

Guía para el tratamiento de la CLL/del CLL con VENCLEXTA



Representación de un actor

Solo los regímenes de VENCLEXTA están libres de quimioterapia y están diseñados para que:*

- Se completan en 12 meses para leucemia linfocítica crónica (chronic lymphocytic leukemia, CLL)/linfoma linfocítico de células pequeñas (small lymphocytic lymphoma, SLL) no tratada/o previamente con VENCLEXTA + GAZYVA® (obinutuzumab).
- Se completan en 24 meses[†] para CLL/SLL previamente tratada/o con VENCLEXTA + rituximab.

*Su proveedor de atención médica puede recetarle VENCLEXTA solo, que se toma hasta que su proveedor de atención médica le diga que deje de hacerlo.

[†]Desde el día 1 del ciclo 1 de rituximab, después de un aumento escalonado de la dosis de VENCLEXTA de 5 semanas.

¿Qué es VENCLEXTA?

VENCLEXTA es un medicamento de venta con receta para tratar a adultos con leucemia linfocítica crónica (CLL) o linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL).

Se desconoce si VENCLEXTA es seguro y eficaz en niños.

Consideraciones de seguridad

- **VENCLEXTA puede provocar efectos secundarios graves, incluso síndrome de lisis tumoral (tumor lysis syndrome, TLS).** El TLS puede provocar insuficiencia renal, la necesidad de tratamiento con diálisis y puede ocasionar la muerte. Su proveedor de atención médica le hará pruebas para detectar el TLS. Es importante que cumpla con sus citas para los análisis de sangre. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA, incluso fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, confusión, falta de aliento, convulsiones, latidos cardíacos irregulares, orina oscura o turbia, cansancio inusual o dolor muscular o articular. **Beba abundante agua durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de tener TLS.**
- **No se deben tomar ciertos medicamentos cuando comienza a tomar VENCLEXTA ni mientras se aumenta lentamente la dosis, debido al riesgo de aumento del TLS. Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa,** incluidos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.
- **Antes de tomar VENCLEXTA, hable con su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si tiene** problemas hepáticos o renales; tiene problemas con las sales corporales o los electrolitos, como potasio, fósforo o calcio; tiene antecedentes de niveles de ácido úrico alto en sangre o gota; tiene programado recibir una vacuna, dado que no debe recibir una “vacuna con virus vivos” antes, durante ni después del tratamiento con VENCLEXTA, hasta que su proveedor de atención médica se lo autorice; está embarazada o planea quedar embarazada; o está amamantando o planea amamantar. No amamante durante el tratamiento con VENCLEXTA ni durante 1 semana después de la última dosis.

- No debe beber jugo de toronja, ni comer toronjas, naranjas de Sevilla (generalmente en mermeladas) ni carambola mientras toma VENCLEXTA, dado que pueden aumentar la cantidad de VENCLEXTA en sangre.
- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con VENCLEXTA, pero también pueden ser graves. Su proveedor de atención médica hará análisis de sangre para controlar sus recuentos sanguíneos durante el tratamiento con VENCLEXTA y puede interrumpir temporalmente la dosis.
- **Infecciones.** Se han producido muertes e infecciones graves, como neumonía e infecciones sanguíneas (septicemia), durante el tratamiento con VENCLEXTA. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre o algún signo de una infección durante el tratamiento con VENCLEXTA.
- VENCLEXTA puede provocar problemas de fertilidad en los hombres.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 22 y 23.

Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclxxta_SPA.pdf.

 **VENCLEXTA**[®]
venetoclax tablets 10mg, 50mg, 100mg

UTILICE ESTA GUÍA PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE:

- Cómo VENCLEXTA puede tratar la CLL/el SLL
- Cómo tomar VENCLEXTA
- Posibles efectos secundarios que pueden producirse
- Recursos y asistencia que se encuentran disponibles para usted durante todo su tratamiento
- La información proporcionada por AbbVie y Genentech tiene fines informativos solamente. No reemplaza su tratamiento ni el asesoramiento médico de su proveedor de atención médica.

Se desconoce si VENCLEXTA es seguro y eficaz en niños.

Representación de un actor

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 22 y 23. Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclxxta_SPA.pdf.

Comprender la leucemia linfocítica crónica (CLL) y el linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL)

La CLL y el SLL son tipos de cáncer que afectan su sangre

Con el cáncer, las células sanas se convierten en células anómalas, no sanas, que se multiplican demasiado rápido y viven demasiado tiempo.

Normalmente, se supone que las células pasan por un proceso denominado apoptosis en el que mueren de forma natural en cierto momento. La apoptosis puede interrumpirse cuando usted tiene cáncer. Las células no sanas pueden acumularse y evitar que las células sanas hagan su trabajo.

¿Cuál es la diferencia entre la CLL y el SLL?

La CLL y el SLL son enfermedades estrechamente relacionadas. La diferencia es dónde se encuentran las células cancerosas. La leucemia comienza en la médula ósea y posteriormente se extiende a la sangre. En el SLL, las células cancerosas se encuentran principalmente en los ganglios linfáticos, que forman parte del sistema inmunitario del cuerpo.

¿Cuáles son los signos y síntomas?

Por lo general, la CLL y el SLL son tipos de cáncer de crecimiento lento. Los signos y síntomas a menudo no se desarrollan durante años. Cuando se producen, pueden incluir:

- Ganglios linfáticos hinchados (a menudo en el cuello o debajo de los brazos)
- Fatiga (cansancio)
- Facilidad para sufrir hematomas

Información de seguridad importante específica

- **VENCLEXTA puede provocar efectos secundarios graves, incluso síndrome de lisis tumoral (TLS).** El TLS puede provocar insuficiencia renal, la necesidad de tratamiento con diálisis y puede ocasionar la muerte. Su proveedor de atención médica le hará pruebas para detectar el TLS. Es importante que cumpla con sus citas para los análisis de sangre. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA, incluso fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, confusión, falta de aliento, convulsiones, latidos cardíacos irregulares, orina oscura o turbia, cansancio inusual o dolor muscular o articular. **Beba abundante agua durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de tener TLS.**
- **No se deben tomar ciertos medicamentos cuando comienza a tomar VENCLEXTA ni mientras se aumenta lentamente la dosis, debido al riesgo de aumento del TLS. Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa,** incluidos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

 **VENCLEXTA**
venetoclax tablets 10mg, 50mg, 100mg

¿Qué es VENCLEXTA?

