



No es un paciente real.

Una guía para empezar con ONUREG®

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa para ONUREG®.

 **ONUREG**[®]
(azacitidine) tablets
300 mg • 200 mg

keep ON

Lograr que su leucemia mieloide aguda (LMA) entre en remisión puede ser un proceso difícil. Ahora que está aquí, es posible que sienta confusión o inseguridad acerca de lo que sucederá a continuación. También puede tener preguntas sobre cómo empezar con **ONUREG®**. Todas sus preocupaciones y sentimientos son normales.

A lo largo de esta guía, aprenderá sobre ONUREG, un medicamento oral que puede tomar en casa o en cualquier lugar que le resulte conveniente.

ONUREG puede ayudarle a **vivir más tiempo*** para que pueda enfocarse en los momentos cotidianos que son más importantes para usted.

Pregunte a su equipo médico sobre las **recomendaciones de tratamiento para la LMA** de las guías de manejo clínico de la NCCN® por sus siglas en inglés (National Comprehensive Cancer Network)†

Su red de apoyo es importante. **Comparta este folleto** con sus familiares o amigos para aprender juntos acerca de ONUREG.

*En un estudio clínico, los pacientes con LMA que tomaron ONUREG vivieron en general más tiempo que los pacientes que tomaron placebo (un medicamento inactivo). La mediana de supervivencia global fue de 24,7 meses con ONUREG frente a 14,8 meses con placebo. Obtenga más información sobre el estudio clínico en la página 6 de este folleto.

†Referenciado con autorización de las Guías de práctica clínica en oncología de la NCCN (Guías de la NCCN®) para la leucemia mieloide aguda, versión 2.2024. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2024. Todos los derechos reservados. Consultado el 26 de marzo de 2024. Para ver la versión más reciente y completa de la guía, visite [NCCN.org](https://www.nccn.org). La NCCN no ofrece garantías de ningún tipo con respecto a su contenido, uso o aplicación y rechaza cualquier responsabilidad por su aplicación o uso de cualquier manera.

No es un paciente real.

¿Qué es ONUREG?

ONUREG (azacitidine) es un medicamento oral de venta con receta médica que se usa para el tratamiento de adultos con **leucemia mieloide aguda (LMA)** que:

- ✓ Se encuentran en la primera **remisión completa (RC)** (con o sin recuperación de sus recuentos de células sanguíneas) después de una quimioterapia de inducción intensiva **y** no pueden completar la terapia curativa intensiva.

Se desconoce si ONUREG es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

En esta guía encontrará información y consejos útiles cuando comience su tratamiento con ONUREG

Comprenda la remisión de la LMA

¿Qué es la remisión y por qué es importante?	4
--	---

Conozca los beneficios potenciales de ONUREG

¿Por qué ONUREG?	6
------------------------	---

Conozca los posibles efectos secundarios de ONUREG

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ONUREG?	8
¿Cómo se manejan los efectos secundarios de ONUREG?	10

Comprenda cómo tomar ONUREG

¿Cómo debo tomar ONUREG?	12
--------------------------------	----

Encuentre recursos y apoyo

¿Cuáles son algunas preguntas frecuentes sobre ONUREG?	14
¿Existe apoyo financiero disponible para ONUREG?	15
¿Dónde puedo acudir para obtener más recursos y apoyo?	16
¿Cuáles son las palabras más comunes utilizadas al hablar de LMA?	17

Repase datos importantes sobre ONUREG

18

No tome ONUREG si es alérgico a la azacitidina o a cualquiera de los ingredientes de ONUREG.



Consulte a su equipo de atención médica para obtener más información sobre qué significa estar en la primera remisión completa.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y [haga clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa para ONUREG®.



¿Qué es la remisión y por qué es importante?

La remisión es una señal de que su LMA está **bajo control**

¿Qué es la leucemia mieloide aguda (LMA)?

La LMA es un tipo de leucemia o cáncer en la sangre. "Aguda" significa que la LMA generalmente empeora rápidamente si no se trata.



Plaquetas



Glóbulo rojo



Glóbulo blanco

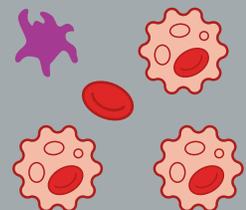
Las células sanguíneas se producen en la médula ósea a partir de diferentes "familias" de células madre. Una familia, denominada la familia "**mieloide**", produce:

- **plaquetas**, que contribuyen a la coagulación de la sangre
- **glóbulos rojos**, que transportan oxígeno
- **glóbulos blancos**, que ayudan a luchar contra las infecciones



Blasto

En la LMA, las células sanguíneas mieloides no se forman correctamente. En cambio, se producen células anormales inmaduras (o **blastos**).



