



AL
Paciente real de PYLARIFY

Cáncer de próstata y cómo encontrar su camino a seguir

TEP = tomografía por emisión de positrones; PSMA = antígeno prostático específico de membrana.

USO APROBADO

PYLARIFY[®] (piflufolastat F 18) inyectable es un agente de diagnóstico radiactivo. PYLARIFY se usa junto con la tomografía por emisión de positrones (TEP) para hombres con cáncer de próstata:

- con presunta metástasis que son candidatos para la terapia definitiva inicial.
- con presunta recidiva en función de los niveles séricos elevados de antígeno prostático específico (PSA).

PYLARIFY inyectable está diseñado para detectar lesiones positivas al antígeno prostático específico de membrana (PSMA) cuando se usa con TEP (estudios de diagnóstico por imágenes).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué tan bien funciona PYLARIFY?

- Al igual que con todos los estudios de diagnóstico por imágenes, como radiografías, gammagrafías óseas y tomografías computarizadas (TC), es posible que el médico (un radiólogo o médico de medicina nuclear) que revise su TEP/TC con PYLARIFY interprete sus resultados de manera incorrecta. Esto significa que una TEP/TC con PYLARIFY negativa no descarta que usted tenga cáncer de próstata, y una TEP/TC con PYLARIFY positiva no confirma que usted tenga cáncer de próstata.

Consulte la Información de Seguridad Importante (ISI) adicional en todo el documento y la ISI completa en la página 9. Consulte la [Información de Prescripción](#) completa aquí.

Su camino a seguir puede comenzar con PYLARIFY

No. 1

El agente de diagnóstico por imágenes para TEP con PSMA No. 1 utilizado para el cáncer de próstata, elegido por los médicos en más de 400,000 estudios por imágenes

Lo que debe saber

El cáncer de próstata es uno de los tipos de cáncer más frecuentes que se producen en hombres, por lo que los profesionales de la salud tienen mucha experiencia en diagnosticarlo y tratarlo. Aunque hablar con su médico sobre un diagnóstico de cáncer de próstata o una posible recidiva puede parecer abrumador, una información clara puede dar lugar a respuestas claras.

A lo largo de su recorrido

Para ver dónde está y dónde no está el cáncer, los médicos usan estudios de diagnóstico por imágenes (como TEP o TC, RM o gammagrafías óseas). Esto le permite mirar dentro del cuerpo para ver si hay presencia de cáncer o si el cáncer ha progresado. Esto se llama estadificación. Puede ayudarles a usted y a su médico a planificar los próximos pasos con confianza. Si el cáncer reaparece después del tratamiento (también conocido como recidiva), su médico puede solicitarle estudios de diagnóstico por imágenes nuevamente.

PYLARIFY puede proporcionar las respuestas que usted necesita (como lo hizo con Paul)

TC = tomografía computarizada; RM = resonancia magnética; TEP = tomografía por emisión de positrones; PSMA = antígeno prostático específico de membrana.