VENCLEXTA está aprobado para tratar a adultos con CLL o SLL. **VENCLEXTA es una terapia dirigida que se administra por vía oral y no es quimioterapia.** Es una pastilla que ayuda a restaurar la apoptosis, y a través de la apoptosis su cuerpo reduce el número de células cancerosas.

Su equipo de atención médica puede recetar VENCLEXTA solo o con GAZYVA® (obinutuzumab) o rituximab, que son terapias para la infusión intravenosa (i.v.) de anticuerpos, a fin de ayudarle a combatir la CLL o el SLL.

Las terapias con infusión de anticuerpos se dirigen a una proteína que se encuentra en la superficie tanto de células de la CLL como de algunas células sanguíneas sanas. Tampoco son quimioterapia y se cree que ayudan a su cuerpo a destruir las células de la leucemia. También pueden afectar las células normales.

A diferencia de otras terapias orales para la CLL, usted puede completar su tratamiento combinado en un plazo de tiempo establecido. Por tanto, VENCLEXTA es un tratamiento de duración fija.

Qué puede significar un tratamiento de duración fija para usted



Duración fija de la exposición al fármaco

Debido a que los regímenes de VENCLEXTA se reciben durante un periodo de tiempo fijo, no hay ningún régimen de exposición adicional a VENCLEXTA después de completar el tratamiento.



Costo fijo

La duración fija del tratamiento significa que puede completar la terapia en lugar de realizar la terapia hasta la evolución de la enfermedad. Habrá terminado de pagar VENCLEXTA + GAZYVA después de 1 año y VENCLEXTA + rituximab después de unos 2 años.*



Más tiempo sin tratamiento

El régimen de VENCLEXTA le ofrece la oportunidad de liberarse de la terapia continua para la CLL. Después de completar el tratamiento, puede regresar a la vida sin el recordatorio diario del tratamiento para la CLL.

Siempre tome VENCLEXTA tal y como le ha indicado su proveedor de atención médica.

*La cobertura puede variar según el plan médico. De todos modos, puede incurrir en costos de bolsillo para otros tratamientos o pruebas según las indicaciones de su proveedor de atención médica.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 22 y 23.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento,
en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.

¿Qué hace VENCLEXTA?

VENCLEXTA está aprobado para tratar a adultos diagnosticados con CLL o SLL que no han sido tratados previamente, así como a personas que han recibido tratamiento previo (recidivante/refractario).

Seleccione una de las siguientes casillas que se apliquen a usted. El color de esa casilla le ayudará a identificar qué información de administración de dosis de esta guía es más relevante para usted.

CLL/SLL sin tratamiento previo

(VENCLEXTA + GAZYVA durante 12 meses)

Esto significa que usted y su médico han determinado que usted está preparado para empezar su primer tratamiento para la CLL o el SLL.

Páginas 12 y 13

CLL/SLL con tratamiento previo

(VENCLEXTA + rituximab durante unos 24 meses)

Esto significa que ya ha recibido una o más terapias y que no respondió completamente al tratamiento o la enfermedad ha vuelto.

Páginas 14 y 15

Información de seguridad importante específica

VENCLEXTA puede provocar efectos secundarios graves, incluso:

- **Síndrome de lisis tumoral (TLS):** El TLS puede provocar insuficiencia renal, la necesidad de tratamiento con diálisis y puede ocasionar la muerte. Consulte la página 11 de este folleto para obtener información sobre el TLS.
- **Infecciones:** Se han producido muertes e infecciones graves, como neumonía e infecciones sanguíneas (septicemia), durante el tratamiento con VENCLEXTA. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre o algún signo de una infección durante el tratamiento con VENCLEXTA.

No se deben tomar ciertos medicamentos cuando comienza a tomar VENCLEXTA ni mientras se aumenta lentamente la dosis, debido al riesgo de aumento del TLS. Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.



Sin tratamiento previo

La eficacia y seguridad de VENCLEXTA + GAZYVA® (obinutuzumab) se estudió en un ensayo clínico

VENCLEXTA + GAZYVA es el único tratamiento sin quimioterapia que se puede completar en 12 meses.

En un ensayo clínico de 432 personas con CLL no tratada previamente, VENCLEXTA se estudió con un tratamiento con anticuerpos llamado GAZYVA. Este régimen no es una quimioterapia y se estudió en comparación con un régimen comúnmente utilizado que contiene quimioterapia. En el ensayo, la mitad de las personas recibieron VENCLEXTA + GAZYVA y la mitad de las personas recibieron clorambucilo + GAZYVA.

Para obtener más información sobre los resultados de este estudio, visite VENCLEXTA.com.

VENCLEXTA + GAZYVA se diseñó para ser:



COMPLETADO EN
12 MESES



SIN QUIMIOTERAPIA

Si no ha recibido tratamiento previo, consulte las páginas 12 y 13 para obtener más información sobre el cronograma de administración de dosis.

Información de seguridad importante específica

VENCLEXTA puede provocar efectos secundarios graves, incluso síndrome de lisis tumoral (TLS).

El TLS puede provocar insuficiencia renal, la necesidad de tratamiento con diálisis y puede ocasionar la muerte. Su proveedor de atención médica le hará pruebas para detectar el TLS. Es importante que cumpla con sus citas para los análisis de sangre. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA, incluso fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, confusión, falta de aliento, convulsiones, latidos cardíacos irregulares, orina oscura o turbia, cansancio inusual o dolor muscular o articular. **Beba abundante agua durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de tener TLS.**

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 22 y 23.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento,
en www.rxabbvie.com/pdf/venclaxta_SPA.pdf.

