

Alcanzar el Objetivo

ASUMA EL CONTROL DE SU PNH

Una guía para saber si puede alcanzar sus objetivos de tratamiento con EMPAVELI.

Ángelo es un adulto con PNH que ha recibido EMPAVELI.



CONVERSE CON SU MÉDICO EN LA PRÓXIMA CITA

Utilice las páginas siguientes para anotar cómo se siente. Cuanto más específico sea, más productiva será su conversación.

Recuerde imprimir esta guía y llevarla consigo.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué es EMPAVELI® (pegcetacoplán)?

EMPAVELI es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a adultos con una enfermedad llamada hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH).

¿Cuál es la información más importante que debe conocer sobre EMPAVELI?

EMPAVELI es un medicamento que afecta el sistema inmunitario y puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones.

EMPAVELI aumenta sus probabilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, incluidas *Streptococos de la neumonía*, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae* de tipo B. Estas infecciones graves pueden poner en riesgo la vida o causar la muerte rápidamente si no se reconocen y se tratan a tiempo.

1. Debe completar o tener al día las vacunas contra *Streptococos de la neumonía* y *Neisseria meningitidis* al menos 2 semanas antes de su primera dosis de EMPAVELI.

Consulte la información de seguridad importante completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 5-6, y la Información de Prescripción y la Guía del Medicamento.

¿CUÁL ES SU HISTORIA SOBRE LA PNH?

Primero las cifras

Con estas cifras, usted y su médico pueden comprender mejor cómo lo está afectando la PNH.



Nivel de hemoglobina (Hb):

Mi lectura de Hb más reciente fue _____ g/dl
el día (fecha) _____



Transfusiones de sangre:

En los últimos 12 meses, he necesitado _____
transfusiones de sangre.

¿Cuál es el nivel normal de Hb?

La PNH puede causar niveles bajos de Hb. Aunque el valor inicial de cada persona es diferente, un intervalo de Hb normal para adultos suele ser de **12-16 g/dl para las mujeres** y de **13-18 g/dl para los hombres**. Una parte clave de la conversación es saber en qué situación está.

Vivir con PNH

Si cuenta qué síntomas tiene, su médico podrá tener una visión general de cómo la PNH lo afecta en su vida diaria.

He tenido estos síntomas en los últimos tres meses:

Esta lista incluye los signos y síntomas frecuentes de la PNH y no es exhaustiva. Esta lista se proporciona únicamente con fines informativos y los síntomas pueden variar según la persona. EMPAVELI está aprobado para tratar la PNH, no los síntomas específicos. Hable con su médico sobre cualquier síntoma que tenga.

Síntomas		 Nunca	 A veces	 Siempre	En los últimos 3 meses, ha tenido alguno de estos síntomas:
Fatiga o sensación de cansancio					<input type="text"/>
Otro _____					<input type="text"/>
Otro _____					<input type="text"/>
Otro _____					<input type="text"/>
Otro _____					<input type="text"/>

Debido a los síntomas anteriores, me ha resultado difícil: _____

¿Los síntomas anteriores lo afectan en la vida diaria, las vacaciones o las actividades sociales? ¿Los síntomas anteriores cambiaron la forma de interactuar con sus amigos o familiares?

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- Si no ha completado sus vacunas y se debe iniciar la administración de EMPAVELI de inmediato, debe recibir las vacunas requeridas lo antes posible.
- Si no ha sido vacunado y se debe iniciar la administración de EMPAVELI de inmediato, también debe recibir antibióticos para tomar durante el tiempo que su proveedor de atención médica le indique.

Consulte la información de seguridad importante completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 5-6, y la Información de Prescripción y la Guía del Medicamento.

¿CUÁL ES SU HISTORIA SOBRE LA PNH?

EMPAVELI®
(pegcetacoplan) injection
1080 mg/20 mL solution

Defina sus objetivos de tratamiento

Con objetivos, puede determinar si le funciona un tratamiento.

En una escala del 1 al 10, ¿cuál es el grado de satisfacción con su tratamiento actual para la PNH?



