  
[www.aacr.org](http://www.aacr.org)

Miembro políticamente activo de la comunidad dedicada a la investigación.

#### American Cancer Society

1599 Clifton Road NE  
Atlanta, GA 30329  
800-ACS-2345  
[www.cancer.org](http://www.cancer.org)

Fuente activa de novedades, información y ayuda.

#### American Institute for Cancer Research

1759 R Street NW  
Washington DC 20009  
202-328-7744  
Nutrition Hotline: 800-843-8114  
[www.aicr.org](http://www.aicr.org)

Se dedica a la relación entre el cáncer y la alimentación.

#### American Society of Clinical Oncology

1900 Duke Street, Suite 200  
Alexandria, VA 22314  
703-299-0150  
[www.asco.org](http://www.asco.org)

Una fuente inacabable de información para pacientes, médicos y científicos.

#### CancerCare

275 Seventh Avenue  
New York, NY 10001  
800-813-HOPE  
[www.cancercares.org](http://www.cancercares.org)

La institución nacional sin fines de lucro más antigua e importante que ofrece ayuda e información práctica.

#### Cancer Hope Network

Two North Road  
Chester, NJ 07930  
877-HOPENET  
[www.cancerhopenetwork.org](http://www.cancerhopenetwork.org)

Para pacientes y familias, apoyo personal, confidencial y gratuito brindado por voluntarios capacitados que han pasado por experiencias similares.

#### Cancervive

11636 Chayote Street  
Los Angeles, CA 90049  
310-203-9232  
800-4-TO-CURE  
[www.cancervive.org](http://www.cancervive.org)

Fundado por un sobreviviente de cáncer infantil, este centro está dedicado a mejorar la calidad de vida de otros sobrevivientes.

#### Cancer Research Foundation of America

1600 Duke Street, Suite 110  
Alexandria, VA 22314  
800-227-2732  
[www.preventcancer.org](http://www.preventcancer.org)

Dedicada a la prevención contra el cáncer a través de la investigación y la educación.

#### Cancer Research Institute

681 Fifth Avenue  
New York, NY 10022  
800-99-CANCER  
[www.cancerresearch.org](http://www.cancerresearch.org)

Proporciona apoyo financiero para investigaciones sobre cáncer e inmunología y ofrece información sobre estudios clínicos.

#### Cancer Wellness Center

215 Revere Drive  
Northbrook, IL 60062  
847-509-9595

Línea directa abierta las 24 horas para crisis:  
866-292-9355  
[www.cancerwellness.org](http://www.cancerwellness.org)

Organización privada sin fines de lucro que ofrece ayuda psicológica, emocional y social gratuita.

#### Center for Coping

120 Bethpage Road, Suite 310  
Hicksville, NY 11801  
516-822-3131  
[www.coping.com](http://www.coping.com)

Brinda ayuda para que las personas se autoayuden mejorando su capacidad de enfrentar situaciones.

#### Chemocare

Volunteer Coordinator  
231 North Avenue West  
Westfield, NJ 07090  
800-55-CHEMO  
[www.healthy.net/pan/cso/cioi/chem.htm](http://www.healthy.net/pan/cso/cioi/chem.htm)

Ofrece apoyo a las personas que reciben quimioterapia.

#### Gilda's Club Worldwide

322 8th Avenue, Suite 1402  
New York, NY 10001  
917-305-1200  
888-445-3248  
[www.gildasclub.org](http://www.gildasclub.org)

Comunidad de ayuda gratuita para personas víctimas de cáncer.

#### International Cancer Alliance for Research and Education

4853 Cordell Avenue, Suite 206  
Bethesda, MD 20814  
800-ICARE61  
[www.icare.org](http://www.icare.org)

Brinda información fácil de entender y específica sobre el cáncer.

#### National Cancer Institute Cancer Information Service

Building 31  
Room 10A31  
31 Center Drive  
MSC 2580  
Bethesda, MD 20892  
800-4-CANCER  
[www.nci.nih.gov](http://www.nci.nih.gov)

Recursos y material educativo gratuitos sobre todo tipo de cáncer.

#### National Coalition for Cancer Survivorship

1010 Wayne Avenue  
Suite 770  
Silver Springs, MD 20910  
877-NCCS-YES  
[www.cansurvivorship.org](http://www.cansurvivorship.org)

Red nacional de organizaciones e individuos que asisten a todas las personas que sufren de cáncer.



### **National Patient Advocate Foundation**

753 Thimble Shoals Boulevard, Suite A  
Newport News, VA 23606  
800-532-5274  
www.npaf.org

*Brinda información actual sobre reformas legislativas y reglamentaciones.*

### **The Wellness Community**

35 E. Seventh Street, Suite 412  
Cincinnati, OH 45202  
513-421-7111  
888-793-WELL

www.wellness-community.org

*Ofrece apoyo gratuito y grupos que trabajan en red, talleres educativos, sesiones de control de estrés, charlas de expertos y encuentros sociales.*

### **Cáncer de mama**

#### **Living Beyond Breast Cancer**

10 E. Athens Avenue, Suite 204  
Ardmore, PA 19003  
888-753-LBBC  
www.lbbc.org

*Ofrece conferencias educativas, un boletín de noticias, ayuda a mujeres sin asistencia médica, una línea de ayuda y más.*

#### **National Alliance of Breast Cancer Organizations**

9 E. 37th Street, 10th Floor  
New York, NY 10016  
888-80-NABCO  
www.nabco.org

*Una red de organizaciones para el cáncer de mama que brinda información, asistencia y derivaciones médicas.*

#### **Sisters Network, Inc.**

8787 Woodway Drive, Suite 4206  
Houston, TX 77063  
713-781-0255  
www.sistersnetworkinc.org

*Organización nacional de ayuda a sobrevivientes afroamericanas de cáncer de mama.*

#### **Susan G. Komen Breast Cancer Foundation**

5005 LBJ Freeway, Suite 250  
Dallas, TX 75244  
1-800-IM AWARE  
www.komen.org

*Dedicada a la erradicación del cáncer de mama promoviendo la investigación, la educación, la detección y el tratamiento. Promotores de la Komen Race for the Cure®.*

#### **The Breast Cancer Fund**

2107 O'Farrell Street  
San Francisco, CA 94115  
415-346-8223

www.breastcancerfund.org

*Crea conciencia y fondos destinados a iniciativas de investigación, acción y reglamentaciones.*