Con tratamiento previo

La eficacia y seguridad de VENCLEXTA + rituximab se estudió en un ensayo clínico

VENCLEXTA + rituximab ofrece una posibilidad de un periodo sin tratamiento después de unos 24 meses.

En un ensayo clínico de 389 personas con CLL tratada previamente, VENCLEXTA se estudió con un tratamiento con anticuerpos llamado rituximab. Este régimen no es una quimioterapia y se estudió en comparación con un régimen comúnmente utilizado que contiene quimioterapia. En el ensayo, 194 de las personas recibieron VENCLEXTA + rituximab y 195 de las personas recibieron bendamustina + rituximab.

Para obtener más información sobre los resultados de este estudio, visite VENCLEXTA.com.

VENCLEXTA + rituximab se diseñó para ser:



COMPLETADO EN
APROXIMADAMENTE
24 MESES



SIN QUIMIOTERAPIA

Si ha recibido un tratamiento previo para su CLL, consulte las páginas 14 y 15 para obtener más información sobre el cronograma de administración de dosis.

Analice con su proveedor de atención médica los efectos secundarios de VENCLEXTA, algunos de los cuales pueden tratarse

VENCLEXTA puede provocar efectos secundarios graves

Síndrome de lisis tumoral (TLS). El TLS es una complicación grave. Consulte la página siguiente para obtener más información sobre los síntomas y consejos para prevenir el TLS.

Bajo recuento de glóbulos blancos. También denominado neutropenia, los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con VENCLEXTA, pero también pueden ser graves. Su proveedor de atención médica hará análisis de sangre para controlar sus recuentos sanguíneos durante el tratamiento con VENCLEXTA y puede interrumpir temporalmente la dosis.

Infecciones. Se han producido muertes e infecciones graves, como neumonía e infección sanguínea (septicemia), durante el tratamiento con VENCLEXTA. Su proveedor de atención médica lo monitoreará atentamente y lo tratará de inmediato si tiene fiebre o algún signo de infección durante el tratamiento con VENCLEXTA. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre o algún signo de una infección durante el tratamiento con VENCLEXTA.

Con los regímenes de VENCLEXTA, no hay ninguna exposición adicional a VENCLEXTA después de completar el curso fijo de terapia.

Efectos secundarios frecuentes que se produjeron con VENCLEXTA cuando se usa en combinación con GAZYVA® (obinutuzumab) o rituximab, o solo:

- Recuento bajo de glóbulos blancos
- Recuento bajo de plaquetas
- Recuento bajo de glóbulos rojos
- Diarrea
- Náuseas
- Infección de las vías respiratorias superiores
- Tos
- Dolor muscular y articular
- Cansancio
- Hinchazón de los brazos, las piernas, las manos y los pies

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 22 y 23.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclaxta_SPA.pdf.

Síntomas del TLS y consejos para su prevención

Síndrome de lisis tumoral (TLS)

El TLS es un efecto secundario grave provocado por la descomposición rápida de las células cancerosas. El TLS puede provocar insuficiencia renal, la necesidad de tratamiento con diálisis y puede ocasionar la muerte. Informe a su médico de inmediato si experimenta síntomas asociados al TLS, incluidos:

- Fiebre
- Escalofríos
- Náuseas
- Vómitos
- Confusión
- Falta de aliento
- Convulsiones
- Latidos cardíacos irregulares
- Orina oscura o turbia
- Cansancio inusual
- Dolor muscular o articular

En los ensayos clínicos, el 1% de las personas (3 de cada 212) tratadas con VENCLEXTA + GAZYVA y el 3% de las personas (6 de cada 194) tratadas con VENCLEXTA + rituximab tuvieron TLS. Todos los casos se resolvieron y no provocaron el retiro del estudio.

Es importante que siga las instrucciones de su proveedor de atención médica y siga los consejos para la prevención que se indican a continuación. Cuando se reinicie la administración de VENCLEXTA después de haberlo interrumpido 1 semana o más, su proveedor de atención médica puede volver a comprobar su riesgo de TLS y cambiar su dosis.

Consejos para ayudar a prevenir el TLS

El riesgo de presentar TLS puede variar entre las personas. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para determinar el riesgo de tener TLS antes de que comience con VENCLEXTA.



Beba abundante agua

Es muy importante que beba de 6 a 8 vasos (alrededor de 56 onzas en total) de agua por día, comenzando 2 días antes y en el día de su primera dosis de VENCLEXTA, y cada vez que se aumente la dosis. Puede haber recibido una botella de agua de 28 onzas. Si llena esta botella de agua dos veces al día y se la bebe, cumplirá con el requisito de agua diaria.



Tome los medicamentos que le dé su médico

Su proveedor de atención médica le dará medicamentos (a veces, incluso líquidos i.v.) antes de comenzar y durante el tratamiento para ayudar a reducir el riesgo de TLS.



Tome VENCLEXTA como se lo indiquen

Su proveedor de atención médica puede demorar, disminuir su dosis o suspender el tratamiento con VENCLEXTA si usted tiene efectos secundarios.






Concurra a sus citas de análisis de sangre

Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre durante las primeras 5 semanas de tratamiento para verificar si hay TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA. Es importante que cumpla con sus citas para los análisis de sangre.

VENCLEXTA es una pastilla que usted toma por vía oral una vez al día

Antes de empezar a tomar VENCLEXTA, empezará a recibir infusiones de  GAZYVA® (obinutuzumab).