Los blastos crean caos en la médula ósea al crecer, multiplicarse y desplazar a los tejidos y diferentes órganos del cuerpo.

Esto es lo que causa los síntomas de la LMA.

¿Qué es la remisión de la LMA?

Remisión significa que menos del 5 % de la médula ósea contiene blastos (células anormales inmaduras).

- El número de blastos generalmente se mide mediante una biopsia de médula ósea.

La remisión no es igual para todos:

- **Remisión completa** (o RC) significa que tiene menos del 5 % de blastos y todos sus recuentos sanguíneos son normales
- **Remisión completa con recuperación incompleta del hemograma** (o RCi) significa que tiene menos del 5 % de blastos, pero algunos de sus recuentos sanguíneos aún no han vuelto a la normalidad

La remisión no significa que esté curado.

Haga clic aquí para visitar <https://know-aml.com/understanding-aml> para obtener más información sobre la LMA y la remisión

Tratar la LMA después de la remisión es importante*

- Cuando se está en remisión no hay signos visibles de enfermedad, pero es posible que queden algunas células cancerosas
- Cuando esas células crecen, su LMA puede regresar, provocando una **recáida**

Remisión



Después de la remisión, **el proceso de cada paciente es diferente.**

- Algunos pacientes (pero no todos) reciben quimioterapia adicional llamada terapia de consolidación
- Los pacientes que planean recibir un trasplante pueden esperar varios meses



Tratamiento continuado

- Un tratamiento a largo plazo para pacientes que están en remisión
- El objetivo del tratamiento continuado es eliminar las células cancerosas que puedan quedar



Trasplante

- Un procedimiento intenso que reemplaza las células madre no saludables con células sanas
- El objetivo del trasplante es curar la LMA
- Algunos pacientes reciben tratamiento adicional después del trasplante

*Algunos pacientes son controlados de cerca después de la remisión, pero no reciben tratamiento hasta que la LMA regresa. Los médicos llaman a esto "vigilancia activa" o "vigilar y esperar".

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y [haga clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa para ONUREG®.

¿Por qué ONUREG®?



No es un paciente real.

ONUREG es un medicamento oral que se evaluó en un **gran estudio clínico**

- ONUREG se probó frente a placebo, un medicamento inactivo
- 238 pacientes fueron tratados con ONUREG y 234 pacientes fueron tratados con placebo
- Los pacientes en el estudio clínico tenían entre 55 y 86 años
- Todos estaban en la primera remisión después de una quimioterapia de inducción intensiva con o sin terapia de consolidación
- El estudio clínico solo incluyó a pacientes que no planeaban recibir un trasplante



La supervivencia global es un dato importante que es una forma de mostrar qué tan bien funciona un tratamiento en un estudio clínico.

- Representa el tiempo que vive un paciente después de comenzar a tomar un medicamento
- Cuando un medicamento contra la LMA logra una supervivencia global mayor, ofrece a los pacientes la oportunidad de **vivir más tiempo**



En el estudio clínico de ONUREG, **la mediana de supervivencia global** se usó para comparar:

- El período de tiempo durante el cual el 50 % (o la mitad) de los pacientes tratados con ONUREG todavía estaban vivos
- vs**
- El período de tiempo durante el cual el 50 % (o la mitad) de los pacientes tratados con placebo todavía estaban vivos

Antes de tomar ONUREG, ¿qué debo discutir con mi equipo de atención médica?



Hable con su equipo de atención médica sobre **todas sus afecciones médicas**, incluyendo si tiene problemas renales o hepáticos.

ONUREG ayudó a pacientes como usted a **vivir más tiempo**

Los pacientes tratados con ONUREG tuvieron una **mediana de supervivencia global más larga**

La mitad de los pacientes en el estudio clínico todavía estaban vivos en:

2 AÑOS
(25 meses) con ONUREG

vs

1,25 AÑOS
(15 meses) con placebo

Resultados adicionales*
del estudio clínico mostraron que:



Aproximadamente tres de cada cuatro (73 %) pacientes que recibieron ONUREG estaban vivos al año



Aproximadamente dos de cada cuatro (56 %) pacientes que recibieron placebo estaban vivos al año

***Es importante saber:** los resultados estimados de supervivencia global deben considerarse con cautela. El estudio ONUREG se diseñó para comparar la mediana de supervivencia global con ONUREG frente a placebo. No fue diseñado para comparar la supervivencia en otros momentos.