#### **Women's Information Network Against Breast Cancer**

5365 S. Second Avenue, Suite K  
Covina, CA 91723  
626-332-2255  
866-2-WINABC  
www.winabc.org

*Crea conciencia y brinda educación, apoyo e información.*

#### **Y-Me National Breast Cancer Organization**

212 W. Van Buren Street, Suite 500  
Chicago, IL 60607  
800-221-2141 (inglés)  
800-986-9505 (español)  
www.Y-ME.org

*Ofrece una línea directa gratuita las 24 horas, grupos de apoyo, seminarios nacionales y novedades.*

### **Cáncer ginecológico**

#### **Gynecologic Cancer Foundation**

401 N. Michigan Avenue  
Chicago, IL 60611  
312-644-6610  
www.sgo.org

*Estimula la investigación y la conciencia sobre el cáncer ginecológico, su tratamiento y servicios de apoyo.*

#### **National Ovarian Cancer Coalition**

500 NE Spanish River Boulevard, Suite 14  
Boca Raton, FL 33431-4516  
888-OVARIAN  
www.ovarian.org

*Fomenta la conciencia y brinda educación y derivaciones médicas para mujeres afectadas por cáncer de ovarios.*

### **Ovarian Cancer National Alliance**

910 17th Street NW, Suite 413  
Washington, DC 20006  
202-331-1332  
www.ovariancancer.org

*Promueve una política pública, la investigación y la conciencia sobre el diagnóstico de cáncer de ovarios y su tratamiento.*

### **Cáncer de cabeza y cuello**

#### **Support for People with Oral and Head and Neck Cancer**

PO Box 53  
Locust Valley, NY 11560  
800-377-0928  
www.spohnc.org

*Red de "sobreviviente a sobreviviente" que brinda información, apoyo y aliento.*

#### **Leucemia y linfoma (linfoma no Hodgkin y enfermedad de Hodgkin)**

##### **Leukemia & Lymphoma Society**

1311 Mamaroneck Avenue  
White Plains, NY 10605  
800-955-4LSA  
www.leukemia-lymphoma.org

*Combate la leucemia, el linfoma, el mieloma y la enfermedad de Hodgkin a través de investigaciones, educación, servicios a pacientes y defensa de intereses de los pacientes.*

##### **Leukemia Research Foundation**

820 Davis Street, Suite 420  
Evanston, IL 60201  
847-424-0600  
www.leukemia-research.org

*Ofrece información a investigadores médicos, pacientes y aquellas personas que buscan maneras de unirse a la lucha.*

##### **Lymphoma Information Network**

www.lymphomainfo.net  
*Lucha por aportar un poco de humanidad y comprensión en la información sobre el linfoma.*

##### **Lymphoma Research Foundation of America**

8800 Venice Boulevard, Suite 207  
Los Angeles, CA 90034  
310-204-7040  
www.lymphoma.org

*Promueve la investigación, brinda educación y crea conciencia sobre el linfoma.*



### **Cáncer de pulmón**

#### **Alliance for Lung Cancer Advocacy, Support and Education**

PO Box 849  
Vancouver, WA 98666  
800-298-2436  
www.alcase.org

*Ayuda a mejorar la calidad de vida de aquellos individuos con cáncer de pulmón.*

#### **American Lung Association**

1740 Broadway  
New York, NY 10019  
800-LUNG-USA  
www.lungusa.org

*Ofrece información, programas, comunicados de prensa, defensa de los intereses legislativos de los pacientes y derivaciones médicas.*

### **Mieloma múltiple**

#### **International Myeloma Foundation**

12650 Riverside Drive, Suite 206  
North Hollywood, CA 91607  
800-452-2873  
www.myeloma.org

*Dedicada a mejorar la calidad de vida de pacientes con mieloma múltiple a través de la investigación y el apoyo a pacientes.*

### Leukemia & Lymphoma Society

1311 Mamaroneck Avenue  
White Plains, NY 10605  
800-955-4LSA  
www.leukemia-lymphoma.org

*Combate la leucemia, el linfoma, el mieloma y la enfermedad de Hodgkin a través de investigaciones, educación, servicios a pacientes y defensa de intereses de los pacientes.*

### Multiple Myeloma Research Foundation

3 Forest Street  
New Canaan, CT 06840  
203-972-1250  
www.multiplemyeloma.org

*Crea conciencia sobre la enfermedad, brinda apoyo financiero para investigación y proporciona información sobre el mieloma múltiple.*

### Cáncer de próstata

#### National Prostate Cancer Coalition

202-463-9455  
www.pcccoalition.org

*Educa al público sobre el cáncer de próstata, se dedica a la defensa de intereses de los pacientes y crea nuevas oportunidades para las inversiones federales y estatales en la investigación del cáncer de próstata.*

#### Patient Advocates for Advanced Cancer Treatments

616-453-1477  
www.paactusa.org

*Brinda información a pacientes con cáncer de próstata.*

#### Prostate Cancer Research Institute

5777 W. Century Blvd., Suite 885  
Los Angeles, CA 90045  
310-743-2116

www.prostate-cancer.org

*Información sobre investigaciones para el cáncer de próstata y un nivel avanzado de atención.*

## Otros sitios para visitar en la Red

#### CancerFacts.com

www.cancerfacts.com

#### CancerGuide

www.cancerguide.org

### CancerNet

www.cancer.gov

### Cancer News on the Net

www.cancernews.com

### National Family Caregivers Association

www.nfcares.org

### OncoLink

University of Pennsylvania Cancer Center  
www.oncolink.com

### Oncology.com

www.oncology.com

### Oncology Nursing Society

www.ons.org

### PubMed

The National Library of Medicine  
www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed

### Sarcoma

www.sarcoma.net

### Well Spouse Foundation

www.wellspouse.org

## Publicaciones

### Cáncer general

**The Complete Cancer Survival Guide: Everything You Must Know and Where to Go for State-of-the-Art Treatment of the 25 Most Common Forms of Cancer (La guía completa para la supervivencia al cáncer: Todo lo que usted debe saber y dónde**



### obtener los tratamientos más avanzados para las 25 formas de cáncer más comunes)

por Peter Teeley y Philip Bashe  
Main Street Books, 2000  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 0385486057