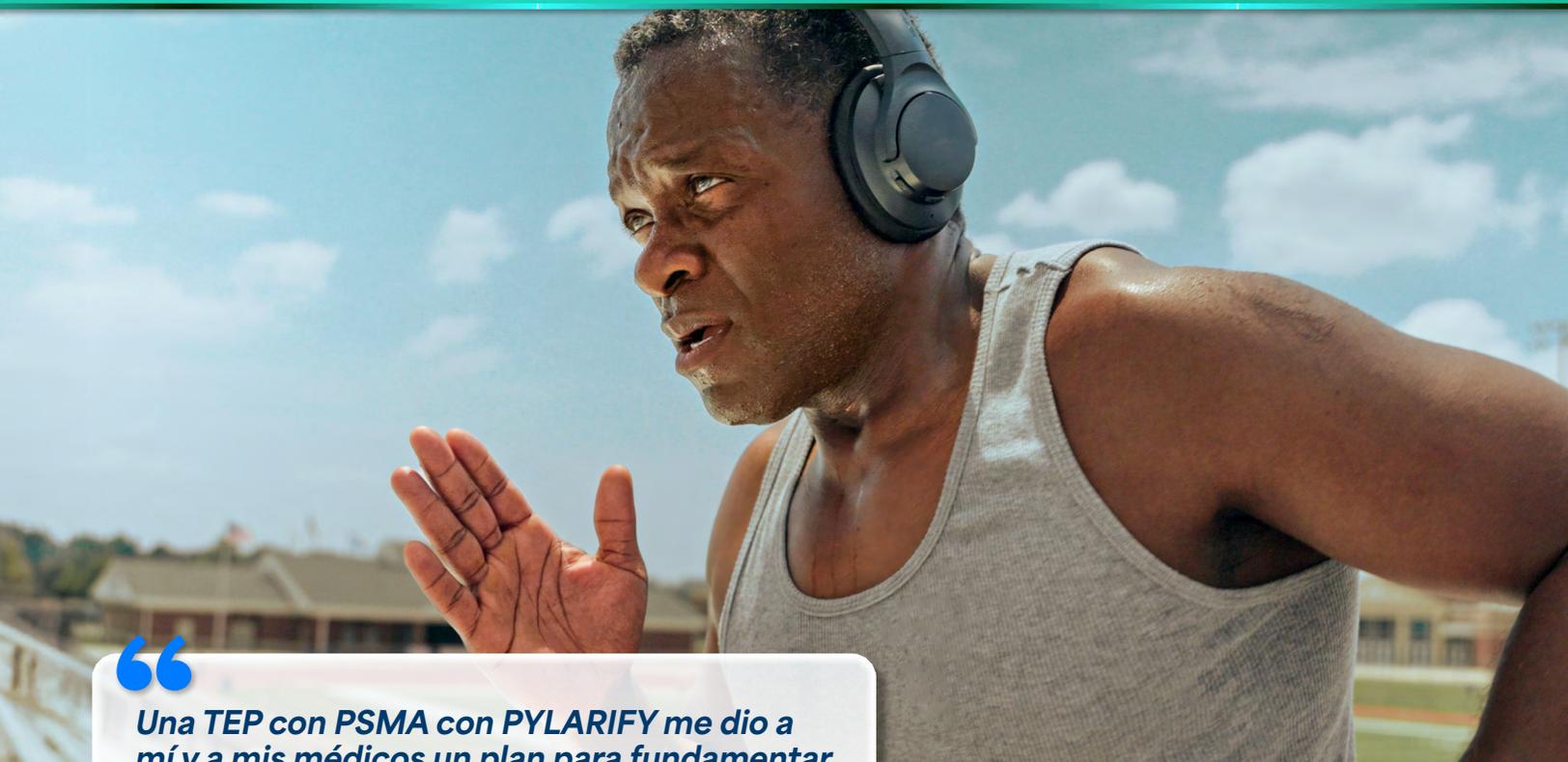
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué tan bien funciona PYLARIFY? (continuación)

- PYLARIFY parece verse afectado por la cantidad (nivel) de PSA en la sangre. A medida que aumentan los niveles de PSA en la sangre, una TEP/TC con PYLARIFY permite identificar mejor el cáncer de próstata.

Consulte la Información de Seguridad Importante (ISI) adicional en todo el documento y la ISI completa en la página 9. Consulte la [Información de Prescripción](#) completa aquí.

 **PYLARIFY**[®]
Piflufolastat F 18 Inyectable



“

Una TEP con PSMA con PYLARIFY me dio a mí y a mis médicos un plan para fundamentar mi tratamiento.

PAUL

Meteorólogo, padre y paciente real de PYLARIFY

Los resultados individuales pueden variar.

”

PYLARIFY ayuda a mostrar dónde se encuentra el cáncer de próstata para ayudar a guiar los próximos pasos en su tratamiento

Cómo detecta PYLARIFY el cáncer de próstata

- PYLARIFY está diseñado para reconocer específicamente el PSMA y adherirse a él, lo que facilita su identificación en un estudio por imágenes
- El PSMA es una proteína que se encuentra normalmente en la superficie de las células cancerosas de próstata
- En una TEP, PYLARIFY “se ilumina” e identifica dónde puede encontrarse el cáncer

TEP = tomografía por emisión de positrones; PSMA = antígeno prostático específico de membrana.