Estos resultados fueron experimentados por los pacientes en el estudio clínico de ONUREG. Sus resultados pueden variar.

 **Hable con su equipo de atención médica sobre todos los medicamentos que está tomando,** incluyendo:

- medicamentos de venta con receta médica
- medicamentos de venta libre (OTC)
- vitaminas
- suplementos a base de hierbas

Estos no son todos los temas de los que debería hablar con su equipo de atención médica. Hable con su equipo de atención médica sobre cualquier cosa de la que no esté seguro antes de comenzar el tratamiento.

Consulte la **Información importante de seguridad adicional en todo el documento y [haga clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa para ONUREG®.**

 **ONUREG**
(azacitidine) tablets
300mg • 200mg

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ONUREG®?

Es natural tener preguntas sobre los efectos secundarios al iniciar un nuevo tratamiento. Y es importante ser consciente de los efectos secundarios que puede experimentar con ONUREG.

Los efectos secundarios más comunes de ONUREG incluyen:

- náuseas y vómitos
- diarrea
- sensación de cansancio o debilidad
- estreñimiento
- dolor en el área del estómago (abdominal)
- neumonía (infección pulmonar)
- dolor en las articulaciones
- disminución del apetito
- dolor en brazos o piernas
- sensación de mareo

La mayoría de los efectos secundarios que experimentaron los pacientes en el estudio clínico de ONUREG fueron **leves o moderados**.

- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ONUREG.
- Si experimenta algún efecto secundario de cualquier gravedad, infórmeselo a su equipo de atención médica
- Algunos pacientes del estudio clínico experimentaron efectos secundarios fuertes o graves. Consulte la página 9 de este folleto
- Descubra cómo puede ayudar a controlar los efectos secundarios en la página 11 de este folleto

**Confíe en su equipo de atención médica.
Ellos saben qué buscar y cómo controlar los posibles efectos secundarios de ONUREG.**

ONUREG puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Los recuentos bajos de glóbulos blancos** (también conocidos como neutropenia) pueden ser graves y ponerlo en riesgo de sufrir infecciones que pueden poner en peligro su vida
 - Su equipo de atención médica revisará sus recuentos de glóbulos blancos antes y durante el tratamiento con ONUREG
 - Su proveedor de atención médica puede recetarle un medicamento para ayudar a aumentar el recuento de glóbulos blancos, si fuera necesario
 - Su proveedor de atención médica puede recetarle antibióticos o medicamentos antivirales para ayudar a prevenir infecciones

- **Los recuentos bajos de plaquetas** (también denominados trombocitopenia) pueden ser graves y ponerlo en riesgo de sufrir sangrados o hemorragias
 - Su equipo de atención médica le revisará los recuentos de plaquetas antes y durante el tratamiento con ONUREG



Informe a su equipo de atención médica de inmediato si experimenta:

- fiebre o escalofríos
- dolores en el cuerpo
- sensación de mucho cansancio o debilidad
- dolores de cabeza diferentes a los habituales
- confusión



Informe de inmediato a su equipo de atención médica si presenta sangrado o formación de moretones inusuales

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ONUREG. Hable con su equipo de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Puede reportar los efectos secundarios a la FDA, al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y [haga clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa para ONUREG®.

¿Cómo se manejan los efectos secundarios de ONUREG®?

Medidas que su equipo de atención médica puede tomar para ayudar a prevenir y controlar algunos efectos secundarios de ONUREG

Manejo de náuseas, vómitos o diarrea

Su proveedor de atención médica debe recetarle un **medicamento contra las náuseas**

- Si no tiene un medicamento contra las náuseas, pida a su médico una receta **para ayudar a prevenir las náuseas/los vómitos**
- Tome el medicamento **30 minutos antes de cada dosis de ONUREG** durante al menos los 2 primeros meses de tratamiento*

Si toma el medicamento contra las náuseas antes de cada dosis de ONUREG pero aún experimenta náuseas/vómitos, pregúntele a su equipo de atención médica si algún **medicamento adicional** puede ayudar