### American Cancer Society Cookbook (Libro de recetas de la Sociedad Norteamericana de Cáncer)

por Anne Lindsay  
Hearst Books, 1988  
Edición de tapa dura  
ISBN: 0688074847  
(Disponible en American Cancer Society, 800-227-2345)

### American Cancer Society: Women and Cancer: A Thorough and Compassionate Resource for Patients and Their Families

por Carolyn D. Runowitz, MD, Jeanne A. Petrek, MD, y Ted S. Gansler, MD  
Villard Books, 1999  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 0679778144

### A Cancer Survivor's Almanac: Charting Your Journey (Almanaque de un sobreviviente del cáncer: Cómo proyectar el viaje)

por Barbara Hoffman  
Chronimed Publications, 1998  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 0471346691  
(Disponible a través de National Coalition for Cancer Survivorship, 888-YES-NCCS)

### The Chemotherapy & Radiation Therapy Survival Guide (Guía para sobrevivir a la quimioterapia y la radioterapia)

por Judith McKay, RN, y Nancee Hirano, RN  
New Harbinger Publications, 1998  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 1572240709

### Choices in Healing (Opciones de curación)

por Michael A. Lerner  
MIT Press, 1994  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 0262621045

### Managing Your Health Care: Making the Most of Your Medical Resources (El manejo

### del cuidado de su salud: Cómo aprovechar al máximo los recursos médicos)

por Martin Gipson, PhD, Terry Liskevych, PhD, y Edwin Swillinger, MD  
Pathfinder Publishing, 1996  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 093479359X

### The Wellness Community Guide to Fighting for Recovery from Cancer (La guía de la comunidad del bienestar para la lucha por recuperarse del cáncer)

por Harold Benjamin  
G.P. Putnam's Sons, 1995  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 0874777941

### What to Do When They Say "It's Cancer." A Survivor's Guide (Qué hacer cuando dicen "Es cáncer". Guía de un sobreviviente)

por Joel Nathan  
Allen and Unwin, 1999  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 186448635X

### Cáncer de mama

#### Breast Cancer: The Complete Guide (Cáncer de mama: La guía completa)

por Yashar Hirshaut, Peter Pressman, y Amy Langer  
Bantam Books, 1997  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 0553372033

#### Breast Cancer: Twenty Women's Stories: Becoming More Alive Through the Experience (Cáncer de mama: Relatos de veinte mujeres: Cobrando más vida a través de la experiencia)

por Susan Diemert Moch y Allan Graubard  
Jones & Bartlett Pub, 1996  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 0887376541

#### The Breast Cancer Survival Manual: A Step-by-Step Guide for the Woman with Newly Diagnosed Breast Cancer (El manual de supervivencia al cáncer de mama: Guía paso a paso para la mujer con diagnóstico reciente de cáncer de mama)

por John Link, MD  
Owl Books, 1998  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 0805055150

### Breast Cancer: What Every Woman Should Know (Cáncer de mama: Lo que todas las mujeres deben saber)

por Paul Rodriguez, MD  
Aurora Publications, 1988  
ISBN: 096221180X

### Dr. Susan Love's Breast Book (El libro de las mamas de Susan Love)

por Susan M. Love, MD, con Karen Lindsey  
Perseus Press, 1995  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 020140835X

### Cáncer de pulmón

#### Myths and Facts About Lung Cancer (Mitos y realidades sobre el cáncer de pulmón)

por John Ruckdeschel, MD  
PRR, Inc., 1999  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 1891483048

### Cáncer de próstata

#### The ABCs of Prostate Cancer: The Book That Could Save Your Life (El ABC del cáncer de próstata: El libro que puede salvarle la vida)

por Joseph A. Oesterling y Mark A. Moyad (contribución)  
Madison Books, 1997  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 1568330979

#### The American Cancer Society: Prostate Cancer, revised edition (La Sociedad Norteamericana de Cáncer: Cáncer de próstata, edición corregida)

por D.G. Bostwick, MD, G.T. MacLennan, MD, y T.R. Larson, MD  
Villard Books, 1999  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 0375753192

### Man to Man: Surviving Prostate Cancer (De hombre a hombre: Cómo sobrevivir al cáncer de próstata)

por Michael Korda  
Vintage Books, 1997  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 0679781234

### Linfoma no Hodgkin

#### Non-Hodgkin's Lymphomas: Making Sense of Diagnosis, Treatment, and Options (Linfomas no Hodgkin: Cómo lograr entender el diagnóstico, el tratamiento y las opciones)

por Lorraine Johnston y Linda Lamb (Editora)  
O'Reilly & Associates, 1999  
Edición de tapa blanda  
ISBN: 1565924444

### Revistas

**MAMM** ofrece información sobre prevención, tratamiento y recuperación para toda forma de cáncer femenino. 888-901-6266

**Coping** es la revista para el público en general distribuida por todo el país dedicada a presentar las últimas novedades sobre oncología e información de sumo interés y uso para sus lectores. 615-791-3859

**In Touch** mantiene al lector informado sobre las últimas novedades y opiniones sobre la prevención y el tratamiento del cáncer. 877-2IN-TOUCH

### Otros recursos útiles

Los recursos que se enumeran brindan apoyo e información sobre el cáncer en general, así como sobre tipos específicos de cáncer. Hable con su médico y la enfermera sobre otros excelentes recursos.