- 1 En el **mes 1**, recibirá  GAZYVA el **primer día de las semanas 1 a 3**; sin embargo, su primera dosis de GAZYVA se **dividirá entre los días 1 y 2**.
- 2 Empezará a tomar VENCLEXTA **después de las primeras 3 semanas** del tratamiento con  GAZYVA.
- 3 Empezará con una dosis baja de VENCLEXTA y se subirá gradualmente hasta una dosis más alta; esto se conoce como el periodo de **"aumento escalonado"**.
- 4 Recibirá  GAZYVA **una vez al mes, el primer día de los meses 2 a 6**.
- 5 Usted **continuará** tomando VENCLEXTA **una vez al día** hasta el final del periodo de tratamiento de **12 meses**.

Información de seguridad importante específica

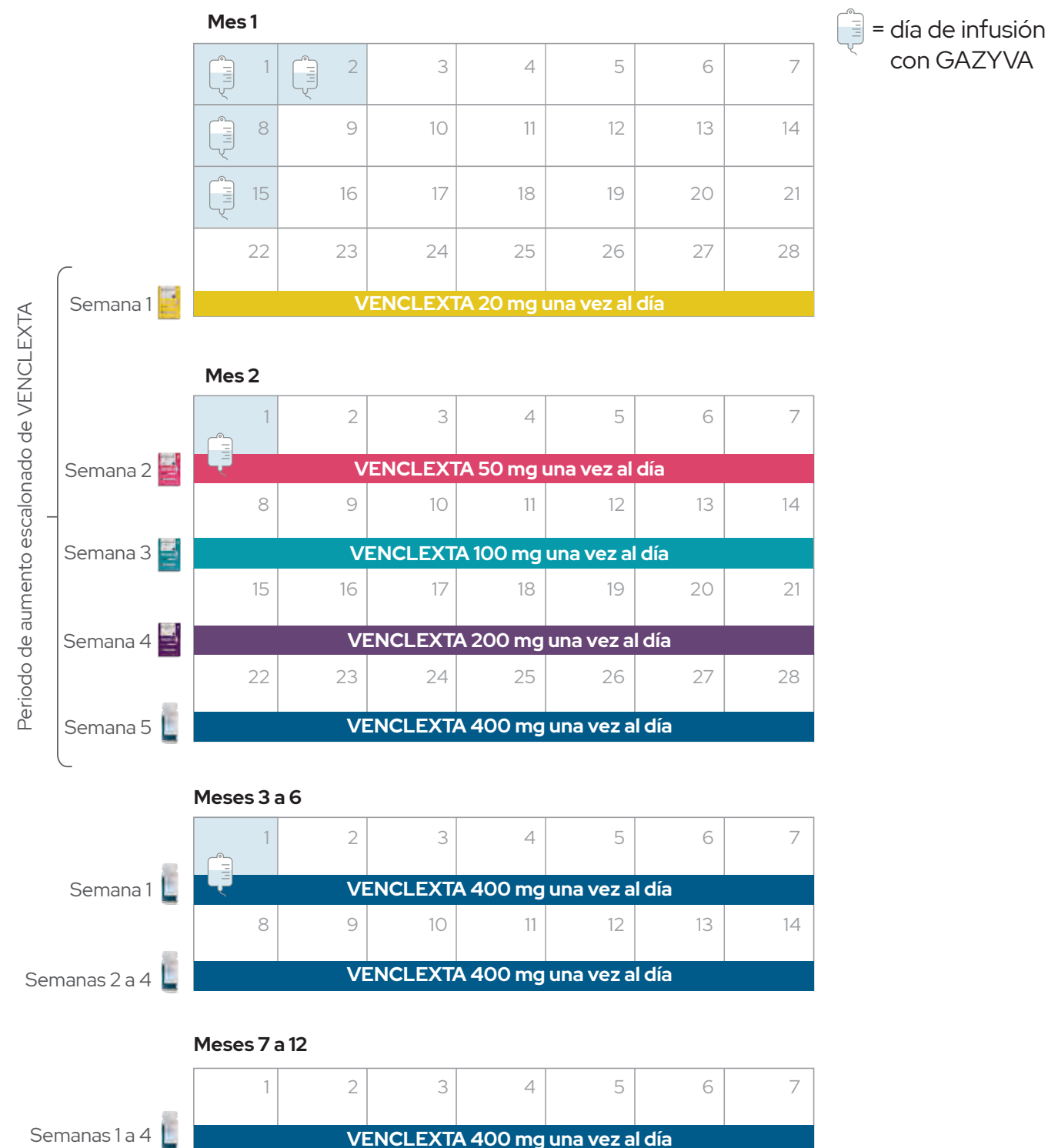
VENCLEXTA puede provocar efectos secundarios graves, incluso síndrome de lisis tumoral (TLS). El TLS puede provocar insuficiencia renal, la necesidad de tratamiento con diálisis y puede ocasionar la muerte. Su proveedor de atención médica le hará pruebas para detectar el TLS. Es importante que cumpla con sus citas para los análisis de sangre. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA, incluso fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, confusión, falta de aliento, convulsiones, latidos cardíacos irregulares, orina oscura o turbia, cansancio inusual o dolor muscular o articular. **Beba abundante agua durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de tener TLS.**

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 22 y 23.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.


El tratamiento está diseñado para que se complete en 12 meses

Es posible que su proveedor de atención médica le indique que tome VENCLEXTA de una forma diferente a la descrita aquí. Tome VENCLEXTA exactamente como le haya indicado su proveedor de atención médica.

Consulte la página 16 para obtener información importante sobre el inicio del tratamiento con VENCLEXTA.



VENCLEXTA es una pastilla que usted toma por vía oral una vez al día

- 1 Empezará con una dosis baja de VENCLEXTA y se subirá gradualmente hasta una dosis más alta; esto se conoce como el periodo de "aumento escalonado".
- 2 Después del **periodo de aumento escalonado** de VENCLEXTA de **5 semanas**, empezará a recibir  rituximab el primer día de cada mes durante **6 meses**.
- 3 Continúe tomando VENCLEXTA a **400 mg una vez al día, o según lo indicado, durante 24 meses** después del periodo de aumento escalonado.

