

VENCLEXTA es un medicamento de venta con receta que se utiliza en combinación con azacitidina o decitabina, en dosis bajas para tratar adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de diagnóstico reciente que tienen 75 años de edad o más, • que padecen otras afecciones médicas que impiden el uso de quimioterapia estándar. Se desconoce si VENCLEXTA es seguro y eficaz en niños.

| VENCLEXTA + azacitidina
**HA DEMOSTRADO AYUDAR A
ALGUNOS ADULTOS CON LMA
DE DIAGNÓSTICO RECIENTE A
VIVIR MÁS TIEMPO.**

Se desconoce si VENCLEXTA es seguro y eficaz en niños.

Representación de un actor.

La mitad de los pacientes tratados con VENCLEXTA + azacitidina seguían vivos a los 15 meses frente a 10 meses para los que recibían tratamiento con azacitidina sola.

En un estudio clínico de 431 adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de diagnóstico reciente que tenían 75 años o más, o que tenían otras afecciones médicas que evitaban el uso de quimioterapia estándar, 286 pacientes recibieron venclexta + azacitidina y 145 pacientes recibieron azacitidina + un placebo (un medicamento inactivo), también considerados como azacitidina sola.

Información importante de seguridad

¿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.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 28 a 29.

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

COMENZAR >

CÓMO COMENZAR CON UN RÉGIMEN BASADO EN VENCLEXTA

Se desconoce
si VENCLEXTA es seguro
y eficaz en niños.

Representación de un actor.

Este folleto se ha elaborado para ayudarlos a usted, a su familia y a sus cuidadores a comprender mejor su diagnóstico y qué esperar durante el tratamiento si usted y su médico eligen un régimen basado en VENCLEXTA.



Recuerde, siempre debe comentar cualquier pregunta que pueda tener sobre VENCLEXTA con los miembros de su equipo de atención médica: ellos están ahí para guiarle.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.

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

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

Índice

4	Información para entender la LMA (leucemia mieloide aguda) >
7	Opciones de tratamiento >
9	¿Cómo funciona VENCLEXTA contra la LMA? >
11	Información sobre el tratamiento de la LMA con VENCLEXTA + azacitidina >
16	Información sobre el tratamiento de la LMA con VENCLEXTA + decitabina >
20	Información sobre el tratamiento de la LMA con VENCLEXTA + citarabina en dosis bajas >
23	Inicio del tratamiento con VENCLEXTA >
27	Instrucciones de administración de dosis >
28	Información importante de seguridad >
30	Efectos secundarios >
31	¿Qué es la neutropenia? >
35	Cómo seguir el tratamiento >
38	Recursos y materiales útiles >

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.

Para regresar a la portada en cualquier momento de este folleto, simplemente toque el **logotipo de VENCLEXTA**.



INFORMACIÓN PARA ENTENDER LA LMA (LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA)



Representación de un actor.

La LMA es una enfermedad compleja, pero con la información correcta puede ayudar a las personas de su vida a comprender mejor su diagnóstico y su impacto.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.

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

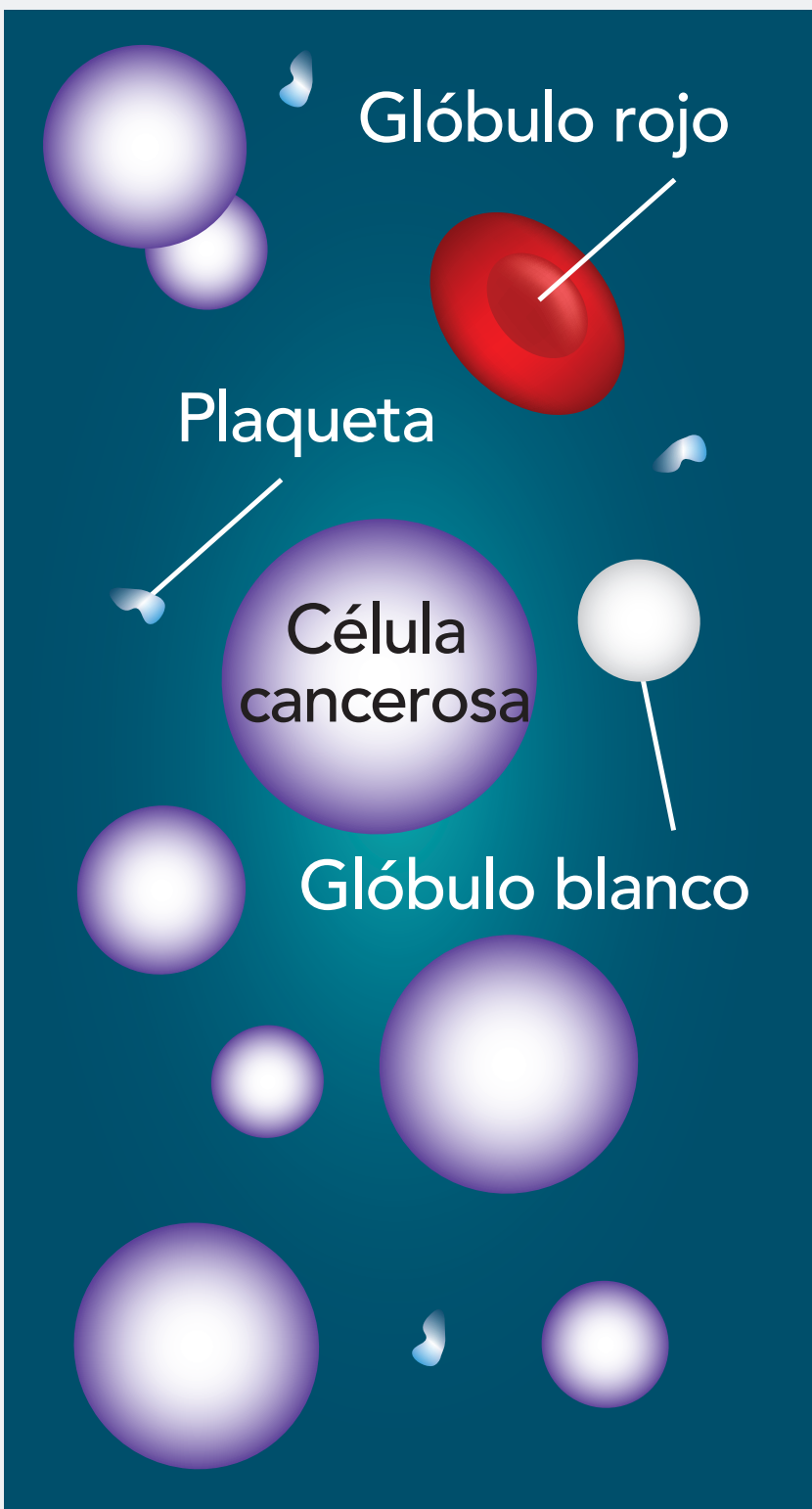
 **VENCLEXTA**[®]
venetoclax tablets 10mg, 50mg, 100mg

¿Qué es la LMA?

La LMA es un tipo de cáncer de la sangre que comienza en la médula ósea. Normalmente, la médula ósea sana está llena de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. Cuando se tiene LMA, las células cancerosas no mueren cuando deberían. En su lugar, se multiplican para acumularse en la médula ósea y finalmente desplazan a estas células sanas normales.



Médula ósea sana



Médula ósea con LMA

Síntomas generales de la LMA

Los síntomas de la LMA suelen ser generales e inespecíficos, y pueden incluir lo siguiente:

 Pérdida de peso

 Fiebre

 Pérdida del apetito

 Cansancio

 Sudoración nocturna

Es importante recordar que estos síntomas pueden ser el resultado de afecciones relacionadas con la salud no relacionadas con la LMA. Si experimenta alguno de estos síntomas, especialmente durante un período de tiempo prolongado, es importante que acuda a un médico para que le trate adecuadamente.

Además, la acumulación de células sanguíneas sanas en la LMA diagnosticada puede provocar:

Anemia

Una afección en la que no se tienen suficientes glóbulos rojos sanos para transportar suficiente oxígeno a los tejidos del cuerpo. Los síntomas pueden incluir fatiga o debilidad.

La neutropenia

Una afección en la que se tienen muy pocos neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que es importante para combatir las infecciones bacterianas. Un síntoma frecuente es el aumento de la probabilidad de infecciones.

Trombocitopenia

Una afección en la que tiene un recuento de plaquetas bajo en sangre (las plaquetas son células de la sangre que ayudan al cuerpo a formar coágulos para detener el sangrado). Los síntomas pueden incluir moretones o sangrado excesivo.

Si experimenta alguno de estos síntomas, especialmente durante un período de tiempo prolongado, es importante que se lo informe a su médico.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.