### Referencias

1. Wujcik D. Infección. en: Groenwald SL, Goodman M, Frogge MH, Yarbro CH, eds. Tratamiento de síntomas de cáncer. *Cancer Symptom Management*. Boston, Mass: Jones and Bartlett Publishers; 1986:289-304.
2. Manual Merck de información médica: Edición para el hogar en línea. *The Merck Manual of Medical Information-Home Edition Online*. Disponible: [http://www.merck.com/pubs/mmanual\\_home/sec15/166.htm](http://www.merck.com/pubs/mmanual_home/sec15/166.htm). Acceso: Febrero 15, 2002.
3. Crawford J, Ozer H, Stoller R, y colaboradores. Reducción por factor estimulante de colonias de granulocitos de fiebre y neutropenia inducidas mediante quimioterapia en pacientes con cáncer de células pequeñas de pulmón. *Reduction by granulocyte colony-stimulating factor of fever and neutropenia induced by chemotherapy in patients with small-cell lung cancer*. N Engl J Med. 1991;325:164-170.
4. Bertini M, Freilone R, Vitolo U, y colaboradores. P-VEBEC: un nuevo programa de 8 semanas con o sin rG-CSF para pacientes ancianos con linfoma no Hodgkin agresivo (NHL, en inglés). *P-VEBEC: a new 8-weekly schedule with or without rG-CSF for elderly patients with aggressive non-Hodgkin's lymphoma (NHL)*. Ann Oncol. 1994;5:895-900.
5. de Graaf H, Willemsse PHB, Bong SB, y colaboradores. Intensidad de dosis de CMF (ciclofosfamida, metotrexato y fluorouracilo) adyuvantes estándar con factor estimulante de colonias de granulocitos para pacientes premenopáusicas con cáncer de mama con nódulos positivos. *Dose intensity of standard adjuvant CMF with granulocyte colony-stimulating factor for premenopausal patients with node-positive breast cancer*. Oncol. 1996;53:289-294.
6. ADVANCE: Reconocimiento de presencia de neutropenia en quimioterapia. *Awareness of neutropenia in chemotherapy*. 2001;1:3-4.
7. Adams VR. Eventos adversos asociados con quimioterapia para cánceres comunes. *Adverse events associated with chemotherapy for common cancers*. Pharmacother. 2000; 20(7 pt 2): 96S-103S.
8. Neulasta™ (pegfilgrastim) [prospecto del envase]. Thousand Oaks, Calif: Amgen. 2002.
9. Holmes FA, O'Shaughnessy JA, Vukelja S, y colaboradores. Estudio aleatorizado, ciego, multicéntrico para evaluar pegfilgrastim en una única administración una vez por ciclo en comparación con filgrastim diaria como adyuvante de quimioterapia en pacientes con cáncer de mama en estadio II o estadio III/IV de alto riesgo. *Blinded, randomized, multicenter study to evaluate single administration pegfilgrastim once per cycle versus daily filgrastim as an adjunct to chemotherapy in patients with high-risk stage II or stage III/IV breast cancer*. J Clin Oncol. 2002;20:727-731.
10. Green MD, Koelbl H, Baselga J, y colaboradores. Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, para evaluar dosis fijas administradas una vez por ciclo de filgrastim modificada con polietilenglicol (SD/01), en comparación con filgrastim diaria para complementar quimioterapia en cáncer de mama. *A randomized, double-blind, phase 3 study evaluating fixed-dose, once-per-cycle pegylated filgrastim (SD/01) vs daily filgrastim to support chemotherapy for breast cancer*. Proc Am Soc Clin Oncol. 2001;20:23a. Resumen 90.
11. Gordon MS, Sosman JA. Aplicación clínica de citocinas y modificadores de respuesta biológica. *Clinical application of cytokines and biologic response modifiers*. en: Hoffman R, Benz EJ, Shattil SJ, y colaboradores, eds. Hematología: Principios básicos y práctica. *Hematology: Basic principles and practice*. 3a ed. New York, NY: Churchill Livingstone; 2000:939-977.
12. Ozer H, Armitage JO, Bennett CL, y colaboradores. Actualización 2000 de recomendaciones para el uso de factores estimulantes de colonias hematopoyéticas: directrices clínicas prácticas basadas en evidencias. *2000 update of recommendations for the use of hematopoietic colony-stimulating factors: evidence-based, clinical practical guidelines*. J Clin Oncol. 2000;18:3558-3585.
13. Dixon DO, Neilan B, Jones SE, y colaboradores. Efecto de la edad sobre el resultado terapéutico en el linfoma histiocítico difuso avanzado: experiencias del Southwest Oncology Group. *Effect of age on therapeutic outcome in advanced diffuse histiocytic lymphoma: the Southwest Oncology Group experience*. J Clin Oncol. 1986;4:295-305.
14. Kwak LW, Halpern J, Olshen RA, y colaboradores. Importancia pronóstica de la intensidad de dosis real en linfoma difuso de células grandes: resultados de un análisis de sobrevida en árbol. *Prognostic significance of actual dose intensity in diffuse large-cell lymphoma: results of a tree-structured survival analysis*. J Clin Oncol. 1990;8:963-977.
15. Epelbaum R, Haim N, Ben-Shahar M, y colaboradores. Análisis de intensidad de dosis para quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, sulfato de vincristina, prednisolona) en linfoma agresivo difuso de células grandes. *Dose-intensity analysis for CHOP chemotherapy in diffuse aggressive large cell lymphoma*. Isr J Med Sci. 1998;24:535-538.
16. La quimioterapia y usted. Guía de autoayuda durante el tratamiento de cáncer. *Chemotherapy and you. A guide to self-help during cancer treatment*. National Cancer Institute. Publicación del NIH Nro. 99-1136. 1999.



# Información sobre el producto Neulasta™ (pegfilgrastim)

## DESCRIPCIÓN

Neulasta™ (pegfilgrastim) es un conjugado covalente de G-CSF (Filgrastim) [factor estimulante de colonias de granulocitos] humano de metionil recombinante y monometoxipolietilenglicol. Filgrastim es una proteína soluble en agua con cadena de 175 aminoácidos, que tiene un peso molecular de aproximadamente 19 kilodaltones (kd). Filgrastim se obtiene de la fermentación bacteriana de una cepa de *Escherichia coli* transformada mediante un plásmido modificado genéticamente que contiene el gen humano G-CSF. Para producir pegfilgrastim, se enlaza covalentemente una molécula de monometoxipolietilenglicol de 20 kd en el residuo de metionil de terminal N de Filgrastim. Pegfilgrastim tiene un peso molecular promedio de aproximadamente 39 kd.

Neulasta™ se suministra en jeringas prellenadas de 0.6 mL para su inyección subcutánea (SC). Cada jeringa contiene 6 mg de pegfilgrastim (por peso de proteína) en una solución (pH 4.0) estéril, transparente e incolora, sin conservantes, que contiene acetato (0.35 mg), sorbitol (30.0 mg), polisorbato (0.02 mg) y sodio (0.02 mg) en agua para inyección, según directrices de la United States Pharmacopeia (USP, en inglés).

## FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Tanto Filgrastim como pegfilgrastim son Factores Estimulantes de Colonias que actúan en las células hematopoyéticas enlazándose con receptores de superficie de células específicas y estimulando de esta manera la proliferación, la diferenciación, el compromiso y la activación funcional final de las células.<sup>1,2</sup> Los estudios sobre la proliferación celular, el enlace con receptores y la función neutrofílica demuestran que Filgrastim y pegfilgrastim comparten el mismo mecanismo de acción. Pegfilgrastim tiene menor depuración renal y una persistencia prolongada in vivo, en comparación con Filgrastim.