Información de seguridad importante específica

- **VENCLEXTA puede provocar efectos secundarios graves, incluso síndrome de lisis tumoral (TLS).** El TLS puede provocar insuficiencia renal, la necesidad de tratamiento con diálisis y puede ocasionar la muerte. Su proveedor de atención médica le hará pruebas para detectar el TLS. Es importante que cumpla con sus citas para los análisis de sangre. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA, incluso fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, confusión, falta de aliento, convulsiones, latidos cardíacos irregulares, orina oscura o turbia, cansancio inusual o dolor muscular o articular. **Beba abundante agua durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de tener TLS.**

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 22 y 23.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento,
en www.rxabbvie.com/pdf/venclerxta_SPA.pdf.

El tratamiento está diseñado para que se complete en alrededor de 24 meses

Es posible que su proveedor de atención médica le indique que tome VENCLEXTA de una forma diferente a la descrita aquí. Tome VENCLEXTA exactamente como le haya indicado su proveedor de atención médica.

Consulte la página 16 para obtener información importante sobre el inicio del tratamiento con VENCLEXTA.



Si su médico le receta VENCLEXTA solo:

- 1 Empezará con una dosis baja de VENCLEXTA y se subirá gradualmente hasta una dosis más alta; esto se conoce como el periodo de "aumento escalonado".
- 2 Seguirá tomando VENCLEXTA a la dosis diaria completa recomendada de 400 mg hasta que su proveedor de atención médica le indique que deje de tomarlo o cambie su dosis.

Cómo comenzar el tratamiento con VENCLEXTA

- Lea la Guía rápida de inicio que viene con el paquete inicial de VENCLEXTA.
- Tome VENCLEXTA por vía oral una vez al día.
- Su equipo de atención médica empezará asignándole una dosis baja de 20 mg cada día y la aumentará gradualmente durante 5 semanas.
- El aumento escalonado de la dosis de 5 semanas está diseñado para destruir gradualmente las células cancerosas y puede ayudar a reducir el riesgo de tener TLS.
- No comience a tomar VENCLEXTA hasta que haya revisado las instrucciones específicas con su proveedor de atención médica. Es posible que se le indique que tome la primera dosis y cualquier aumento de dosis en el consultorio de su proveedor de atención médica o en el hospital.
- Después del aumento escalonado de la dosis de 5 semanas, VENCLEXTA se debe tomar a la dosis diaria recomendada de 400 mg según lo indicado hasta que su proveedor de atención médica le indique que deje de tomar VENCLEXTA o cambie su dosis.



Información de seguridad importante específica

- **VENCLEXTA puede provocar efectos secundarios graves, incluso síndrome de lisis tumoral (TLS).** El TLS puede provocar insuficiencia renal, la necesidad de tratamiento con diálisis y puede ocasionar la muerte. Su proveedor de atención médica le hará pruebas para detectar el TLS. Es importante que cumpla con sus citas para los análisis de sangre. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA, incluso fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, confusión, falta de aliento, convulsiones, latidos cardíacos irregulares, orina oscura o turbia, cansancio inusual o dolor muscular o articular. **Beba abundante agua durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de tener TLS.**
- **No se deben tomar ciertos medicamentos cuando comienza a tomar VENCLEXTA ni mientras se aumenta lentamente la dosis, debido al riesgo de aumento del TLS. Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa,** incluidos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 22 y 23.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento,
en www.rxabbvie.com/pdf/venclerxta_SPA.pdf.

Paquete inicial y frasco de comprimidos de VENCLEXTA

Utilice este [calendario](#) para ayudarle a hacer un seguimiento del aumento escalonado de 5 semanas.

Paquete inicial de VENCLEXTA para la CLL/el SLL



Una vez se le haya recetado VENCLEXTA, recibirá un paquete inicial con estuches semanales codificados con color de paquetes de blísteres para las semanas 1 a 4 del tratamiento.*†



Semana 1 **Semana 2** **Semana 3** **Semana 4**

*Conserve los comprimidos de VENCLEXTA en el envase original durante las primeras 4 semanas de tratamiento. No transfiera los comprimidos a otro envase.

†Almacene VENCLEXTA a 86 °F (30 °C) o menos.

‡Conserve VENCLEXTA en su envase original para protegerlo de la humedad.

Frasco de comprimidos de VENCLEXTA



El medicamento que necesitará durante el resto del tratamiento vendrá en un frasco de comprimidos como se muestra arriba.‡

Semana 5+

¿Cómo tomo VENCLEXTA?

Qué hacer



Beba abundante agua todos los días cuando tome VENCLEXTA.



Tome VENCLEXTA con una comida y agua aproximadamente a la misma hora del día, todos los días. Trague los comprimidos enteros.

Qué no hacer



No comience a tomar VENCLEXTA hasta que haya revisado las instrucciones con su médico.



Los comprimidos no se deben aplastar, masticar ni partir.



No tome una dosis adicional si vomita después de tomar VENCLEXTA. Tome la siguiente dosis en el horario habitual al día siguiente.



No beba jugo de toronja, ni coma toronjas, naranjas de Sevilla o carambola, dado que pueden aumentar la cantidad de VENCLEXTA en la sangre.

Es importante seguir su **cronograma de administración de dosis**. El régimen de VENCLEXTA está diseñado para completarse en un plazo de tiempo establecido.