Factores de riesgo

Los factores de riesgo de la LMA pueden incluir:

-  Fumar
-  Ciertos síndromes genéticos
-  Exposición a radiación
-  Exposición a ciertas sustancias químicas
-  Tratamiento con ciertos fármacos de quimioterapia
-  Ciertos trastornos sanguíneos
-  Antecedentes genéticos/familiares

Información de diagnóstico

El tiempo transcurrido entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento puede ser breve. Después del diagnóstico, su proveedor de atención médica le realizará una serie de pruebas, conocidas como “estudios diagnósticos”. Estos pueden incluir los siguientes:

-  Una revisión de sus antecedentes médicos
-  exámenes físicos
-  Pruebas genéticas
-  Análisis de sangre y médula ósea

El tratamiento de la LMA varía y suele ser único para la persona. Su proveedor de atención médica le recomendará el tratamiento en función de los resultados de su estudio diagnóstico y de sus preferencias como paciente.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.



| OPCIONES DE TRATAMIENTO



Representación de un actor.

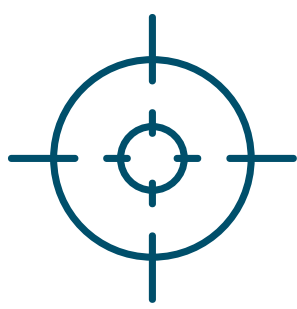
Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.

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

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

¿Cuáles son algunos de los tratamientos frecuentes para la LMA?

La LMA puede tratarse con la ayuda de medicamentos contra el cáncer, como VENCLEXTA. Otros tratamientos frecuentes para la LMA incluyen:



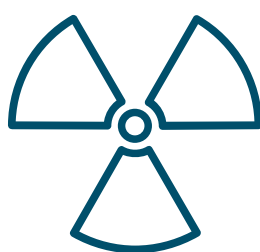
Terapia dirigida: estos tratamientos “se dirigen” a una proteína, una mutación o un receptor específicos en el cuerpo y pueden incluir ciertos tipos de inhibidores.



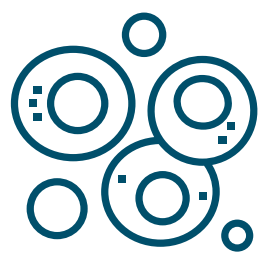
Agentes hipometilantes: generalmente reservados para las personas mayores o que tienen otras afecciones de salud, estos agentes ayudan a restaurar la función normal de los genes que suprimen la formación de tumores.



Quimioterapia: este tratamiento utiliza potentes sustancias químicas para matar las células de crecimiento rápido de su organismo, incluidas las células cancerosas. La quimioterapia estándar puede administrarse en una dosis alta o baja, dependiendo de la agresividad del cáncer y de la capacidad del paciente para tolerarla en función de otros factores de salud.



Radioterapia: solo se utiliza para casos específicos de LMA; este tratamiento utiliza radiación para matar células cancerosas y no cancerosas, o disminuir la velocidad de su crecimiento al dañar su ADN. Las células cancerosas con ADN dañado sin posibilidad de reparación dejan de dividirse o mueren.



Trasplante de células madre: este procedimiento transfiere células madre de un donante sano al paciente o puede realizarse utilizando las propias células madre del paciente (trasplante autólogo). Si el procedimiento se realiza con éxito, puede sustituir a las células madre de la médula ósea. Este procedimiento implica quimioterapia y posiblemente radiación para preparar el cuerpo.



Tratamiento de apoyo: (Este no es un tratamiento para la LMA). Esto implica el tratamiento de los síntomas relacionados con la enfermedad o el tratamiento y puede ir desde servicios que ayuden con el dolor y la fatiga del cáncer hasta cuidados paliativos y el tratamiento de la angustia.

Aprendamos más sobre el tratamiento de la LMA con un régimen basado en VENCLEXTA.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.

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



¿CÓMO FUNCIONA VENCLEXTA CONTRA LA LMA?



Se desconoce si
VENCLEXTA es seguro y
eficaz en niños.

Representación de un actor.

¿Qué es VENCLEXTA?

VENCLEXTA es un medicamento de venta con receta que se utiliza en combinación con azacitidina o decitabina, o citarabina en dosis bajas para tratar adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de diagnóstico reciente que:

- tienen 75 años de edad o más, o
- padecen otras afecciones médicas que impiden el uso de quimioterapia estándar.

Se desconoce si VENCLEXTA es seguro y eficaz en niños.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.

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

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

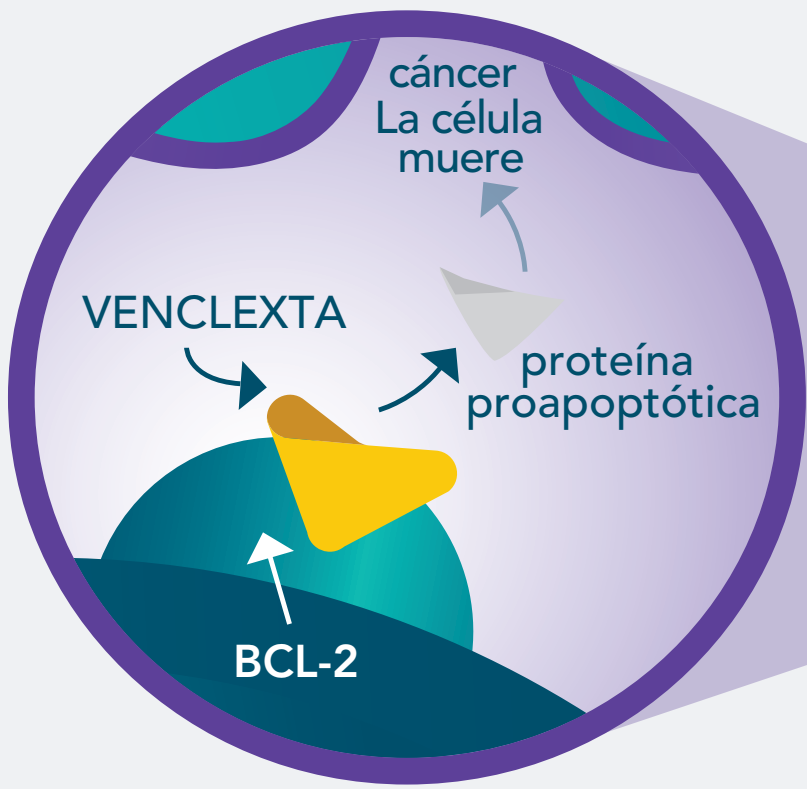
Recuerde, siempre debe comentar cualquier pregunta que pueda tener sobre VENCLEXTA con los miembros de su equipo de atención médica: ellos están ahí para guiarle.



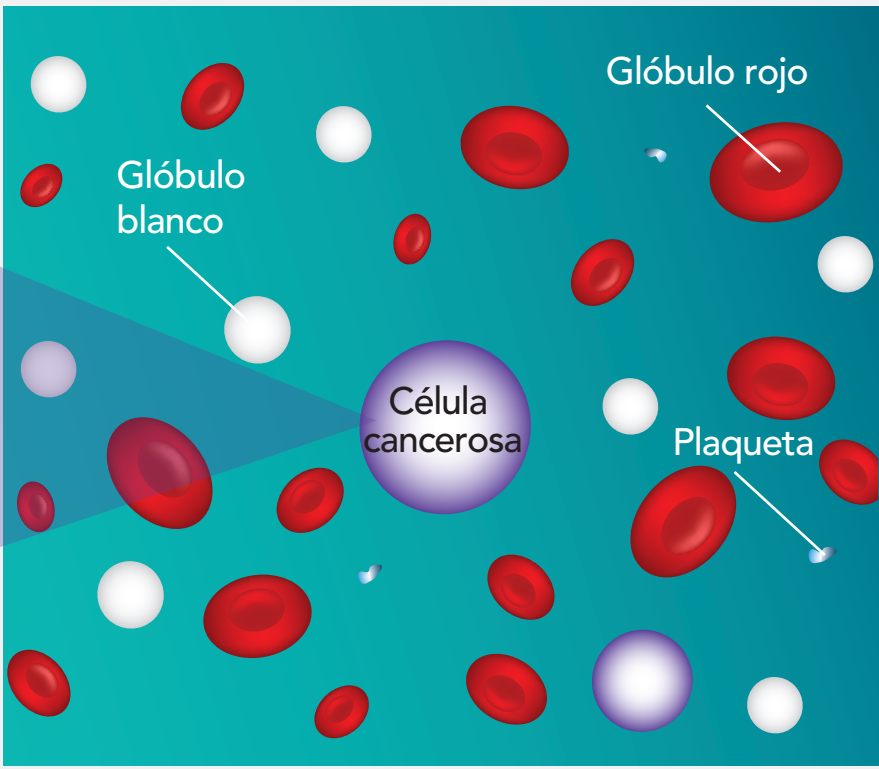
¿CÓMO funciona VENCLEXTA contra la LMA?

VENCLEXTA es un comprimido que funciona de forma distinta a otros tratamientos. Se une a una proteína específica de su organismo llamada BCL-2 (linfoma de células B2). Esto ayuda a restaurar lo que se llama apoptosis, un proceso de muerte celular natural que se interrumpe cuando se tiene cáncer, y que restaura la capacidad natural del organismo para indicar a las células cancerosas que mueran.