### Farmacocinética

La farmacocinética y la farmacodinamia de Neulasta™ se estudiaron en 379 pacientes con cáncer. La farmacocinética de Neulasta™ tuvo un desarrollo no lineal en los pacientes con cáncer y la depuración disminuyó al incrementarse la dosis. El enlace con receptores de neutrófilos es un componente importante de la depuración de Neulasta™ y la depuración sérica está directamente relacionada con el número de neutrófilos. Por ejemplo, la concentración de Neulasta™ declinó rápidamente al iniciarse la recuperación de neutrófilos posterior a la quimioterapia mielosupresora. Además del número de neutrófilos, el peso corporal resultó un factor determinante. Los pacientes con mayor peso corporal experimentaron mayor exposición sistémica a Neulasta™ luego de recibir una dosis adaptada al peso corporal. En los pacientes con cáncer se observó una gran variabilidad en la farmacocinética de Neulasta™. La vida media de Neulasta™ se extendió de 15 a 80 horas luego de la inyección subcutánea (SC).

### Poblaciones especiales

En la farmacocinética de Neulasta™ no se observaron diferencias atribuibles al sexo como tampoco diferencias en la farmacocinética de pacientes geriátricos (≥65 años), en comparación con pacientes más jóvenes (<65 años) (véase PRECAUCIONES, Uso geriátrico). No se ha evaluado el perfil farmacocinético de poblaciones pediátricas ni el de pacientes con insuficiencia hepática o renal.

## ESTUDIOS CLÍNICOS

Neulasta™ fue evaluada en dos estudios de control activo, aleatorizados doble ciego que emplearon doxorubicina 60 mg/m<sup>2</sup> y docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> administrados cada 21 días en hasta 4 ciclos para el tratamiento de cáncer de mama metastásico. El Estudio 1 investigó la utilidad de una dosis fija de Neulasta™. El Estudio 2 empleó una dosis adaptada al peso. En ausencia de soporte del factor de crecimiento, los regímenes similares de quimioterapia han arrojado como resultado un 100% de incidencia de neutropenia grave (recuento absoluto de neutrófilos [ANC, del inglés Absolute Neutrophil Count] <0.5 x 10<sup>9</sup>/l) con una duración promedio de 5-7 días y 30% a 40% de incidencia de neutropenia febril. Basándose en la correlación existente entre la duración de una neutropenia grave y la incidencia de la neutropenia febril encontrada en estudios con Filgrastim, la duración de la neutropenia grave se eligió como el punto final primario en ambos estudios y la eficacia de Neulasta™ fue demostrada estableciendo la comparación con Filgrastim (sujetos tratados con (NEUPOGEN®) en los días promedio de neutropenia grave.

En el Estudio 1 se seleccionaron aleatoriamente 157 sujetos destinados a recibir una sola dosis subcutánea (SC) de 6 mg de Neulasta™ en el día 2 de cada ciclo de quimioterapia o 5 mcg/kg/día de

Filgrastim subcutáneo (SC) comenzando el día 2 de cada ciclo. En el Estudio 2 se seleccionaron aleatoriamente 310 sujetos destinados a recibir una sola inyección subcutánea (SC) de 100 mcg/kg de Neulasta™ en el día 2 ó 5 mcg/kg/día de Filgrastim subcutáneo (SC) comenzando el día 2 de cada ciclo de quimioterapia.

Ambos estudios cumplieron con el objetivo primario de demostrar que los días promedio de neutropenia grave en los pacientes tratados con Neulasta™ no excedieron en más de 1 día los de pacientes tratados con Filgrastim en el ciclo 1 de la quimioterapia (véase Cuadro 1). Los porcentajes de neutropenia febril de ambos estudios fueron comparables con los de Neulasta™ y Filgrastim (en el rango de 10% a 20%). Otros puntos finales secundarios incluyeron los días de neutropenia grave en los ciclos 2-4, la profundidad del nadir de ANC en los ciclos 1-4 y el tiempo para la recuperación de ANC luego del nadir. En ambos estudios, los resultados de los puntos finales secundarios fueron similares para ambos grupos de tratamiento.

**Cuadro 1. Días promedio de neutropenia grave (en Ciclo 1)**

Estudio	Días promedio de neutropenia grave		Diferencia en las medias (95% CI)
	Neulasta™ <sup>a</sup>	NEUPOGEN® (5 mcg/kg/día)	
Estudio 1 n = 157	1.8	1.6	0.2 (-0.2, 0.6)
Estudio 2 n = 310	1.7	1.6	0.1 (-0.2, 0.4)

<sup>a</sup>Dosis de Estudio 1 = 6 mg x 1; dosis de Estudio 2 = 100 mcg/kg x 1

## INDICACIONES Y USO

Neulasta™ está indicada para disminuir la incidencia de infección, manifestada a través de neutropenia febril, de aquellos pacientes con neoplasias malignas no mieloides que reciben drogas antineoplásicas mielosupresoras y en quienes que se asocia una incidencia clínicamente significativa de neutropenia febril.

## CONTRAINDICACIONES

Neulasta™ está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad declarada a las proteínas derivadas de *E. coli*, pegfilgrastim, Filgrastim o cualquier otro componente del producto.

## ADVERTENCIAS

### Ruptura esplénica

SE CONOCEN POCOS CASOS DE RUPTURA ESPLÉNICA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE FILGRASTIM, EL COMPUESTO MADRE DE NEULASTA™, PARA MOVILIZACIÓN DE CÉLULAS SANGUÍNEAS PERIFÉRICAS PROGENITORAS (PBPC, EN INGLÉS), TANTO DE DONANTES SANOS COMO DE PACIENTES CON CÁNCER. ALGUNOS DE ESTOS CASOS RESULTARON FATALES. NEULASTA™ NO FUE EVALUADA EN ESTE ENTORNO; POR LO TANTO, NO DEBE UTILIZARSE EN SITUACIÓN DE MOVILIZACIÓN PBPC. ES CONVENIENTE EVALUAR LA POSIBILIDAD DE AUMENTO DEL TAMAÑO DEL BAZO (ESPLENOMEGALIA) O RUPTURA ESPLÉNICA EN PACIENTES QUE RECIBEN NEULASTA™ Y RELATAN DOLOR ABDOMINAL IZQUIERDO SUPERIOR O EN HOMBRO (CABEZA DEL HÚMERO).