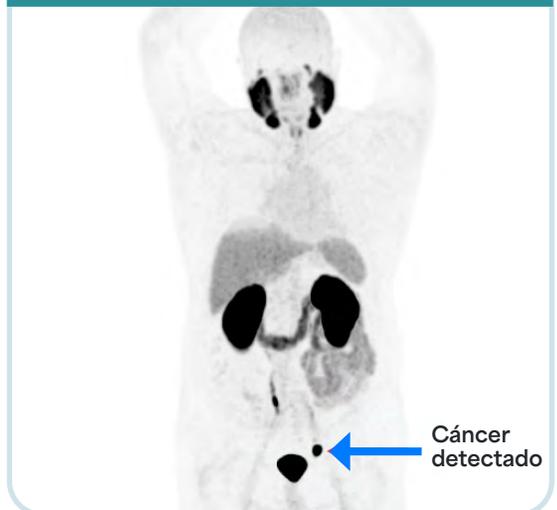
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Reacciones de hipersensibilidad:

- Se debe controlar a los pacientes para detectar reacciones de hipersensibilidad, especialmente aquellos con antecedentes de alergia a otros fármacos y alimentos. Las reacciones pueden aparecer de forma tardía. Es necesario que siempre haya personal capacitado y equipo de reanimación disponibles.

Consulte la Información de Seguridad Importante (ISI) adicional en todo el documento y la ISI completa en la página 9. Consulte la [Información de Prescripción](#) completa aquí.

TEP con PSMA con PYLARIFY



Un ejemplo de un estudio por imágenes con PYLARIFY y lo que los médicos pueden ver

La diferencia clara con PYLARIFY

TEP con PSMA con PYLARIFY en comparación con estudios de diagnóstico por imágenes convencionales

La TEP con PSMA con PYLARIFY no es como un estudio de diagnóstico por imágenes convencional. Puede detectar el cáncer de próstata en los huesos y el tejido blando, incluso cuando los tumores son más pequeños o cuando los estudios de diagnóstico por imágenes convencionales no pueden detectar el cáncer.*

	TEP con PSMA con PYLARIFY	TC	RM	Gammagrafía ósea
Detecta el cáncer en los huesos	✓	✓	✓	✓
Detecta el cáncer en el tejido blando	✓	✓	✓	N/C
Detecta el cáncer cuando es pequeño	✓	✓	✓	✗
Detecta el cáncer cuando los niveles de PSA son bajos†	✓	✗	✗	✗

✓ Sí ✓ Sí, pero con algunas limitaciones ✗ No

¿Qué es un estudio de diagnóstico por imágenes “convencional”?

Algunos ejemplos de estudios de diagnóstico por imágenes convencionales incluyen:



La **TC (tomografía computarizada)** utiliza rayos X para crear imágenes que muestran la forma, el tamaño y la ubicación de los órganos y tejidos

No se dirige al cáncer, pero un médico puede detectar una anomalía



La **RM (resonancia magnética)** utiliza ondas de radio e imanes potentes para crear imágenes de los órganos del cuerpo

No se dirige específicamente al cáncer y no puede usarse en personas con marcapasos o articulaciones artificiales



La **gammagrafía ósea** utiliza material radiactivo que se acumula en los huesos y se hace visible en un estudio de diagnóstico por imágenes

Si bien puede mostrar cambios en los huesos, no está diseñada para detectar el cáncer específicamente

TC = tomografía computarizada; RM = resonancia magnética; N/C = no corresponde; TEP = tomografía por emisión de positrones; PSA = antígeno prostático específico.

*Si bien una TEP podría no detectar áreas de cáncer muy diminutas, de todos modos, puede hallar sitios más pequeños que una TC o RM.