Una vez restaurado este proceso, su organismo puede empezar a matar células cancerosas. Con menos células cancerosas, ahora hay espacio para que las células sanas crezcan en la médula ósea.



Dentro de la célula cancerosa



Médula ósea después del tratamiento con VENCLEXTA

Aprendamos más sobre el tratamiento de la LMA con un régimen basado en VENCLEXTA.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.



VENCLEXTA + azacitidina

ESTA SECCIÓN ESTÁ DISEÑADA PARA AYUDARLE A OBTENER INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO 1L PARA LA LMA CON VENCLEXTA + AZACITIDINA



Representación de un actor.

Consulte la **Información importante de seguridad**
en las páginas 28 a 29.

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

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



VENCLEXTA + azacitidina

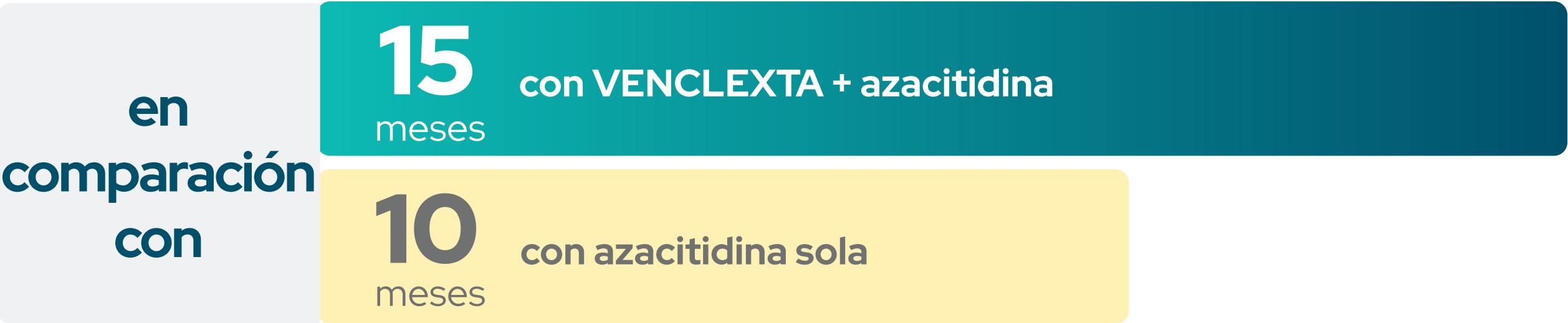
En un estudio clínico, se observó que VENCLEXTA + azacitidina ayuda a algunos adultos con LMA recientemente diagnosticada a vivir más tiempo que los tratados con azacitidina sola

Se estudió VENCLEXTA + azacitidina en 431 adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de diagnóstico reciente que tenían 75 años o más, o que tenían otras afecciones médicas que evitaban el uso de quimioterapia estándar. En el estudio, 286 pacientes recibieron VENCLEXTA + azacitidina y 145 pacientes recibieron azacitidina + placebo (un medicamento inactivo), también considerado como azacitidina sola.

La mitad de los pacientes tratados con VENCLEXTA + azacitidina seguían vivos a los 15 meses frente a 10 meses para los que recibían tratamiento con azacitidina sola.

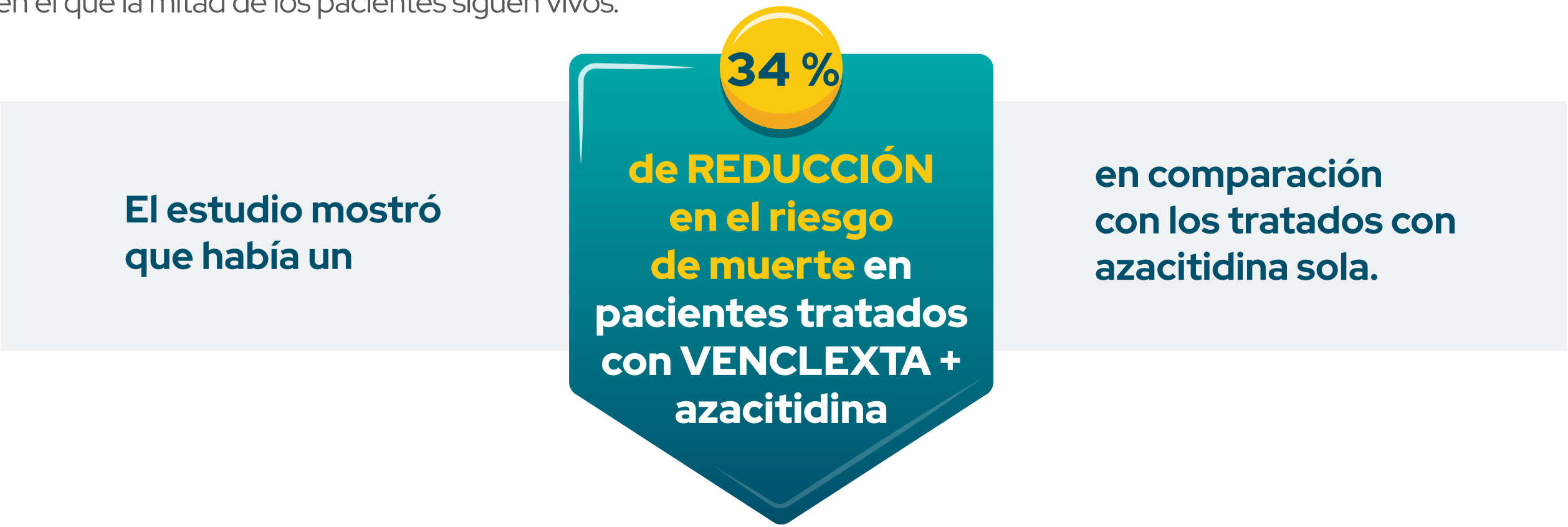
Mediana de la supervivencia general (SG)*

La mitad de los pacientes seguían vivos a los:



VENCLEXTA puede no funcionar para todos.

*Mediana de la supervivencia general (SG) = tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento en un ensayo clínico en el que la mitad de los pacientes siguen vivos.



VENCLEXTA puede no funcionar para todos.

Información importante de seguridad

¿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.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional en las páginas 28 a 29.
Consulte la **Información de prescripción completa**, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.





VENCLEXTA + azacitidina

Para determinar si el tratamiento está funcionando, su médico puede realizarle algunas pruebas después de comenzar su tratamiento para ver si tiene una disminución o la desaparición de los signos de cáncer, lo que significa que ha logrado la remisión. La remisión y el nivel de remisión logrado variarán de un paciente a otro y de un tratamiento a otro.

La remisión podría ser posible

Existen diferentes tipos de remisión

Cuando hay remisión completa (RC), los recuentos sanguíneos son normales, menos del 5 % de las células de la médula ósea son células de leucemia y no se observan signos de cáncer en ningún otro lugar del cuerpo:

- Los pacientes no necesitan recibir transfusiones de glóbulos rojos.
- Es posible que los pacientes no tengan que recibir transfusiones de plaquetas en función de sus niveles de plaquetas y que no tengan signos de sangrado.

Cuando hay RCh, o remisión completa con recuperación hematológica parcial, no se observan signos de cáncer, pero algunos recuentos sanguíneos no han vuelto a los niveles normales.

Información importante de seguridad

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

Beba abundante agua durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de tener TLS. Tome 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.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.

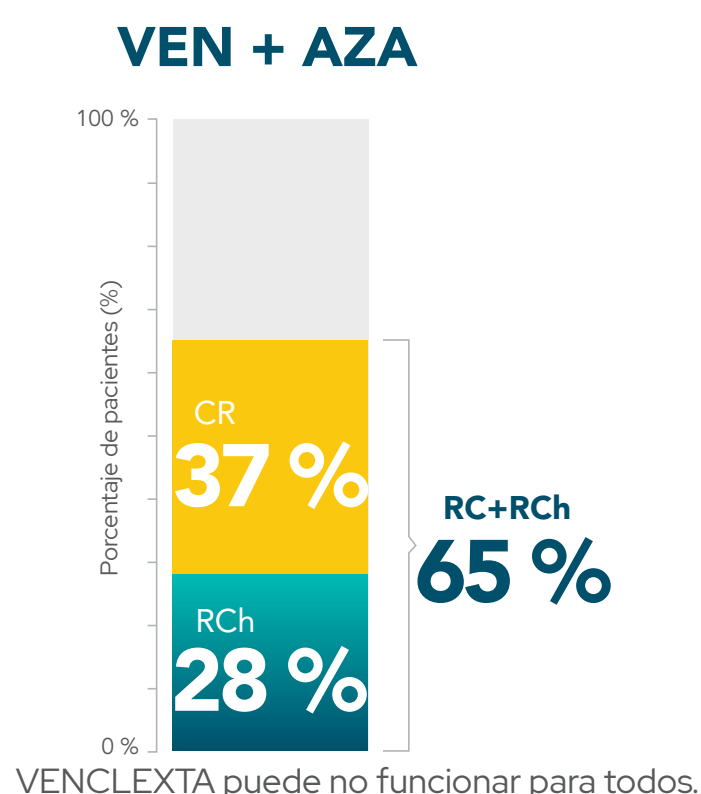


VENCLEXTA + azacitidina

La remisión puede ser posible con VENCLEXTA + azacitidina

Más pacientes tratados con VENCLEXTA + azacitidina lograron remisiones que con azacitidina sola.