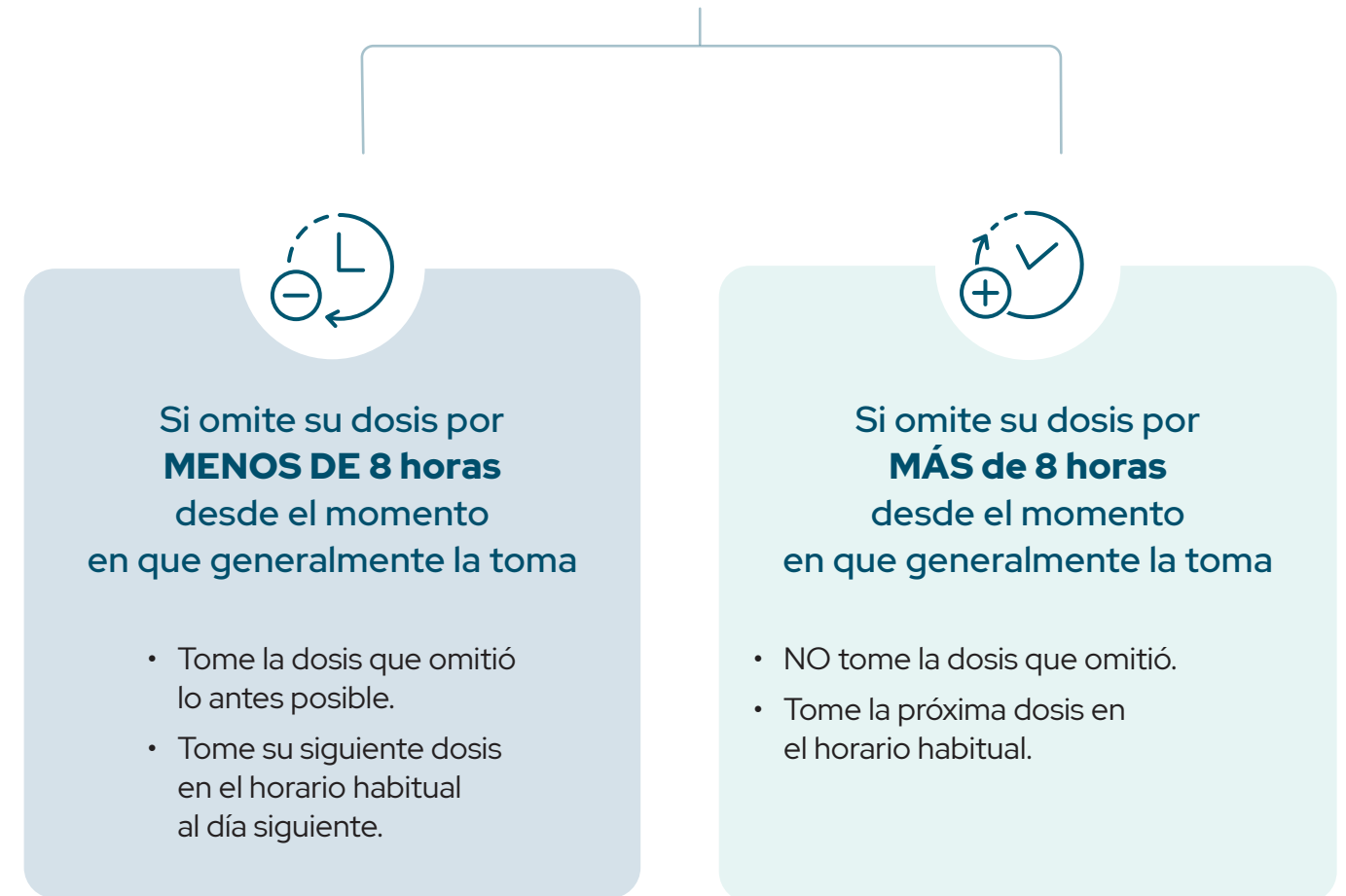
Información de seguridad importante específica

Antes de tomar VENCLEXTA, hable con su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si tiene problemas hepáticos o renales; tiene problemas con las sales corporales o los electrolitos, como potasio, fósforo o calcio; tiene antecedentes de niveles de ácido úrico alto en sangre o gota; tiene programado recibir una vacuna, dado que no debe recibir una "vacuna con virus vivos" antes, durante ni después del tratamiento con VENCLEXTA, hasta que su proveedor de atención médica se lo autorice; está embarazada o planea quedar embarazada; o está amamantando o planea amamantar. No amamante durante el tratamiento con VENCLEXTA ni durante 1 semana después de la última dosis.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 22 y 23. Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.

Su proveedor de atención médica puede demorar, disminuir su dosis o suspender el tratamiento si usted tiene efectos secundarios. **No interrumpa ni cambie su dosis, a menos que se lo indique su equipo de atención médica.**

QUÉ HACER SI SE OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS



Obtenga apoyo personalizado del personal de enfermería durante el tratamiento

¿Tiene preguntas sobre su tratamiento con VENCLEXTA? Llame a nuestra línea de apoyo del personal de enfermería* para VENCLEXTA.

Puede hablar con nuestro personal de enfermería registrado sobre su tratamiento con VENCLEXTA, sin costo alguno.

Llame a nuestra línea de apoyo del personal de enfermería*: 1-844-926-6727, de lunes a viernes, de 07:00 a. m. a 07:00 p. m., Hora estándar del Centro (CST).

*El personal de enfermería de la línea de apoyo de enfermería es proporcionado por AbbVie y no trabaja bajo la dirección de un profesional de atención médica (healthcare professional, HCP) ni brinda asesoramiento médico. Están capacitados para dirigir a los pacientes a su HCP para recibir asesoramiento relacionado con el tratamiento, incluidas más derivaciones.

Información de seguridad importante específica

Los efectos secundarios más frecuentes de VENCLEXTA cuando se usa en combinación con obinutuzumab o rituximab, o solo en personas con CLL o SLL incluyen recuento bajo de glóbulos blancos; recuento bajo de plaquetas; recuento bajo de glóbulos rojos; diarrea; náuseas; infección de las vías respiratorias superiores; tos; dolor muscular y articular; cansancio; e hinchazón de brazos, piernas, manos y pies.

VENCLEXTA puede provocar problemas de fertilidad en los hombres. Esto puede afectar su capacidad de engendrar un hijo.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VENCLEXTA. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 22 y 23. Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.