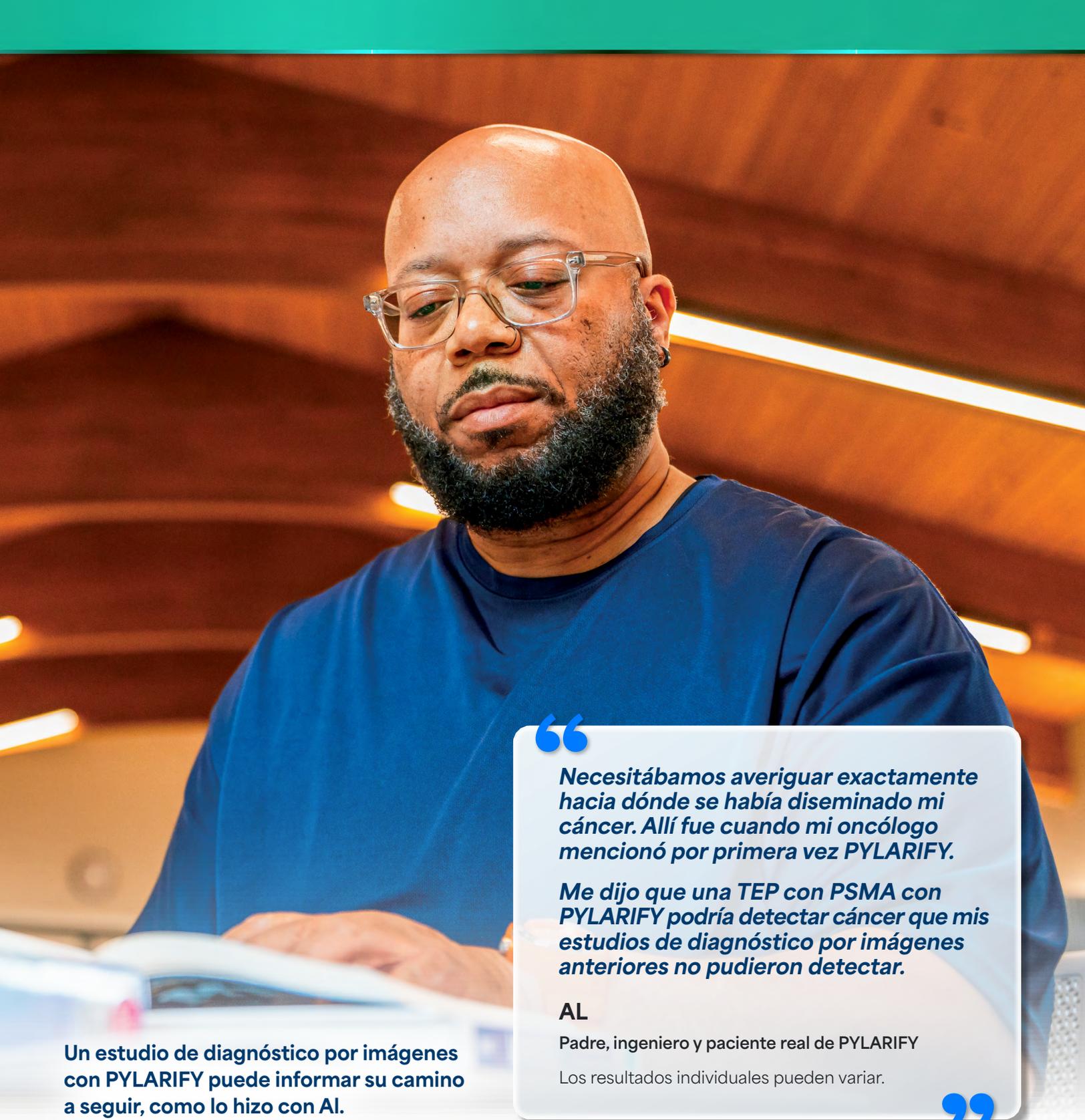
†PSA <2 ng/ml.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Exposición a la radiación:

- PYLARIFY es un agente de diagnóstico radiactivo que aumenta la cantidad total de exposición a la radiación a largo plazo, lo que podría aumentar el riesgo de cáncer. Debe mantenerse bien hidratado antes, durante y después de recibir PYLARIFY y orinar con frecuencia para reducir la exposición a la radiación.

Consulte la Información de Seguridad Importante (ISI) adicional en todo el documento y la ISI completa en la página 9. Consulte la [Información de Prescripción](#) completa aquí.



Un estudio de diagnóstico por imágenes con PYLARIFY puede informar su camino a seguir, como lo hizo con Al.

“

Necesitábamos averiguar exactamente hacia dónde se había diseminado mi cáncer. Allí fue cuando mi oncólogo mencionó por primera vez PYLARIFY.

Me dijo que una TEP con PSMA con PYLARIFY podría detectar cáncer que mis estudios de diagnóstico por imágenes anteriores no pudieron detectar.

AL

Padre, ingeniero y paciente real de PYLARIFY

Los resultados individuales pueden variar.