La remisión completa (RC) combinada y la remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh) fue del 65 %

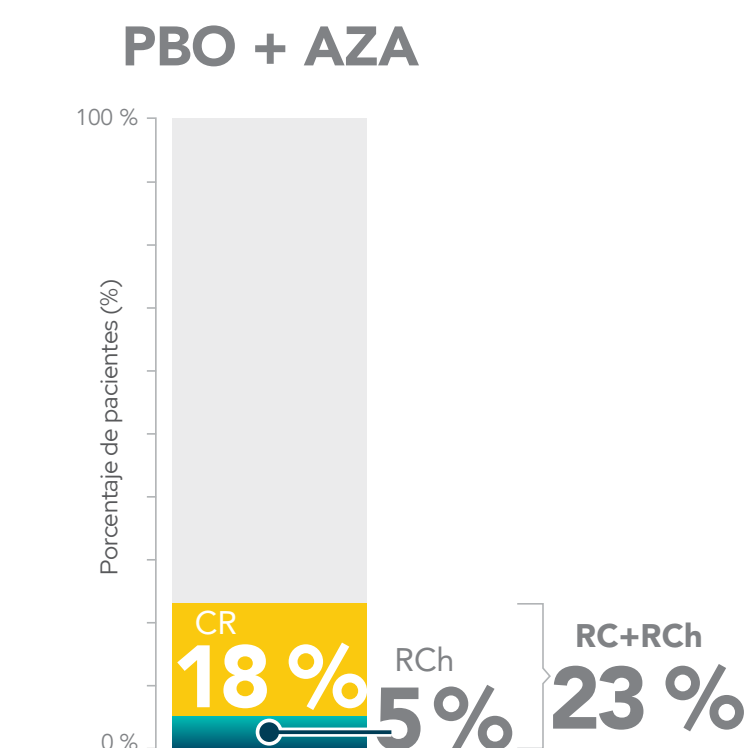


Cuando se proporcionó tratamiento con VENCLEXTA + azacitidina

- El **37 %** (105 de 286 personas) alcanzó la remisión completa (RC) cuando recibió tratamiento con VENCLEXTA + azacitidina.
- El **28 %** (80 de 286 personas) alcanzó la remisión completa (RC) con recuperación hematológica parcial (RCh) cuando recibió tratamiento con VENCLEXTA + azacitidina.
- El **65 %** (185 de 286 personas) alcanzó la remisión completa (RC) con recuperación hematológica parcial (RCh) cuando recibió tratamiento con VENCLEXTA + azacitidina.

en comparación con

La remisión completa (RC) combinada y la remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh) fue del 23 %



Cuando se proporcionó tratamiento con azacitidina sola

- El **18 %** (26 de 145 personas) alcanzó la remisión completa (RC) cuando recibió tratamiento con azacitidina sola.
- El **5 %** (7 de 145 personas) alcanzó la remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh) cuando recibió tratamiento con azacitidina sola.
- El **23 %** (33 de 145 personas) alcanzó la remisión completa (RC) o la remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh) cuando recibió tratamiento con azacitidina sola.

¿Cuánto tiempo puede durar la remisión con VENCLEXTA + azacitidina?

Durante este estudio, de los pacientes que lograron algún nivel de remisión, ya sea remisión completa (RC) o remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh), la mediana de la duración del tiempo en:

- remisión completa (RC) fue de 18 meses para los pacientes tratados con VENCLEXTA + azacitidina en comparación con 13 meses para los pacientes tratados con azacitidina sola;
- remisión completa (RC) + remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh) fue de 18 meses para los pacientes tratados con VENCLEXTA + azacitidina en comparación con 14 meses para los pacientes tratados con azacitidina sola.



¿Qué es la remisión?

Remisión significa una disminución o desaparición de los signos y síntomas del cáncer.

La **RC**, o remisión completa, significa que el recuento sanguíneo es normal, menos del 5 % de las células de la médula ósea son células de leucemia y no se observan signos de cáncer en ningún otro lugar del cuerpo.

La **RCh**, o remisión completa con recuperación hematológica parcial, significa que no se observan signos de cáncer, pero algunos recuentos sanguíneos no han vuelto a los niveles normales.

Consulte la sección **Existen diferentes tipos de remisión** en la página 13 para obtener más información.



¿Qué significa "mediana"?

Mediana significa el número medio en un grupo de números que se disponen de menor a mayor.

Por ejemplo, en el grupo de números del 1 al 13, el 7 es la mediana.

Información importante de seguridad

¿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 importante de seguridad**

adicional en las páginas 28 a 29.

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



VENCLEXTA + azacitidina

¿Cuánto tiempo puede pasar hasta que los pacientes vean una respuesta al tratamiento con VENCLEXTA + azacitidina?

La mitad de todos los pacientes que lograron algún nivel de remisión, ya sea remisión completa (RC) o remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh) lo hicieron en 1 mes.

Se lograron las remisiones con VENCLEXTA + azacitidina dentro de la mediana del tiempo después de iniciar el tratamiento



(rango: de 0.6 a 14.3 meses)

Las remisiones con VENCLEXTA + azacitidina se lograron tan pronto como a los 0.6 meses y a más tardar a los 14.3 meses después del inicio del tratamiento.

Recuerde, los resultados individuales con VENCLEXTA pueden variar.

El tiempo que tarda en actuar y cuánto duran los efectos varían de una persona a otra.



¿Qué es la remisión?

Remisión significa una disminución o desaparición de los signos y síntomas del cáncer.

La **RC**, o remisión completa, significa que el recuento sanguíneo es normal, menos del 5 % de las células de la médula ósea son células de leucemia y no se observan signos de cáncer en ningún otro lugar del cuerpo.

La **RCh**, o remisión completa con recuperación hematológica parcial, significa que no se observan signos de cáncer, pero algunos recuentos sanguíneos no han vuelto a los niveles normales.

Consulte la sección **Existen diferentes tipos de remisión** en la página 13 para obtener más información.



¿Qué significa “mediana”?

Mediana significa el número medio en un grupo de números que se disponen de menor a mayor.

Por ejemplo, en el grupo de números del 1 al 13, el 7 es la mediana.

Información importante de seguridad

¿Quién no debe tomar VENCLEXTA? (continuación)

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.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional en las páginas 28 a 29.

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



VENCLEXTA + decitabina

ESTA SECCIÓN ESTÁ DISEÑADA PARA AYUDARLE A OBTENER INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO DE LA LMA CON VENCLEXTA + DECITABINA



Representación de un actor.

Consulte la **Información importante de seguridad**
en las páginas 28 a 29.

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

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



VENCLEXTA + decitabina

Para determinar si el tratamiento está funcionando, su médico puede realizarle algunas pruebas después de comenzar su tratamiento para ver si tiene una disminución o la desaparición de los signos de cáncer, lo que significa que ha logrado la remisión.

La remisión y el nivel de remisión logrado variarán de un paciente a otro y de un tratamiento a otro.

La remisión podría ser posible

Existen diferentes tipos de remisión

Cuando hay remisión completa (RC), los recuentos sanguíneos son normales, menos del 5 % de las células de la médula ósea son células de leucemia y no se observan signos de cáncer en ningún otro lugar del cuerpo:

- Los pacientes no necesitan recibir transfusiones de glóbulos rojos.
- Es posible que los pacientes no tengan que recibir transfusiones de plaquetas en función de sus niveles de plaquetas y que no tengan signos de sangrado.

Cuando hay RCh, o remisión completa con recuperación hematológica parcial, no se observan signos de cáncer, pero algunos recuentos sanguíneos no han vuelto a los niveles normales.

Información importante de seguridad

¿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.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional en las páginas 28 a 29.