Mi objetivo final para el tratamiento de la PNH es: _____

Para lograr el objetivo, me gustaría: (Marque todas las que correspondan)

- | | |
|---|--|
| Mejorar mi nivel de hemoglobina (Hb) | Tener más energía para mis actividades diarias |
| Reducir mi necesidad de transfusiones de sangre | Otro: _____ |

**¿Recién comienza el tratamiento o está pensando en cambiarlo?
Conozca sus opciones para la PNH.**

INICIE UNA CONVERSACIÓN CON SU MÉDICO SOBRE EMPAVELI

La preparación para una conversación excelente

Intente iniciar la conversación con esto:

“Doctor, me gustaría hablar sobre una opción de tratamiento diferente. Estoy interesado en obtener más información sobre EMPAVELI.”

Seleccione las preguntas que le gustaría hacerle al médico:

Tratamiento de la PNH con EMPAVELI

- ¿En qué se diferencia EMPAVELI de mi tratamiento actual?
- Teniendo en cuenta mi nivel actual de Hb y mis síntomas, ¿qué resultados del tratamiento serían posibles con EMPAVELI?
- ¿Cuáles son los beneficios y riesgos más importantes que debo tener en cuenta al cambiar a EMPAVELI?

EMPAVELI en la vida diaria

- ¿Puede explicarme cómo sería autoadministrarse EMPAVELI en casa?
- ¿Cómo podría adaptar mi vida diaria a este tratamiento, incluidos el trabajo y los viajes?

Asistencia y siguientes pasos de EMPAVELI

- ¿Qué tipo de apoyo hay para comenzar y seguir con el tratamiento con EMPAVELI?
- ¿Cuáles son los siguientes pasos para determinar si EMPAVELI es adecuado para mí?

[Vea el vídeo de autoadministración.](#)



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- Si ya se vacunó contra estas bacterias en el pasado, es posible que necesite más vacunas antes de comenzar a recibir EMPAVELI. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita más vacunas.

Consulte la información de seguridad importante completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 5-6, y la [Información de Prescripción](#) y la [Guía del Medicamento](#).

Notas y siguientes pasos: _____

¿Desea recibir noticias
de personas que han
recibido EMPAVELI?

**Conozca sus
experiencias aquí.**



¿Tiene preguntas?

**Conéctese con
alguien que pueda
ayudarlo.**



Mónica es una
adulta con PNH
que ha recibido
EMPAVELI.

Consulte la información de seguridad importante completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, en las páginas 5-6, y la Información de Prescripción y la Guía del Medicamento.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué es EMPAVELI® (pegcetacoplán)?

EMPAVELI es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a adultos con una enfermedad llamada hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH).

¿Cuál es la información más importante que debe conocer sobre EMPAVELI?

EMPAVELI es un medicamento que afecta el sistema inmunitario y puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones.

EMPAVELI aumenta sus probabilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, incluidas *Streptococos de la neumonía*, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae* de tipo B. Estas infecciones graves pueden poner en riesgo la vida o causar la muerte rápidamente si no se reconocen y se tratan a tiempo.

- Debe completar o tener al día las vacunas contra *Streptococos de la neumonía* y *Neisseria meningitidis* al menos 2 semanas antes de su primera dosis de EMPAVELI.**
- Si no ha completado sus vacunas y se debe iniciar la administración de EMPAVELI de inmediato, debe recibir las vacunas requeridas lo antes posible.
- Si no ha sido vacunado y se debe iniciar la administración de EMPAVELI de inmediato, también debe recibir antibióticos para tomar durante el tiempo que su proveedor de atención médica le indique.
- Si ya se vacunó contra estas bacterias en el pasado, es posible que necesite vacunas adicionales antes de comenzar a recibir EMPAVELI. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita más vacunas.
- Las vacunas no previenen todas las infecciones causadas por bacterias encapsuladas. **Llame a su proveedor de atención médica o busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos signos y síntomas de infección grave:**
 - ▶ fiebre con o sin temblores o escalofríos
 - ▶ fiebre con dolor torácico y tos
 - ▶ fiebre con frecuencia cardíaca alta
 - ▶ dolor de cabeza y fiebre
 - ▶ confusión
 - ▶ piel sudorosa
 - ▶ fiebre y erupción
 - ▶ fiebre con falta de aire o respiración rápida
 - ▶ dolor de cabeza con náuseas o vómitos
 - ▶ dolor de cabeza con rigidez en el cuello o la espalda
 - ▶ dolores corporales con síntomas similares a los de la gripe
 - ▶ ojos sensibles a la luz