Programas de apoyo financiero

Vivir con una enfermedad grave puede tener muchos desafíos y recibir su medicamento no debería ser uno de ellos. Ofrecemos varios tipos de asistencia para ayudarlo.

Asistencia de copago para los pacientes con seguro privado (por ejemplo, a través de empleadores)

Si tiene un seguro de salud comercial y cumple con otros requisitos de elegibilidad, el programa de asistencia de copago de Genentech Oncology®* puede ayudarlo a pagar su medicamento. Con este programa, usted paga tan solo \$5 por receta para VENCLEXTA + GAZYVA o VENCLEXTA + rituximab, hasta un límite anual de \$25,000.

Visite CopayAssist.com para solicitarlo o llame al 1-855-MYCOPAY (1-855-692-6729) para consultar su elegibilidad.

Asistencia financiera para pacientes con seguro o sin seguro

Si necesita ayuda con el copago de VENCLEXTA, VENCLEXTA Access Solutions puede remitirlo a una **fundación independiente de asistencia de copago**.†

Puede visitar Genentech-Access.com/VENCLEXTA/patients para ver una lista de fundaciones de asistencia de copago independientes o llame al (888) 249-4918 para obtener ayuda.

Genentech Patient Foundation‡ proporciona medicamentos de Genentech sin costo a personas que no tienen cobertura de seguro o que están preocupadas por su situación financiera y cumplen con los requisitos de elegibilidad.

Llame al 866-422-2377 para hablar con un especialista de la fundación para consultar su elegibilidad.

*Este Programa de asistencia de copago de Genentech Oncology® es válido SOLO para pacientes con seguro comercial que tienen una receta válida para una indicación aprobada de un medicamento de Genentech por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Los pacientes que utilicen Medicare, Medicaid o cualquier otro programa federal o estatal para pagar sus medicamentos no son elegibles.

En virtud del programa, el paciente pagará un copago. Después de alcanzar el beneficio máximo del programa, el paciente será responsable de todos los gastos de bolsillo.

Todos los participantes son responsables de notificar la recepción de todos los beneficios del programa, según sea requerido por cualquier aseguradora o ley. Ninguna de las partes puede solicitar el reembolso de la totalidad o parte del beneficio recibido a través de este programa. Este programa es nulo cuando está prohibido por ley. Genentech se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar el programa sin previo aviso en cualquier momento. Se aplican otros requisitos de elegibilidad. Consulte los términos y condiciones completos en CopayAssistanceNow.com.

†Las fundaciones de asistencia de copago independientes tienen sus propias reglas de elegibilidad. No podemos garantizar que una fundación lo ayude. Solo podemos derivarlo a una fundación que apoye el estado de su enfermedad. No avalamos ni mostramos preferencias financieras por ninguna de las fundaciones en particular. Las fundaciones a las cuales lo derivamos no son las únicas que podrían ayudarlo.

‡Si tiene un seguro médico, ya debe haber probado otros tipos de asistencia financiera. También tiene que cumplir con los requisitos de ingresos. Si no tiene seguro, o si su seguro no cubre VENCLEXTA, debe cumplir los diferentes requisitos de ingresos.



Uso e Información de seguridad importante

¿Qué es VENCLEXTA® (comprimidos de venetoclax)?

VENCLEXTA es un medicamento de venta con receta para tratar a adultos con leucemia linfocítica crónica (CLL) o linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL).

Se desconoce si VENCLEXTA es seguro y eficaz en niños.

Información de seguridad importante

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de VENCLEXTA?

VENCLEXTA puede provocar efectos secundarios graves, incluso: Síndrome de lisis tumoral (TLS). El TLS se debe a la descomposición rápida de las células cancerosas. El TLS puede provocar insuficiencia renal, la necesidad de tratamiento con diálisis y puede ocasionar la muerte. Su proveedor de atención médica realizará análisis para controlar el riesgo de tener TLS antes de que comience a tomar VENCLEXTA. Recibirá otros medicamentos antes de comenzar el tratamiento con VENCLEXTA y durante este para ayudarlo a reducir el riesgo de TLS. Es posible que también reciba líquidos intravenosos (i.v.) en la vena. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para detectar si hay TLS cuando inicie el tratamiento por primera vez y durante el tratamiento con VENCLEXTA. Es importante que cumpla con sus citas para los análisis de sangre. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA, incluso fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, confusión, falta de aliento, convulsiones, latidos cardíacos irregulares, orina oscura o turbia, cansancio inusual o dolor muscular o articular.

Beba abundante agua durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de tener TLS. Beba de 6 a 8 vasos (alrededor de 56 onzas en total) de agua por día, comenzando 2 días antes y en el día de su primera dosis de VENCLEXTA, y cada vez que se aumente la dosis.

Su proveedor de atención médica puede demorar, disminuir su dosis o suspender el tratamiento con VENCLEXTA si usted tiene efectos secundarios. Cuando se reinicie la administración de VENCLEXTA después de haberlo interrumpido 1 semana o más, su proveedor de atención médica puede volver a comprobar su riesgo de TLS y cambiar su dosis.

¿Quién no debe tomar VENCLEXTA?

No se deben tomar ciertos medicamentos cuando comienza a tomar VENCLEXTA ni mientras se aumenta lentamente la dosis, debido al riesgo de aumento de tener TLS.

- Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. VENCLEXTA y otros medicamentos pueden interactuar entre sí y causar efectos secundarios graves.
- No empiece a tomar medicamentos nuevos durante el tratamiento con VENCLEXTA sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclaxta_SPA.pdf.