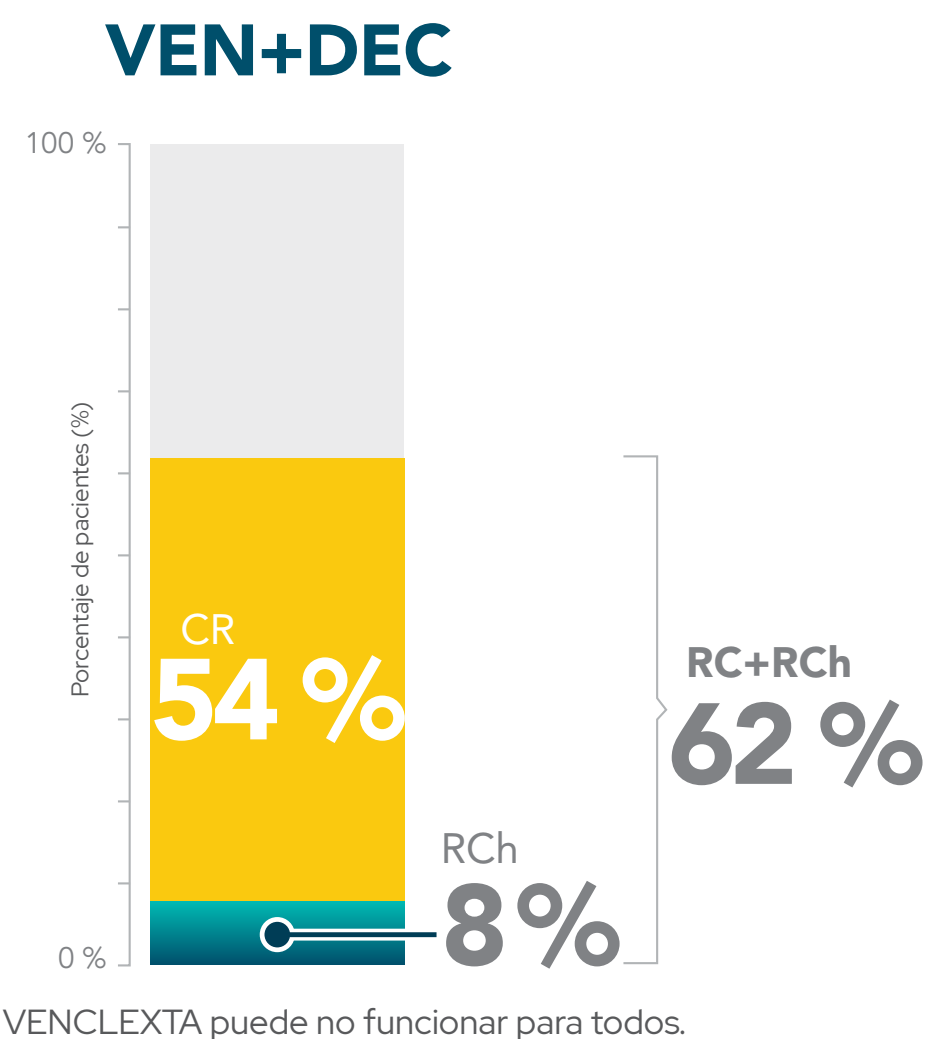
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.

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

La remisión puede ser posible con VENCLEXTA + decitabina

Se estudió VENCLEXTA + decitabina en 13 adultos con LMA de diagnóstico reciente que tenían 75 años o más, o que tenían otras afecciones médicas que evitaban el uso de quimioterapia estándar. El estudio clínico no incluyó a pacientes que recibían decitabina sola.

La remisión completa (RC) combinada y la remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh) fue del 62 %



Cuando se proporcionó tratamiento con VENCLEXTA + decitabina

- El **54 %** (7 de 13 personas) alcanzó la remisión completa (RC) cuando recibió tratamiento con VENCLEXTA + decitabina.
- El **8 %** (1 de 13 personas) alcanzó la remisión completa (RC) con recuperación hematológica parcial (RCh) cuando recibió tratamiento con VENCLEXTA + decitabina.
- El **62 %** (8 de 13 personas) alcanzó la remisión completa (RC) o la remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh) cuando recibió tratamiento con VENCLEXTA + decitabina.

¿Cuánto tiempo puede durar la remisión con VENCLEXTA + decitabina?

Se realizó un seguimiento de los pacientes del estudio durante una mediana de 11 meses, con un rango de 0.7 meses hasta 38.8 meses. La mediana de la duración del tiempo en remisión completa (RC) fue de 13 meses y en remisión completa (RC) + remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh) también fue de 13 meses.

 ¿Qué es la remisión?

Remisión significa una disminución o desaparición de los signos y síntomas del cáncer.

La **RC**, o remisión completa, significa que el recuento sanguíneo es normal, menos del 5 % de las células de la médula ósea son células de leucemia y no se observan signos de cáncer en ningún otro lugar del cuerpo.

La **RCh**, o remisión completa con recuperación hematológica parcial, significa que no se observan signos de cáncer, pero algunos recuentos sanguíneos no han vuelto a los niveles normales.

Consulte la sección **Existen diferentes tipos de remisión** en la página 17 para obtener más información.

 ¿Qué significa “mediana”?

Mediana significa el número medio en un grupo de números que se disponen de menor a mayor. Por ejemplo, en el grupo de números del 1 al 13, el 7 es la mediana.

Información importante de seguridad

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

Beba abundante agua durante el tratamiento con VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de tener TLS. Tome 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.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional en las páginas 28 a 29.

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



VENCLEXTA + decitabina

¿Cuánto tiempo puede pasar hasta que los pacientes vean una respuesta al tratamiento con VENCLEXTA + decitabina?

La mitad de todos los pacientes que lograron algún nivel de remisión, ya sea remisión completa (RC) o remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh) lo hicieron en 2 meses.

Se lograron las remisiones con VENCLEXTA + decitabina dentro de la mediana del tiempo después de iniciar el tratamiento



(rango: de 0.8 a 4.2 meses)

Las remisiones con VENCLEXTA + decitabina se lograron tan pronto como a los 0.8 meses y a más tardar a los 4.2 meses después del inicio del tratamiento.

Recuerde, los resultados individuales con VENCLEXTA pueden variar.

El tiempo que tarda en actuar y cuánto duran los efectos varían de una persona a otra.



¿Qué es la remisión?

Remisión significa una disminución o desaparición de los signos y síntomas del cáncer.

La **RC**, o remisión completa, significa que el recuento sanguíneo es normal, menos del 5 % de las células de la médula ósea son células de leucemia y no se observan signos de cáncer en ningún otro lugar del cuerpo.

La **RCh**, o remisión completa con recuperación hematológica parcial, significa que no se observan signos de cáncer, pero algunos recuentos sanguíneos no han vuelto a los niveles normales.

Consulte la sección **Existen diferentes tipos de remisión** en la página 17 para obtener más información.

Información importante de seguridad

¿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 importante de seguridad** adicional en las páginas 28 a 29.

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



VENCLEXTA + citarabina en dosis bajas

ESTA SECCIÓN ESTÁ DISEÑADA PARA AYUDARLE A OBTENER INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO DE LA LMA CON VENCLEXTA + CITARABINA EN DOSIS BAJAS



Representación de un actor.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.

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

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



VENCLEXTA + citarabina en dosis bajas

Para determinar si el tratamiento está funcionando, su médico puede realizarle algunas pruebas después de comenzar su tratamiento para ver si tiene una disminución o la desaparición de los signos de cáncer, lo que significa que ha logrado la remisión. La remisión y el nivel de remisión logrado variarán de un paciente a otro y de un tratamiento a otro.

La remisión podría ser posible

Existen diferentes tipos de remisión

Cuando hay remisión completa (RC), los recuentos sanguíneos son normales, menos del 5 % de las células de la médula ósea son células de leucemia y no se observan signos de cáncer en ningún otro lugar del cuerpo:

- Los pacientes no necesitan recibir transfusiones de glóbulos rojos.
- Es posible que los pacientes no tengan que recibir transfusiones de plaquetas en función de sus niveles de plaquetas y que no tengan signos de sangrado.

Cuando hay RCh, o remisión completa con recuperación hematológica parcial, no se observan signos de cáncer, pero algunos recuentos sanguíneos no han vuelto a los niveles normales.

Información importante de seguridad

¿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.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.



La remisión puede ser posible con VENCLEXTA + citarabina en dosis bajas (low-dose cytarabine, LDAC).

Se estudió VENCLEXTA + LDAC en 211 adultos con LMA de diagnóstico reciente que tenían 75 años o más, o que tenían otras afecciones médicas que evitaban el uso de quimioterapia estándar. En el estudio, 143 pacientes recibieron VENCLEXTA + LDAC y 68 pacientes recibieron LDAC + placebo (un medicamento inactivo), también considerado como LDAC sola.

Porcentaje de pacientes que logró la remisión completa (RC) y la mediana de la duración del tiempo en RC:

- Para los pacientes tratados con VENCLEXTA + LDAC, el 27 % de los 143 pacientes lograron RC y la mediana de la duración en RC fue de 11 meses.
- Para los pacientes tratados con LDAC sola, el 7 % de los 68 pacientes lograron la RC y la mediana de la duración en RC fue de 8 meses.
- Para los pacientes tratados con VENCLEXTA + LDAC, la mitad de aquellos que lograron remisión completa (RC) o remisión completa con recuperación hematológica parcial (RCh) lo hicieron en 1 mes. Las remisiones se lograron tan pronto como a los 0.7 meses y a más tardar a los 5.8 meses.
- **VENCLEXTA + LDAC no redujo significativamente el riesgo de muerte en comparación con los pacientes que recibieron LDAC sola.**



¿Qué es la remisión?

Remisión significa una disminución o desaparición de los signos y síntomas del cáncer.

La **RC**, o remisión completa, significa que el recuento sanguíneo es normal, menos del 5 % de las células de la médula ósea son células de leucemia y no se observan signos de cáncer en ningún otro lugar del cuerpo.