### Síndrome de distrés respiratorio del adulto (ARDS, en inglés)

El síndrome de distrés respiratorio del adulto (ARDS) se presenta en pacientes neutropénicos con septicemia que reciben Filgrastim, el compuesto madre de Neulasta™ y se considera que es secundario a un influjo de neutrófilos en los sitios de inflamación pulmonar. Conviene evaluar la posibilidad de ARDS en pacientes neutropénicos que reciben Neulasta™ y desarrollan fiebre, infiltrados pulmonares o distrés respiratorio. En el caso de presencia de ARDS, será menester interrumpir o reducir la administración de Neulasta™ hasta la resolución de AND y tratar médicamente este trastorno.



## Reacciones alérgicas

Se conocen casos de reacciones de tipo alérgico, incluidas la anafilaxis, el sarpullido cutáneo y la urticaria, producidas con el tratamiento inicial o posterior debidas a Filgrastim, el compuesto madre de Neulasta™. En algunos casos, los síntomas han vuelto a aparecer fortalecidos, sugiriendo de esta manera una relación causal. En los estudios clínicos no se observaron reacciones alérgicas a Neulasta™. Si se presenta una reacción alérgica grave o una reacción anafiláctica, se deberá administrar una terapia adecuada e interrumpir el uso de Neulasta™.

## Enfermedad drepanocítica

Se conocen casos de crisis graves de eritrocitos deformados en pacientes con enfermedad drepanocítica (específicamente anemia de células falciformes homocigóticas, enfermedad por hemoglobina y beta talasemia células falciformes) que recibieron Filgrastim, el compuesto base de pegfilgrastim, para movilización de células sanguíneas periféricas progenitoras (PBPC) o después de administrada la quimioterapia. Uno de estos casos resultó fatal. Pegfilgrastim debe utilizarse con precaución en pacientes que padecen enfermedad drepanocítica y únicamente luego de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios potenciales. Los pacientes que padecen enfermedad drepanocítica y reciben Neulasta™ deben mantenerse bien hidratados y estar bajo observación constante ante el riesgo de ocurrencia de crisis de células falciformes. En el caso de una crisis de células falciformes grave, se debe administrar atención de soporte y ponderar la posibilidad de realizar intervenciones como transfusión de intercambio terapéutico de glóbulos rojos para mejorar el evento subyacente.

## PRECAUCIONES

### Generales

#### Uso con quimioterapia y/o terapia de radiación

No debe administrarse Neulasta™ durante el período comprendido entre los 14 días antes y 24 horas posteriores a la administración de quimioterapia citotóxica (véase DOSAJE Y ADMINISTRACIÓN) debido al incremento potencial de sensibilidad a la quimioterapia citotóxica por parte de las células mieloides de rápida división.

No se ha estudiado el uso de Neulasta™ en pacientes que reciben quimioterapia asociada con mielosupresión retardada (por ej. nitrógeno en urea, mitomicina C).

Tampoco se ha evaluado en pacientes la administración de Neulasta™ simultáneamente con 5-fluorouracil u otros antimetabolitos. La administración de pegfilgrastim en los días 0, 1 y 3 antes de 5-fluorouracil tuvo como resultado una mayor mortalidad en cobayos; la administración de pegfilgrastim 24 horas después de 5-fluorouracil no afectó adversamente la sobrevida.

El uso de Neulasta™ no fue estudiado en pacientes que reciben terapia de radiación.

#### Efecto potencial en células malignas

Pegfilgrastim es un factor de crecimiento que estimula primariamente los neutrófilos y precursores de neutrófilos. Sin embargo, el receptor G-CSF a través del cual actúan pegfilgrastim y Filgrastim se ha encontrado en líneas de células tumorales, incluidas algunas líneas tumorales de células mieloides y linfoides T, así como de pulmón, cabeza, cuello y vejiga. No puede excluirse la posibilidad de que pegfilgrastim actúe como factor de crecimiento de cualquier tipo de tumor. No se ha estudiado el uso de Neulasta™ en neoplasias mieloides y mielodisplasia (MDS, en inglés). En un estudio aleatorizado que comparaba los efectos de Filgrastim, el compuesto madre de Neulasta™, con un placebo en pacientes sometidos a quimioterapia de inducción y consolidación de remisión de leucemia mieloide aguda, se excluyeron diferencias importantes en el ritmo de remisión entre los dos grupos. La sobrevida sin enfermedad y la sobrevida general resultaron equivalentes. Sin embargo el estudio no había sido diseñado para detectar diferencias importantes en estos puntos finales.<sup>3</sup>

#### Información para pacientes

Es menester advertir a los pacientes sobre los posibles efectos colaterales de Neulasta™ y instruirles para que comuniquen dichos efectos al médico que prescribió el producto. Asimismo los pacientes deben poseer información sobre los signos y síntomas de las reacciones alérgicas a las drogas y contar con asesoramiento sobre las acciones adecuadas para contrarrestar dichas reacciones. Los pacientes también deben recibir asesoramiento sobre la importancia de cumplir el tratamiento de Neulasta™, incluida la supervisión de recuentos sanguíneos (hemogramas). Si el médico decide que el paciente o el prestador de atención de la salud están capacitados para administrar de manera segura y efectiva

Neulasta™ (pegfilgrastim) en el hogar, se deben brindar a ambos instrucciones adecuadas sobre el uso correcto de Neulasta™ (pegfilgrastim), incluida la lectura cuidadosa del prospecto "Información para Pacientes y Prestadores de Atención de la Salud". Se debe desalentar en pacientes y prestadores de atención de la salud el uso sucesivo de las mismas agujas, jeringas o productos farmacológicos, y proporcionarles instrucciones precisas sobre cómo eliminar este tipo de material. Debe disponerse de un recipiente a prueba de pinchaduras para eliminar jeringas y agujas usadas.

#### Control de laboratorio

Para evaluar el estado y capacidad hematológica de tolerancia de la quimioterapia mielosupresora del paciente, es menester obtener antes un recuento sanguíneo y un recuento de plaquetas completos. Se recomienda el control regular del valor de hematocritos y un recuento de plaquetas.