Antes de tomar VENCLEXTA, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- Tiene problemas hepáticos o renales.
- Tiene problemas con las sales corporales o los electrolitos, como potasio, fósforo o calcio.
- Tiene antecedentes de niveles de ácido úrico alto en sangre o gota.
- Tiene programado recibir una vacuna. No debe recibir una "vacuna con virus vivos" antes, durante ni después del tratamiento con VENCLEXTA, hasta que su proveedor de atención médica se lo autorice. Si no está seguro sobre el tipo de inmunización o vacuna, pregunte a su proveedor de atención médica. Es posible que estas vacunas no sean seguras o no funcionen tan bien durante el tratamiento con VENCLEXTA.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Es posible que VENCLEXTA cause daño a su bebé por nacer. Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debería hacerle una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento con VENCLEXTA, y usted debería usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 30 días después de la última dosis de VENCLEXTA. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o piensa que está embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si VENCLEXTA pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con VENCLEXTA ni durante 1 semana después de la última dosis.

¿Qué debo evitar mientras tomo VENCLEXTA?

No debe beber jugo de toronja, ni comer toronjas, naranjas de Sevilla (generalmente en mermeladas), ni carambola mientras toma VENCLEXTA. Estos productos pueden aumentar la cantidad de VENCLEXTA en la sangre.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VENCLEXTA?

VENCLEXTA puede provocar efectos secundarios graves, incluso:

- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con VENCLEXTA, pero también pueden ser graves. Su proveedor de atención médica hará análisis de sangre para controlar sus recuentos sanguíneos durante el tratamiento con VENCLEXTA y puede interrumpir temporalmente la dosis.
- **Infecciones.** Se han producido muertes e infecciones graves, como neumonía e infección sanguínea (septicemia), durante el tratamiento con VENCLEXTA. Su proveedor de atención médica lo monitoreará atentamente y lo tratará de inmediato si tiene fiebre o algún signo de infección durante el tratamiento con VENCLEXTA.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre o algún signo de una infección durante el tratamiento con VENCLEXTA.

Los efectos secundarios más frecuentes de VENCLEXTA cuando se usa en combinación con obinutuzumab o rituximab, o solo en personas con CLL o SLL incluyen recuento bajo de glóbulos blancos; recuento bajo de plaquetas; recuento bajo de glóbulos rojos; diarrea; náuseas; infección de las vías respiratorias superiores; tos; dolor muscular y articular; cansancio; e hinchazón de brazos, piernas, manos y pies.

VENCLEXTA puede provocar problemas de fertilidad en los hombres. Esto puede afectar su capacidad de engendrar un hijo. Informe a su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VENCLEXTA. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Se le recomienda informar los efectos secundarios de los fármacos de venta con receta a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al teléfono 1-800-FDA-1088.

Si no puede pagar sus medicamentos, comuníquese con genentech-access.com/patient/brands/venclaxta para obtener ayuda.

¿Cuáles son los siguientes pasos?



Siga la lista de comprobación que se encuentra a continuación para el inicio de su tratamiento

- Confirme cómo comenzará el tratamiento**
Hable con su proveedor de atención médica para saber cuándo y dónde comenzará su tratamiento. Recuerde tomar VENCLEXTA exactamente como le indicó el equipo de atención médica. Utilice este [calendario](#) como ayuda para llevar un seguimiento de sus dosis diarias.
- Confirme el método de administración**
Hable con su proveedor de atención médica para determinar cómo obtener su medicamento.
- Llame a nuestra línea de apoyo del personal de enfermería* si tiene alguna pregunta**
 - ¿Tiene preguntas sobre su tratamiento con VENCLEXTA? Llame a nuestra línea de apoyo del personal de enfermería* para VENCLEXTA. Puede hablar con nuestro personal de enfermería registrado sobre su tratamiento con VENCLEXTA, sin costo alguno.
 - Llame al 1-844-926-6727, de lunes a viernes, de 09:00 a. m. a 09:00 p. m., Hora estándar del Pacífico (PST).

Obtenga información adicional sobre vivir con leucemia[†]

Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma (The Leukemia & Lymphoma Society)

www.lls.org
1-800-955-4572

Fundación de Investigación sobre el Linfoma (Lymphoma Research Foundation)

www.lymphoma.org
1-800-500-9976

Sociedad Americana contra el Cáncer (American Cancer Society)

www.cancer.org
1-800-227-2345

VENCLEXTA es un medicamento de venta con receta para tratar a adultos con leucemia linfocítica crónica (CLL) o linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL).

Se desconoce si VENCLEXTA es seguro y eficaz en niños.

Información de seguridad importante específica

VENCLEXTA puede provocar efectos secundarios graves, incluso síndrome de lisis tumoral. Se han producido muertes e infecciones graves, como neumonía e infecciones sanguíneas (septicemia), durante el tratamiento con VENCLEXTA.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre o algún signo de una infección durante el tratamiento con VENCLEXTA.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 22 y 23. Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.

*El personal de enfermería de la línea de apoyo de enfermería es proporcionado por AbbVie y no trabaja bajo la dirección de un profesional de atención médica (HCP) ni brinda asesoramiento médico. Están capacitados para dirigir a los pacientes a su HCP para recibir asesoramiento relacionado con el tratamiento, incluidas más derivaciones.

[†]La información proporcionada por AbbVie y Genentech tiene fines informativos solamente. No reemplaza el tratamiento ni el asesoramiento médico de su proveedor de atención médica. Las organizaciones enumeradas anteriormente no respaldan a AbbVie ni a Genentech, ni a ninguno de sus respectivos productos o servicios. AbbVie y Genentech han enumerado estas organizaciones solo por cuestiones de conveniencia y de acuerdo con los permisos otorgados en virtud de sus respectivos términos de uso. Cada organización tiene sus propios términos y condiciones, y su política de privacidad, los cuales debe leer si elige comunicarse con alguna de ellas.

© 2022 AbbVie y Genentech USA, Inc. Todos los derechos reservados.

VENCLEXTA® y su diseño son marcas comerciales registradas de AbbVie Inc. GAZYVA® y sus diseños son marcas comerciales registradas de Genentech, Inc. US-VENC-230027/noviembre de 2022

abbvie

Genentech
A Member of the Roche Group

 **VENCLEXTA**[®]
venetoclax tablets 10mg, 50mg, 100mg