La **RCh**, o remisión completa con recuperación hematológica parcial, significa que no se observan signos de cáncer, pero algunos recuentos sanguíneos no han vuelto a los niveles normales.



¿Qué significa “mediana”?

Mediana significa el número medio en un grupo de números que se disponen de menor a mayor.

Por ejemplo, en el grupo de números del 1 al 13, el 7 es la mediana.

Información importante de seguridad

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

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 importante de seguridad** adicional en las páginas 28 a 29.

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



INICIO DEL TRATAMIENTO CON VENCLEXTA



Representación de un actor.

Si usted y su médico deciden tratar su LMA con un régimen de combinación con VENCLEXTA, esto es lo que debe saber y hacer antes de empezar a tomar VENCLEXTA.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.

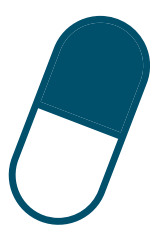
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.

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



Representación de un actor.

Antes de iniciar el tratamiento con VENCLEXTA



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

- tiene problemas renales.
- tiene problemas de hígado.
- 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.



Revise las instrucciones para tomar VENCLEXTA con su proveedor de atención médica.



Beba de 6 a 8 vasos (alrededor de 56 onzas en total) de agua por día, comenzando 2 días antes de su primera dosis para reducir el riesgo de TLS (consulte más información sobre el TLS a continuación).

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.





Representación de un actor.

¿Cómo debo tomar VENCLEXTA?

Tome VENCLEXTA exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.

No cambie su dosis de VENCLEXTA ni deje de tomar VENCLEXTA, a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.

Cuando tome por primera vez VENCLEXTA:

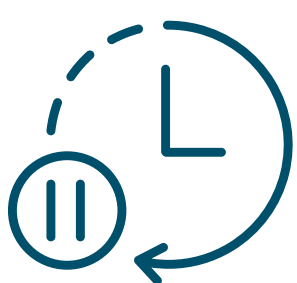
- Es posible que necesite tomar VENCLEXTA en el hospital o la clínica para monitorear el TLS.
- Su proveedor de atención médica comenzará con una dosis baja de VENCLEXTA. Su dosis se aumentará lentamente a diario hasta llegar a la dosis completa. Siga cuidadosamente las instrucciones de su proveedor de atención médica durante el aumento hasta la dosis completa.
- Tome VENCLEXTA 1 vez al día con una comida y agua, aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Trague los comprimidos de VENCLEXTA enteros. No mastique, triture ni rompa los comprimidos.
- Conserve VENCLEXTA en su envase original para protegerlo de la humedad.
- Si omite una dosis de VENCLEXTA y han pasado menos de 8 horas, tome su dosis tan pronto como sea posible. Si omite una dosis de VENCLEXTA y han pasado más de 8 horas, salte la dosis omitida y tome la dosis siguiente en el horario habitual.
- Si vomita después de tomar VENCLEXTA, no tome ninguna dosis adicional. Tome la siguiente dosis en el horario habitual al día siguiente.

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



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.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.

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

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

Cómo comenzar: inicio del tratamiento con VENCLEXTA



Cuando tome VENCLEXTA por primera vez, es posible que deba hacerlo en el hospital o la clínica para monitorear el síndrome de lisis tumoral (TLS; consulte la página 30 para conocer la definición de TLS).



Su equipo de atención médica comenzará con una dosis baja de VENCLEXTA y la aumentará diariamente hasta su dosis completa, como se muestra en la página 27.

Durante el tratamiento con VENCLEXTA

QUÉ HACER

- ✓ Tome VENCLEXTA exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- ✓ Cuando tome por primera vez VENCLEXTA:
 - Es posible que necesite tomar VENCLEXTA en el hospital o la clínica para monitorear el TLS.
 - Su proveedor de atención médica iniciará VENCLEXTA en una dosis baja y la aumentará lentamente cada día hasta alcanzar la dosis completa. Siga cuidadosamente las instrucciones de su proveedor de atención médica durante el aumento hasta la dosis completa
- ✓ 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.
- ✓ Tenga en cuenta que 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 haber interrumpido el tratamiento durante 1 semana o más, su proveedor de atención médica puede volver a comprobar su riesgo de TLS (consulte la definición de TLS en la página 30) y cambiar su dosis.
- ✓ Tome VENCLEXTA 1 vez al día con una comida y agua, aproximadamente a la misma hora todos los días.
- ✓ Trague los comprimidos de VENCLEXTA enteros. Los comprimidos no se deben masticar, triturar ni partir.
- ✓ Conserve VENCLEXTA en su envase original para protegerlo de la humedad.
- ✓ Si omite una dosis de VENCLEXTA y han pasado menos de 8 horas, tome su dosis tan pronto como sea posible.
 - Si omite una dosis de VENCLEXTA y han pasado más de 8 horas, salte la dosis omitida y tome la dosis siguiente en el horario habitual.
- ✓ 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

- ✗ No cambie su dosis de VENCLEXTA ni deje de tomar VENCLEXTA, a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.
- ✗ Los comprimidos no se deben aplastar, masticar ni partir.
- ✗ No transfiera los comprimidos a otro envase.
- ✗ No tome una dosis adicional si vomita después de tomar VENCLEXTA. En cambio, tome la próxima dosis a la hora programada al día siguiente.
- ✗ No beba jugo de toronja o coma toronjas, naranjas de Sevilla (generalmente en mermeladas), ni carambola mientras toma VENCLEXTA. Estos productos pueden aumentar la cantidad de VENCLEXTA en la sangre.
- ✗ No empiece a tomar medicamentos nuevos durante el tratamiento con VENCLEXTA sin hablar primero con su proveedor de atención médica.



Beba abundante agua cada día cuando tome VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de tener un posible efecto secundario llamado síndrome de lisis tumoral o TLS.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.





PAUTA POSOLÓGICA ORAL DE VENCLEXTA*

Día	VENCLEXTA una vez al día
1	Tome 100 mg de VENCLEXTA y su proveedor de atención médica le administrará 75 mg/m ² de azacitidina (i.v. o subcutánea [s.c.]), 20 mg/m ² de decitabina (i.v.) o 20 mg/m ² de citarabina (s.c.) según lo determine su proveedor de atención médica. 100 mg 
2	Tome 200 mg de VENCLEXTA en combinación con azacitidina 75 mg/m ² (i.v. o s.c.) o decitabina 20 mg/m ² (i.v.) o citarabina 20 mg/m ² (s.c.) según lo determine su proveedor de atención médica. 200 mg 
3	Tome 400 mg de VENCLEXTA en combinación con azacitidina 75 mg/m ² (i.v. o s.c.) o decitabina 20 mg/m ² (i.v.) o citarabina 20 mg/m ² (s.c.) según lo determine su proveedor de atención médica. 400 mg 

Día 4 y posteriores (ciclo de 28 días)

En combinación con azacitidina o decitabina: Tome 400 mg de VENCLEXTA en combinación con azacitidina 75 mg/m ² (i.v. o s.c.) los días 1 a 7, o decitabina 20 mg/m ² (i.v.) los días 1 a 5, de cada ciclo de 28 días, según lo determine su proveedor de atención médica.	400 mg 
O BIEN	
En combinación con citarabina en dosis bajas: Tome 600 mg de VENCLEXTA en combinación con una dosis baja de citarabina 20 mg/m ² (s.c.) los días 1 a 10 de cada ciclo de 28 días, según lo determine su proveedor de atención médica.	600 mg 

Solo con fines ilustrativos; las píldoras no son de tamaño real.

*La dosis puede variar dependiendo de otros tipos de medicamentos que esté tomando.

La dosis recomendada de VENCLEXTA puede administrarse utilizando cualquiera de las concentraciones de comprimidos aprobadas (p. ej., los pacientes pueden tomar 2 comprimidos de 50 mg o 10 comprimidos de 10 mg en lugar de 1 comprimido de 100 mg según sea necesario).