#### Interacción de drogas

No se han realizado estudios formales referidos a la interacción de drogas entre Neulasta™ y otras drogas. Drogas como el litio pueden potenciar la liberación de neutrófilos. Los pacientes que reciben litio y Neulasta™ deben someterse a controles más frecuentes de recuento de neutrófilos.

#### Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

No se llevaron a cabo estudios de mutagénesis con pegfilgrastim. El potencial carcinogénico de pegfilgrastim no fue evaluado en estudios a largo plazo realizados en animales. En un estudio de toxicidad de 6 meses con ratas que recibieron una vez a la semana inyecciones subcutáneas (SC) de 1000 mcg/kg de pegfilgrastim (aproximadamente 23 veces más alta que la dosis recomendada para humanos), no se observaron lesiones precancerosas o cancerosas.

Cuando se administró la droga una vez a la semana a ratas machos y hembras mediante inyecciones subcutáneas (SC) en dosis de 1000 mcg/kg antes y durante el apareamiento, el comportamiento reproductivo, la fertilidad y los parámetros de evaluación de esperma no se vieron afectados.

#### Embarazo Categoría C

Se ha observado que pegfilgrastim tiene efectos adversos en conejas preñadas cuando se les administró la droga en forma subcutánea (SC) cada 48 horas durante la gestación en dosis de apenas 50 mcg/kg (aproximadamente 4 veces más alta que la dosis recomendada para humanos). Con dosis de 50 a 1000 mcg/kg se observó un menor consumo de alimento materno, acompañado por un menor aumento de peso corporal materno y fetos con menor peso. Las dosis de 200 y 250 mcg/kg provocaron una mayor incidencia de abortos. Una mayor pérdida de implantes posteriores debido a reabsorción precoz se observó con dosis de 200 a 1000 mcg/kg, y menor número de fetos vivos de conejos con dosis de pegfilgrastim de 200 a 1000 mcg/kg, administradas cada 48 horas.

Las inyecciones subcutáneas (SC) de pegfilgrastim de hasta 1000 mcg/kg cada 48 horas durante el período de organogénesis en ratas no se asociaron a resultados embriotóxicos o fetotóxicos. Sin embargo, se observó una mayor incidencia (comparada con controles históricos) de costillas endebles de fetos de ratas con dosis de 1000 mcg/kg cada 48 horas. Niveles muy bajos (<0.5%) de pegfilgrastim atravesaron la placenta cuando se le administró subcutáneamente a ratas preñadas cada 48 horas durante la gestación.

Las inyecciones subcutáneas (SC) de pegfilgrastim administrada una vez a la semana a ratas hembras desde el día 6 de gestación al día 18 de lactancia en dosis de hasta 1000 mcg/kg no provocaron efectos adversos maternos. No fueron efectos perniciosos para el crecimiento y desarrollos de las crías ni se registraron efectos adversos al evaluar los índices de fertilidad.

No existen estudios adecuados y bien controlados en embarazadas humanas. Neulasta™ debe administrarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

#### Madres que amamantan

Se ignora si pegfilgrastim es excretada en la leche humana. Dado que muchas drogas se excretan en la leche humana, se deben tomar recaudos al administrar Neulasta™ a una mujer que amamanta.

#### Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y efectividad de Neulasta™ en pacientes pediátricos. La formulación en jeringa con una dosis fija de 6 mg para un solo uso no debe aplicarse a infantes, niños y adolescentes que pesan menos de 45 kg.

## Uso geriátrico

De los 465 sujetos con cáncer que recibieron Neulasta™ en estudios clínicos, 85 (18%) tenían más de 65 años, y 14 (3%) más de 75 años. No se observaron diferencias generales de seguridad o efectividad entre estos pacientes y otros más jóvenes. No obstante, debido al bajo número de sujetos ancianos, no se pueden excluir diferencias mínimas aunque clínicamente relevantes.

## REACCIONES ADVERSAS

Véase las secciones ADVERTENCIAS referidas a Ruptura Esplénica, Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto (ARDS), Reacciones Alérgicas y Enfermedad drepanocítica.

Los datos de seguridad se sustentan en 465 sujetos con linfoma y tumores sólidos (mama, pulmón y torácico) inscriptos en seis estudios clínicos aleatorizados. Los sujetos recibieron Neulasta™ después de quimioterapia citotóxica no mieloablativa. Las experiencias más adversas, que los investigadores atribuyeron a la neoplasia subyacente o a la quimioterapia citotóxica, ocurrieron con valores similares en sujetos que recibieron Neulasta™ (n = 465) o Filgrastim (n = 331). Estas experiencias adversas ocurrieron en porcentajes que oscilaron entre 72% y 15% e incluyeron: náusea, fatiga, alopecia, diarrea, vómitos, constipación, fiebre, anorexia, dolor óseo, cefalea, perversión del gusto, dispepsia, mialgia, insomnio, dolor abdominal, artralgia, debilidad generalizada, edema periférico, mareos, granulocitopenia, estomatitis, mucositis y fiebre neutropénica.

El evento adverso más común atribuido a Neulasta™ en estudios clínicos fue el dolor óseo medular, relatado en 26% de los sujetos, el cual fue comparable a la incidencia de pacientes tratados con Filgrastim. En general, este dolor óseo fue descrito como de intensidad leve a moderada. Aproximadamente 12% de todos los sujetos utilizó analgésicos no narcóticos y menos del 6% utilizó analgésicos narcóticos en asociación con dolor óseo. Ninguno de los pacientes se retiró del estudio a causa del dolor óseo.

En los estudios clínicos, se observó leucocitosis (recuentos de glóbulos blancos [WBC, en inglés] >100 x 10<sup>9</sup>/l) en menos del 1% de 465 sujetos con neoplasias no mieloides que recibieron Neulasta™. La leucocitosis no se asoció a ninguno de los efectos adversos.

En sujetos que recibieron Neulasta™ en los estudios clínicos, el único evento grave que no fue atribuible a una enfermedad subyacente o simultánea o a una terapia simultánea fue un caso de hipoxia.

Se observaron elevaciones reversibles en lactato-deshidrogenasa, fosfatasa alcalina y ácido úrico, las cuales no exigieron intervención terapéutica. Las incidencias de estos cambios, presentados para Neulasta™ en comparación con Filgrastim, fueron: lactato-deshidrogenasa (19% comparado con 29%), fosfatasa alcalina (9% comparado con 16%) y ácido úrico (8% en comparación con 9% [el 1% de los casos reportados de ambos grupos de tratamiento fue clasificado como grave]).