”

TEP = tomografía por emisión de positrones; PSMA = antígeno prostático específico de membrana.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PYLARIFY?

- No se informaron reacciones serias en pacientes que se sometieron a estudios en ensayos clínicos con PYLARIFY, pero algunos pacientes sí informaron efectos secundarios asociados al uso de PYLARIFY.
- Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia son dolor de cabeza, fatiga y sabor inusual en la boca. Se informó una reacción alérgica a PYLARIFY en un paciente con antecedentes significativos de reacciones alérgicas.

Consulte la Información de Seguridad Importante (ISI) adicional en todo el documento y la ISI completa en la página 9. Consulte la [Información de Prescripción](#) completa aquí.

 **PYLARIFY**[®]
Piflufolastat F 18 Inyectable

Cómo prepararse para un estudio de diagnóstico por imágenes con PYLARIFY



Beba líquidos antes y después del estudio.

Estar bien hidratado e ir al baño son importantes antes y después del estudio



Con PYLARIFY, es posible que no se requiera ayuno.

Aunque no se requiere hacer ayuno antes de una TEP/TC con PYLARIFY, es posible que su médico le pida que haga ayuno de todos modos

1 Al llegar

- Se medirán y registrarán su peso y estatura
- Se le colocará un catéter intravenoso (I.V.) en la vena del brazo o una vena similar
- Recibirá una inyección de PYLARIFY 1 hora antes del estudio
- PYLARIFY demorará aproximadamente 1 hora en circular por el torrente sanguíneo y hacia cualquier célula cancerosa que pueda haber presente
- Es posible que se le pida que vaya al baño después de la inyección de PYLARIFY y antes de comenzar el estudio

2 Durante el procedimiento

- Después de haber recibido la inyección de PYLARIFY, se acostará boca arriba sobre la camilla del escáner con los brazos levantados por encima de la cabeza; habrá un tecnólogo o enfermero capacitado para ayudarlo
- La camilla del escáner se moverá lentamente hacia el escáner y comenzará el estudio. El estudio será indoloro
- El estudio generalmente comenzará en la mitad del muslo y llegará hasta la cabeza
- El estudio podría durar hasta 40 minutos y es posible que se le pida que cambie de posición corporal

3 Después del estudio

- Los resultados se enviarán a su médico
- Asegúrese de continuar hidratándose y de ir al baño durante las primeras horas
- Programe una cita de seguimiento con su médico para que juntos puedan ver y revisar los resultados y hablar sobre un plan de tratamiento

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca.

Se le recomienda informar los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA.

Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332).

Consulte la Información de Seguridad Importante (ISI) adicional en todo el documento y la ISI completa en la página 9. Consulte la [Información de Prescripción](#) completa aquí.



“

El proceso fue simple. Me dieron PYLARIFY. Esperé unos 45 minutos y luego me hicieron el estudio. El estudio duró alrededor de 25 minutos.

KEITH

Veterano, hombre familiar y paciente real de PYLARIFY

Los resultados individuales pueden variar.

”

Su camino a seguir comienza con PYLARIFY, como lo hizo con Keith.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

¿Qué tan bien funciona PYLARIFY?

- Al igual que con todos los estudios de diagnóstico por imágenes, como radiografías, gammagrafías óseas y tomografías computarizadas (TC), es posible que el médico (un radiólogo o médico de medicina nuclear) que revise su TEP/TC con PYLARIFY interprete sus resultados de manera incorrecta. Esto significa que una TEP/TC con PYLARIFY negativa no descarta que usted tenga cáncer de próstata, y una TEP/TC con PYLARIFY positiva no confirma que usted tenga cáncer de próstata.
- PYLARIFY parece verse afectado por la cantidad (nivel) de PSA en la sangre. A medida que aumentan los niveles de PSA en la sangre, una TEP/TC con PYLARIFY permite identificar mejor el cáncer de próstata.

Consulte la Información de Seguridad Importante (ISI) adicional en todo el documento y la ISI completa en la página 9. Consulte la [Información de Prescripción](#) completa aquí.

 **PYLARIFY**[®]
Piflufolastat F 18 Inyectable

PYLARIFY es el agente de diagnóstico por imágenes para TEP con PSMA No. 1 utilizado en los EE. UU.