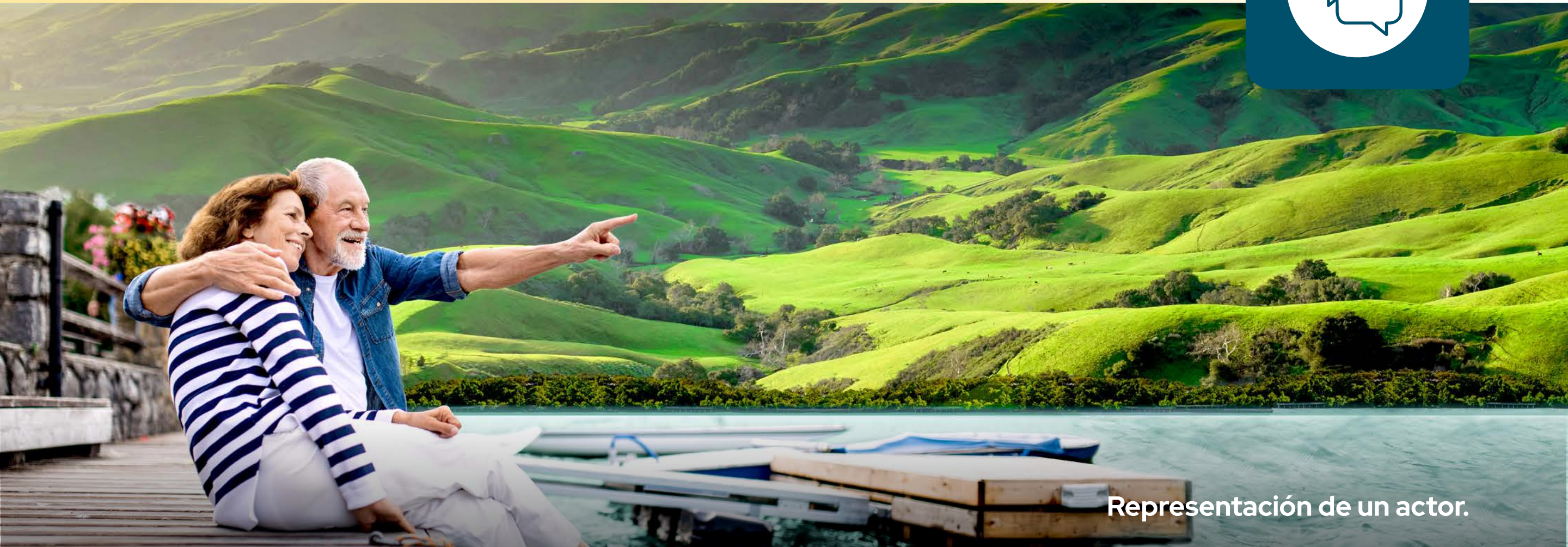
Intravenoso (i.v.) significa dentro de una vena. En este tipo de inyección, el medicamento se inyecta directamente en la vena.

Subcutáneo (s.c.) significa debajo la piel. En este tipo de inyección, el medicamento se inyecta en la capa de tejido entre la piel y el músculo.

Su médico puede retrasar, disminuir o interrumpir el tratamiento durante un período de tiempo según los análisis de laboratorio.
Esto es frecuente en el manejo del tratamiento.
Asegúrese de preguntar a su médico si tiene alguna pregunta sobre los cambios en la dosis.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.





Representación de un actor.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿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.

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.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional en la página 29.

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



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

- 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 en combinación con azacitidina o decitabina o citarabina en dosis bajas en personas con LMA incluyen náuseas; diarrea; bajo recuento de plaquetas; estreñimiento; bajo recuento de glóbulos blancos; fiebre con bajo recuento de glóbulos blancos; cansancio; vómitos; hinchazón de los brazos, las piernas, las manos o los pies; fiebre; infección en los pulmones; falta de aliento; sangrado; bajo recuento de glóbulos rojos; erupción cutánea; dolor de estómago (abdominal); infección en la sangre; dolor muscular y articular; mareos; tos; dolor de garganta; y presión arterial baja.

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. Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Se le recomienda informar los efectos secundarios de los fármacos de venta con receta a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al teléfono 1-800-FDA-1088.

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

Informe inmediatamente a su médico o equipo de atención médica si experimenta alguno de estos síntomas.

Lea las páginas siguientes para ver más signos y síntomas a los que debe estar atento.

EFECTOS SECUNDARIOS

¿Qué es el TLS o síndrome de lisis tumoral?

El TLS, o síndrome de lisis tumoral, se produce cuando las células cancerosas se descomponen demasiado rápido. Esto puede provocar insuficiencia renal, la necesidad de tratamiento con diálisis y puede ocasionar la muerte.

Su proveedor de atención médica le realizará pruebas de TLS, por lo que es importante acudir a las citas para dichas pruebas.

Para ayudarlo a reducir el riesgo de TLS, recibirá otros medicamentos antes de comenzar el tratamiento con VENCLEXTA y durante este. Es posible que también necesite recibir líquidos intravenosos en la vena.

Indique a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas de TLS durante el tratamiento con VENCLEXTA, incluidos:

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

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 proveedor de atención médica. 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. Llame a su proveedor de atención médica para recibir asesoría médica acerca de los efectos secundarios.

Puede notificar efectos secundarios a la FDA en www.fda.gov/medwatch o llamar al 1-800-FDA-1088.



Representación de un actor.

Tratamiento de la neutropenia y las infecciones: Ayude a su médico a ayudarlo

Hable con su médico sobre la **neutropenia**, el efecto secundario más frecuente de los regímenes para la LMA y basados en VENCLEXTA.

Puede experimentar neutropenia en cualquier momento durante su tratamiento para la LMA, pero juntos, usted y su médico pueden ayudar a tratar esta afección frecuente.

¿Qué es la neutropenia?

La neutropenia es una afección que se produce cuando los niveles de un tipo de glóbulo blanco, los neutrófilos, disminuyen. Normalmente, este tipo de glóbulo blanco es importante para ayudar a controlar las infecciones en el organismo.

La neutropenia supone un riesgo de infecciones graves o incluso mortales.

La neutropenia es una afección grave causada tanto por la LMA como por el tratamiento de la LMA. Esta afección frecuente puede ocurrir antes de iniciar el tratamiento para la LMA o en cualquier momento durante el tratamiento de la LMA, por lo que es importante monitorear cualquiera de los síntomas siguientes durante todo el tratamiento.

¿Cómo sé si tengo neutropenia o una infección?

Los síntomas de neutropenia o infecciones incluyen:

- Fiebre
- Escalofríos
- Dolor de cuello/rigidez del cuello
- Llagas en la boca o dolor de garganta
- Tos
- Confusión/“parecer diferente”
- Dificultad para respirar
- Dolor abdominal o rectal
- Dolor o ardor al orinar

Informe *inmediatamente* a su médico o equipo de atención médica si experimenta alguno de estos síntomas.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.

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





Representación de un actor.

Neutropenia: reduzca su riesgo de desarrollar infecciones

Dado que la neutropenia le pone en alto riesgo de desarrollar infecciones, la prevención de infecciones es extremadamente importante. Aunque su médico está allí para ayudarle a controlar sus efectos secundarios, hay medidas que usted puede tomar para ayudar a minimizar el riesgo de infección durante el tratamiento con un régimen basado en VENCLEXTA.

Qué puede hacer para reducir el riesgo de infección:

QUÉ HACER	
✓	Lávese las manos con agua y jabón con frecuencia, especialmente antes de las comidas y después de ir al baño, toser o estornudar, tocar las superficies de lugares públicos, tocar mascotas y sacar la basura.
✓	Lleve desinfectante de manos (a base de alcohol) cuando no esté en casa.
✓	Dúchese una vez al día y cepílese los dientes con un cepillo de dientes suave dos veces al día.
✓	Lave bien las frutas y verduras frescas antes de las comidas.
✓	Limpie las superficies de cocina, los mesones y los utensilios antes de usarlos.
✓	Guarde la carne cruda lejos de otros alimentos y cocine la carne completamente antes de las comidas.
✓	Asegúrese de que usted y los miembros de su hogar estén al día con las vacunas.
✓	Use siempre guantes al realizar trabajos de jardinería.
✓	Descongele los alimentos en la nevera.

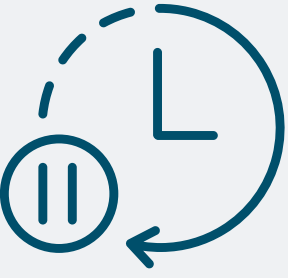
NO	
✗	No comparta objetos personales como toallas, máquinas de afeitar o cepillos de dientes.
✗	No se realice manicuras o pedicuras en salones o spas.
✗	No use termómetros o supositorios rectales.
✗	No use tampones; use compresas en su lugar.
✗	No manipule tierra ni suciedad y use siempre guantes al realizar trabajos de jardinería.
✗	No limpie los desechos de las mascotas con las manos desnudas.
✗	No introduzca plantas vivas o flores frescas en el área de residencia.
✗	No descongele los alimentos a temperatura ambiente.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.



Control de la neutropenia con su médico

Si experimenta neutropenia durante su período de tratamiento, su médico trabajará para ayudar a que su recuento de **neutrófilos** (un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones) vuelva a aumentar y se resuelva la neutropenia. **Dependiendo de cuándo experimente neutropenia, su médico puede:**



**Retrasar los
ciclos de tratamiento**



**Ofrecer
transfusiones de sangre**



**Administrar
medicamentos adicionales**



**Reducir la duración de los
ciclos de tratamiento**

Se necesitarán análisis de sangre periódicos para monitorear los recuentos sanguíneos, incluidos los niveles de glóbulos blancos. Su médico realizará estos análisis de sangre y tratará la neutropenia si se produce.