## Desarrollo de Anticuerpos

Al igual que con todas las proteínas terapéuticas, existe el potencial de desarrollo de anticuerpos. La incidencia del desarrollo de anticuerpos en pacientes que recibieron Neulasta™ no fue determinada adecuadamente. Si bien los datos disponibles sugieren que una pequeña proporción de pacientes desarrolló anticuerpos de unión a Filgrastim o pegfilgrastim, la naturaleza y especificidad de estos anticuerpos no fueron estudiadas adecuadamente. No se detectaron anticuerpos neutralizantes al realizar un bioensayo basado en células llevado a cabo en 46 pacientes que aparentemente habían desarrollado anticuerpos de unión. La detección de formación de los anticuerpos depende en gran medida de la sensibilidad y especificidad del ensayo y la incidencia de positividad de anticuerpos observada en un ensayo puede estar influenciada por varios factores, incluidos la manipulación de las muestras, los medicamentos simultáneos y la enfermedad subyacente. Por lo tanto, la comparación de la incidencia de anticuerpos con Neulasta™ y la incidencia de anticuerpos con otros productos puede resultar engañosa.

Se conocen pocos casos de citopenias producto de una respuesta de los anticuerpos a los factores de crecimiento exógeno en pacientes tratados con otros factores de crecimiento recombinante. Existe la posibilidad teórica de que un anticuerpo dirigido contra pegfilgrastim pueda tener una reacción cruzada con el G-CSF endógeno, dando como resultado neutropenia activada por anticuerpos, pero esta situación no ha sido observada en los estudios clínicos.

## SOBREDOSIS

No se ha determinado la cantidad máxima de Neulasta™ que se puede administrar de manera segura en una o varias dosis. Se han administrado dosis únicas subcutáneas (SC) de 300 mcg/kg a 8 voluntarios normales y a 3 pacientes con carcinoma pulmonar de células no pequeñas sin que ello produjera efectos secundarios graves. Estos individuos sufrieron un recuento absoluto de neutrófilos (ANC) máximo promedio de 55 x 10<sup>9</sup>/l, con un máximo promedio correspondiente de leucocitos (WBC, del inglés White Blood Cells) de 67 x 10<sup>9</sup>/l. El valor máximo absoluto observado de ANC fue de 96 x 10<sup>9</sup>/l con un correspondiente máximo absoluto observado de WBC de 120 x 10<sup>9</sup>/l. La duración de la leucocitosis se prolongó entre 6 y 13 días. La leucocoféresis se debe tener en cuenta para el tratamiento de individuos sintomáticos.

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de Neulasta™ corresponde a una única inyección subcutánea (SC) de 6 mg administrada una vez por cada ciclo de quimioterapia. Neulasta™ no debe administrarse en el período comprendido entre los 14 días previos y las 24 horas posteriores a la administración de la quimioterapia antineoplásica (véase PRECAUCIONES).

No se debe utilizar la fórmula de la dosis fija de 6 mg en lactantes, niños y adolescentes jóvenes cuyo peso corporal sea menor que 45 kg.

Antes de su administración, se debe llevar a cabo un control visual de Neulasta™ a fin de detectar descoloración y la presencia de materia sólida. Neulasta™ no se debe administrar si se observa descoloración o la presencia de partículas.

Neulasta™ se suministra en jeringas prellenadas con protectores de agujas UltraSafe®. Inmediatamente después de la administración de Neulasta™ con la jeringa prellenada, el protector de agujas UltraSafe® debe activarse para evitar punciones accidentales. Para activar el protector de aguja UltraSafe®, coloque sus manos detrás de la aguja, tome el protector con una mano y deslícelo hacia adelante hasta haber cubierto toda la aguja y haber oído un clic que indica que el protector está colocado correctamente. NOTA: Si no oye el clic, es posible que el protector de la aguja no se haya activado completamente. Se debe desechar la jeringa prellenada colocando toda la jeringa, con su protector activado, en un contenedor a prueba de punciones aprobado.

## Almacenamiento

Neulasta™ se debe conservar bien refrigerado, entre 2°C y 8°C (36°F a 46°F). Asimismo, las jeringas se deben conservar en su envase a fin de protegerlas de la luz hasta el momento del uso. Se debe evitar agitar este producto. Antes de proceder con la inyección, puede dejar que Neulasta™ alcance temperatura ambiente durante un máximo de 48 horas. No obstante, se debe evitar su exposición a la luz. Si deja que Neulasta™ permanezca a temperatura ambiente durante más de 48 horas, deberá desechar el producto. Se debe evitar su congelamiento, sin embargo, si se congela accidentalmente, Neulasta™ deberá descongelarse en la nevera antes de su administración. Si Neulasta™ se congela por segunda vez, deberá desechar el producto.

## MODO DE SUMINISTRO

Neulasta™ se suministra como una solución libre de conservantes que contiene 6 mg (0.6 mL) de pegfilgrastim (10 mg/mL) en una jeringa de una dosis única de calibre 27 con una aguja de 0.4 mm de diámetro que contiene un protector de agujas UltraSafe®.

Neulasta™ se suministra en un envase dispensador que contiene una jeringa (NDC 55513-190-01).

## REFERENCIAS

1. Morstyn G, Dexter T, Foote M. Filgrastim (r-metHug-csf) en práctica clínica. *Filgrastim (r-metHuG-CSF) in clinical practice*. 2da edición. 1998;3:51-71.
2. Valerius T, Elsasser D, Repp R, et al. Neutrófilos activados por G-CSF para el reclutamiento de anticuerpos de Clase II HLA para el tratamiento de neoplasias malignas de linfocitos B. Leucemia y linfoma (HLA Class-II antibodies recruit G-CSF activated neutrophils for treatment of B-cell malignancies. *Leukemia and Lymphoma*). 1997;26:261-269.
3. Heil G, Hoelzer D, Sanz MA, et al. Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de Filgrastim en terapias de provocación de la remisión y consolidación para adultos que padecen leucemia mieloide aguda nova. Sangre. (A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study of Filgrastim in remission induction and consolidation therapy for adults with de novo Acute Myeloid Leukemia. *Blood*.) 1997;90:4710-4718.