Para comprender el apoyo



Cobertura y seguro

Orientación individual para comprender su plan y superar cualquier posible obstáculo en la cobertura



Asequibilidad

Asistencia personalizada con opciones de asistencia financiera que pueden ayudar a cubrir los costos de bolsillo de su estudio de diagnóstico por imágenes



Educación y recursos

Educación, herramientas y conexión con grupos de apoyo que comprenden lo que está atravesando



Apoyo logístico

Apoyo continuo para elegir un centro de estudios de diagnóstico por imágenes, programar citas y buscar transporte

Para obtener ayuda con el seguro, la programación y la realización de su estudio de diagnóstico por imágenes con PYLARIFY, llame al **1-844-339-8514** o visite www.lantheuslink.com

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA (continuación)

Reacciones de hipersensibilidad:

- Se debe controlar a los pacientes para detectar reacciones de hipersensibilidad, especialmente aquellos con antecedentes de alergia a otros fármacos y alimentos. Las reacciones pueden aparecer de forma tardía. Es necesario que siempre haya personal capacitado y equipo de reanimación disponibles.

Vea cómo otras personas comenzaron su recorrido con PYLARIFY. Visite www.PYLARIFY.com/patient

TEP = tomografía por emisión de positrones; PSMA = antígeno prostático específico de membrana.

Consulte la Información de Seguridad Importante (ISI) adicional en todo el documento y la ISI completa en la página 9. Consulte la [Información de Prescripción](#) completa aquí.



USO APROBADO

PYLARIFY® (piflufolastat F 18) inyectable es un agente de diagnóstico radiactivo. PYLARIFY se usa junto con la tomografía por emisión de positrones (TEP) para hombres con cáncer de próstata:

- con presunta metástasis que son candidatos para la terapia definitiva inicial.
- con presunta recidiva en función de los niveles séricos elevados de antígeno prostático específico (PSA).

PYLARIFY inyectable está diseñado para detectar lesiones positivas al antígeno prostático específico de membrana (PSMA) cuando se usa con TEP (estudio por imágenes).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué tan bien funciona PYLARIFY?

- Al igual que con todos los estudios de diagnóstico por imágenes, como radiografías, gammagrafías óseas y tomografías computarizadas (TC), es posible que el médico (un radiólogo o médico de medicina nuclear) que revise su TEP/TC con PYLARIFY interprete sus resultados de manera incorrecta. Esto significa que una TEP/TC con PYLARIFY negativa no descarta que usted tenga cáncer de próstata, y una TEP/TC con PYLARIFY positiva no confirma que usted tenga cáncer de próstata.
- PYLARIFY parece verse afectado por la cantidad (nivel) de PSA en la sangre. A medida que aumentan los niveles de PSA en la sangre, una TEP/TC con PYLARIFY permite identificar mejor el cáncer de próstata.

Reacciones de hipersensibilidad:

- Se debe controlar a los pacientes para detectar reacciones de hipersensibilidad, especialmente aquellos con antecedentes de alergia a otros fármacos y alimentos. Las reacciones pueden aparecer de forma tardía. Es necesario que siempre haya personal capacitado y equipo de reanimación disponibles.

Exposición a la radiación:

- PYLARIFY es un agente de diagnóstico radiactivo que aumenta la cantidad total de exposición a la radiación a largo plazo, lo que podría aumentar el riesgo de cáncer. Debe mantenerse bien hidratado antes, durante y después de recibir PYLARIFY y orinar con frecuencia para reducir la exposición a la radiación.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PYLARIFY?

- No se informaron reacciones serias en pacientes que se sometieron a estudios en ensayos clínicos con PYLARIFY, pero algunos pacientes sí informaron efectos secundarios asociados al uso de PYLARIFY.
- Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia son dolor de cabeza, fatiga y sabor inusual en la boca. Se informó una reacción alérgica a PYLARIFY en un paciente con antecedentes significativos de reacciones alérgicas.

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca.

Se le recomienda informar los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332).

Lea la [Información de prescripción completa adjunta](#), también disponible en PYLARIFY.com.



Las marcas comerciales, registradas o de otro tipo son propiedad de sus respectivos dueños.
©2025 Lantheus. Todos los derechos reservados. PM-US-PY-1103 08/25