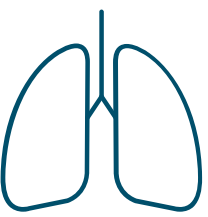
Control de infecciones con su médico

Dependiendo del tipo de infección, el tratamiento variará; sin embargo, normalmente se recetan antibióticos para ayudar a combatir las infecciones. Las infecciones fúngicas son más frecuentes en la LMA. Los síntomas de una infección fúngica son fiebre, dolor de garganta, tos, o sensibilidad o dolor en el estómago. Para conocer más síntomas, consulte la sección *¿Cómo sé si tengo neutropenia o una infección?*, en la página 31. Su médico puede recetarle un antifúngico junto con su régimen de VENCLEXTA para ayudar a reducir el riesgo de infecciones fúngicas.

Su médico trabajará con usted para ayudarle a gestionar su régimen de tratamiento con VENCLEXTA. Esto puede incluir modificar o interrumpir su dosis.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento basado en VENCLEXTA?

Podría experimentar efectos secundarios que también afecten la forma en que se siente cada día. El tratamiento puede afectar a diferentes partes de su cuerpo, lo que provoca diferentes síntomas. Los efectos secundarios más frecuentes de VENCLEXTA en combinación con azacitidina, decitabina o citarabina en dosis bajas en personas con LMA incluyen los siguientes:



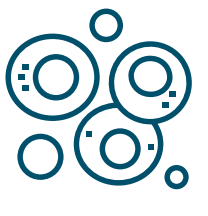
Síntomas respiratorios

- Falta de aire
- Dolor de garganta
- Tos



Síntomas digestivos y estomacales

- Náuseas
- Diarrea
- Vómitos
- Dolor estomacal (abdominal)
- Estreñimiento



Síntomas relacionados con la sangre

- Bajo recuento de plaquetas (células de la sangre que ayudan a detener el sangrado después de un corte)
- Fiebre con bajo recuento de glóbulos blancos
- Bajo recuento de glóbulos blancos
- Bajo recuento de glóbulos rojos
- Presión arterial baja
- Sangrado



Síntomas neurológicos

- Mareos



Síntomas generales

- Cansancio
- Infección en la sangre
- Infección en los pulmones
- Dolor muscular y articular
- Hinchazón de los brazos, las piernas, las manos o los pies
- Fiebre
- Erupción cutánea

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 proveedor de atención médica. 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. Llame a su proveedor de atención médica para recibir asesoría médica acerca de los efectos secundarios.

Puede notificar efectos secundarios a la FDA en www.fda.gov/medwatch o llamar al 1-800-FDA-1088.

CÓMO SEGUIR EL TRATAMIENTO



Representación de un actor.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.

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

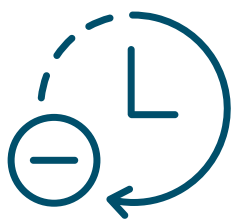
 **VENCLEXTA**[®]
venetoclax tablets 10mg, 50mg, 100mg

Siga estos sencillos consejos para planificar su pauta posológica:

- ✓ Tome VENCLEXTA a la misma hora cada día.
- ✓ Configure una alarma de recordatorio diaria para 30 minutos antes de la hora de la dosis elegida.
- ✓ Utilice el calendario de dosis que le hemos proporcionado en la página de este folleto para ayudarlo a seguir las instrucciones de su equipo de atención médica.
- ✓ Utilice un diario para anotar todos los posibles efectos secundarios, así como cualquier medicamento que tome, de modo que pueda comentar estos detalles con su proveedor de atención médica.

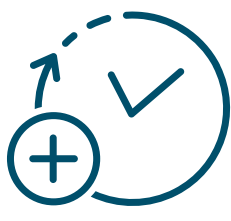
¿Qué pasa si me olvido de tomar una dosis?

Si omite su dosis



MENOS de 8 horas después de su dosis programada

- Tome la dosis que omitió lo antes posible.
- Tome la próxima dosis en el horario habitual programado al día siguiente.



MÁS de 8 horas después de su dosis programada

- **NO** tome la dosis que omitió.
- Tome la próxima dosis en el horario habitual programado al día siguiente.

Calendario de dosis de VENCLEXTA

Lleve un registro de cuándo toma su medicamento.
Imprima esta página para conservarla después de 4 semanas.

Fecha de la primera
dosis de VENCLEXTA:

Semana 1 Semana 2 Semana 3 Semana 4

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
dom.				
lun.				
mar.				
mié.				
jue.				
vie.				
sáb.				

Consulte la [Información importante de seguridad](#) en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.



RECURSOS Y MATERIALES ÚTILES



Se desconoce si VENCLEXTA es seguro y eficaz en niños.

Representación de un actor.

No está solo en la vida con LMA.

Póngase en contacto con cualquiera de las organizaciones de la página siguiente para obtener más información sobre cómo pueden ayudarlo.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.

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

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



Representación de un actor.

Más información sobre cómo vivir con LMA

Obtenga información adicional sobre la LMA y conéctese con grupos de apoyo.

Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma (The Leukemia & Lymphoma Society)	 1-800-955-4572	 lls.org
Conozca la LMA (Know AML)		know-aml.com/en
Fundación de Investigación sobre el Linfoma (Lymphoma Research Foundation)	1-800-500-9976	lymphoma.org
CancerCare	1-800-813-4673	cancercare.org
Sociedad Americana contra el Cáncer (American Cancer Society)	1-800-227-2345	cancer.org
National Cancer Institute	1-800-422-6237	cancer.gov
Fundación Defensora del Paciente (Patient Advocate Foundation)	1-800-532-5274	patientadvocate.org

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.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.



Opciones de apoyo

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® Co-pay Assistance*** puede ayudarlo a pagar su medicamento. Con este programa, usted paga tan solo \$0 por cada receta de VENCLEXTA + azacitidina, o VENCLEXTA + decitabina, o VENCLEXTA + citarabina en dosis bajas, hasta un límite anual de \$25,000.

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

*Este programa de copago es válido SOLO para pacientes con seguro comercial (privado o no gubernamental) que tienen una receta válida para una indicación aprobada de un medicamento de Genentech por parte de la FDA. Los pacientes que utilicen Medicare, Medicaid o cualquier otro programa federal o estatal (en conjunto, “Programas gubernamentales”) para pagar sus medicamentos de Genentech no son elegibles.

En virtud del programa, es posible que el paciente pague un copago. El monto final adeudado por un paciente puede ser de tan solo \$0 para el medicamento de Genentech (consulte Detalles específicos del programa). El costo total de bolsillo del paciente depende del plan de seguro médico del paciente. El programa solo ayuda con el costo del medicamento de Genentech. No ayuda con el costo de otros medicamentos, procedimientos u honorarios de visitas al consultorio. Después de alcanzar el beneficio máximo del programa anual, el paciente será responsable de todos los gastos de bolsillo. El monto del beneficio del programa no puede exceder los gastos de bolsillo del paciente para el costo asociado con el medicamento de Genentech.

Todos los participantes son responsables de notificar la recepción de todos los beneficios del programa, según sea requerido por cualquier aseguradora o ley. El programa solo es válido en los Estados Unidos y los territorios de los EE. UU., es nulo cuando la ley lo prohíbe y deberá seguir las restricciones estatales en relación con los equivalentes genéricos calificados por AB (p. ej., MA, CA) cuando corresponda. Ninguna de las partes puede solicitar el reembolso de la totalidad o parte del beneficio recibido a través del programa. El programa está dirigido al paciente. Solo el paciente que utilice el programa puede recibir los fondos disponibles a través del programa. El programa no está destinado a terceros que reduzcan la cantidad disponible para el paciente o que tomen una parte para sus propios fines. Los pacientes con planes de salud que redirijan la asistencia del programa de Genentech destinada a los costos de bolsillo del paciente pueden estar sujetos a estructuras de beneficios del programa alternativo. Genentech se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar el programa sin previo aviso en cualquier momento.

Se aplican términos y condiciones adicionales. Visite el sitio web del programa de copagos para obtener la lista completa de los Términos y condiciones.

Asistencia financiera para pacientes con seguro o sin seguro

Si necesita ayuda con el copago de VENCLEXTA, VENCLEXTA Access Solutions puede derivarlo a una **fundación independiente de asistencia de copago.**[†] Puede obtener ayuda para pagar su medicamento, independientemente del tipo de seguro médico que tenga.

Para averiguar si es elegible, visite **www.genentech-access.com/patient** o llame al **1-888-249-4918**.

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 **888-941-3331** para hablar con un especialista de la fundación para consultar su elegibilidad.

[†]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.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 28 a 29.
Consulte la **Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento**, en **www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf**.





Se desconoce si
VENCLEXTA es seguro y
eficaz en niños.

Representación de un actor.

Consulte la **Información importante de seguridad**
en las páginas 28 a 29.
Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía
del medicamento, en www.rxabbvie.com/pdf/venclexta_SPA.pdf.

abbvie | **Genentech**
A Member of the Roche Group

© 2024 AbbVie y Genentech USA, Inc. Todos los derechos reservados.
VENCLEXTA® y su diseño son marcas comerciales registradas de AbbVie Inc.
El programa de asistencia de copago de Genentech Oncology® es una
marca comercial registrada de Genentech, Inc. US VENA-240060 Septiembre de 2024

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