Su proveedor de atención médica le entregará una tarjeta de seguridad del paciente sobre el riesgo de infecciones graves. Llévela consigo en todo momento durante el tratamiento y durante 2 meses después de su última dosis de EMPAVELI. El riesgo de contraer infecciones graves puede continuar durante varias semanas después de su última dosis de EMPAVELI. Es importante que le muestre esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que lo trate. Esto le ayudará a diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.

EMPAVELI solo está disponible a través de un programa llamado estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de EMPAVELI. Antes de recibir EMPAVELI, su profesional de atención médica debe inscribirse en el programa REMS de EMPAVELI, asesorarlo sobre el riesgo de infecciones graves causadas por ciertas bacterias, proporcionarle información sobre los síntomas de infecciones graves, verificar que está vacunado contra infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas y que recibe antibióticos si necesita comenzar a recibir EMPAVELI de inmediato y no está al día con sus vacunas, y entregarle una tarjeta de seguridad del paciente sobre el riesgo de infecciones graves.

¿Quiénes NO deben recibir EMPAVELI?

No debe recibir EMPAVELI en los siguientes casos:

- ▶ Es alérgico al pegcetacoplán o a cualquiera de los ingredientes de EMPAVELI.
- ▶ Tiene una infección grave causada por bacterias encapsuladas, incluidas *Streptococos de la neumonía*, *Neisseria meningitidis* y *Haemophilus influenzae* de tipo B cuando comienza el tratamiento con EMPAVELI.

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

- ▶ Tiene una infección o fiebre.
- ▶ Está embarazada o planea quedar embarazada. EMPAVELI puede dañar a su bebé en gestación. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben someterse a una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con EMPAVELI y deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con EMPAVELI y durante 40 días después de la última dosis.
- ▶ Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si EMPAVELI pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con EMPAVELI ni durante 40 días después de la última dosis.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las vacunas que reciba y todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas que puedan afectar el tratamiento.

Si deja de recibir EMPAVELI, su proveedor de atención médica deberá monitorearlo atentamente durante al menos 8 semanas después de dejar EMPAVELI. La interrupción del tratamiento con EMPAVELI puede provocar la degradación de los glóbulos rojos debido a la PNH.

Los síntomas o problemas que pueden ocurrir debido a la degradación de los glóbulos rojos incluyen los siguientes:

- ▶ disminución de la concentración de hemoglobina en la sangre
- ▶ cansancio
- ▶ sangre en la orina
- ▶ dolor en el estómago (abdomen)
- ▶ falta de aire
- ▶ coágulos de sangre
- ▶ dificultad para tragar
- ▶ disfunción eréctil (ED)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EMPAVELI?

EMPAVELI puede causar efectos secundarios graves, incluidas reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden ocurrir durante la infusión de EMPAVELI. Interrumpa la infusión de EMPAVELI y busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos síntomas durante la infusión de EMPAVELI:

- ▶ dolor torácico
- ▶ frecuencia cardíaca rápida
- ▶ dificultad para respirar o falta de aire
- ▶ náuseas o vómitos
- ▶ sibilancias
- ▶ sensación de confusión o ansiedad
- ▶ hinchazón de la cara, la lengua o la garganta
- ▶ reacciones cutáneas, incluidas erupción, urticaria y picazón
- ▶ sensación de mareo, desmayo o perder el conocimiento

Los efectos secundarios más frecuentes en personas con PNH tratadas con EMPAVELI son reacciones en el lugar de la inyección; infecciones; diarrea; dolor en el estómago (abdomen); infección de las vías respiratorias; dolor en brazos, manos, piernas o pies; bajo potasio en sangre; cansancio; infección vírica; tos; dolor articular; mareos; dolor de cabeza; y erupción.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EMPAVELI. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca.

Llame al proveedor de atención médica para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 o visitando www.fda.gov/medwatch.

Consulte la Información de Prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA sobre el riesgo de infecciones graves, y la Guía del Medicamento para obtener más información.