Si experimenta **diarrea u otros efectos secundarios**, su médico puede recetarle medicamentos para ayudarlo



Monitoreo de recuentos sanguíneos

Su equipo de atención médica controlará sus **recuentos sanguíneos** con frecuencia†

- Cada dos semanas durante los dos primeros ciclos (2 meses)
- Previo al inicio de cada ciclo después de eso
- El seguimiento puede aumentar a cada dos semanas si experimenta ciertos efectos secundarios



Cambios de dosis‡ para ayudar a controlar los efectos secundarios



Si desarrolla ciertos efectos secundarios, su equipo de atención médica puede pedirle:

- **pausar el tratamiento temporalmente**
- **disminuir la dosis**
- **disminuir el número de días de tratamiento**

Si sus efectos secundarios persisten después de realizar estos ajustes, su equipo de atención médica puede pedirle que **deje de tomar ONUREG de forma permanente**

Informe siempre a su equipo de atención médica si experimenta algún efecto secundario con ONUREG.

Recuerde siempre que los efectos secundarios son comunes. No es su culpa si su proveedor de atención médica realiza cambios en su tratamiento.

*Después de 2 meses, pregúntele a su médico si debe continuar tomando un medicamento contra las náuseas.

†Si su recuento sanguíneo es bajo, su proveedor de atención médica puede recomendarle un medicamento recetado o (si es necesario) una transfusión de sangre.

‡No reduzca ni suspenda el medicamento a menos que su equipo de atención médica se lo indique.

Pasos que puede seguir en casa para ayudar a controlar los efectos secundarios comunes de ONUREG

Consulte a su equipo de atención médica antes de realizar cualquier cambio en su dieta, actividad física o plan de tratamiento.

Efectos secundarios comunes	Formas de control
 Náuseas y vómitos	<ul style="list-style-type: none"> • Tome el medicamento contra las náuseas 30 minutos antes de cada dosis de ONUREG • Pregúntele a su equipo de atención médica si puede tomar medicamentos adicionales en caso de tener náuseas • Coma refrigerios o comidas pequeñas durante el día para mantener algo en el estómago • Evite los alimentos grasosos, fritos, dulces o picantes
 Diarrea	<ul style="list-style-type: none"> • Pregunte a su equipo de atención médica si debe tomar un medicamento para la diarrea • Lleve un registro de su dieta y sus deposiciones para compartirlo con su equipo de atención médica • Beba mucho líquido todos los días • Consuma pequeñas porciones de comida que sean fáciles de digerir
 Estreñimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Hable con su equipo de atención médica sobre otros medicamentos que esté tomando (incluidos los medicamentos contra las náuseas) que pueden causar estreñimiento • Pregúntele a su equipo si debe tomar algún medicamento o un laxante para el estreñimiento • Coma alimentos ricos en fibra • Beba mucho líquido • Intente estar activo
 Disminución del apetito	<ul style="list-style-type: none"> • Beba mucho líquido • Consuma comidas pequeñas, saludables y ricas en nutrientes
 Sensación de cansancio o debilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Planifique tiempo para descansar y elija actividades que sean relajantes • Pregúntele a su equipo de atención médica si se recomienda hacer ejercicio liviano • Consulte con su equipo de atención médica acerca de los suplementos nutricionales líquidos
 Sensación de mareo	<ul style="list-style-type: none"> • Camine despacio y con cuidado • Cambie de posición lentamente y siéntese con cuidado después de acostarse
 Dolor en el estómago, las articulaciones o los brazos/piernas	<ul style="list-style-type: none"> • Hable sobre su dolor con su equipo de atención médica • Pregunte si existen analgésicos de venta libre que puedan ayudar

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y [haga clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa para ONUREG®.

¿Cómo debo tomar ONUREG®?

ONUREG es un medicamento oral que puede tomar **en casa** o en cualquier sitio que sea **conveniente**. Obtenga más información en la página siguiente.



No es un paciente real.

Tome ONUREG exactamente como le indicó su equipo de atención médica: **una vez al día durante 14 días de cada ciclo de tratamiento de 28 días**



Durante el tratamiento, su equipo de atención médica puede ajustar su dosis para ayudar a controlar las reacciones adversas. Tome siempre ONUREG exactamente como se le indica.



Tome el **medicamento contra las náuseas 30 minutos antes de cada dosis** de ONUREG



Si olvida una dosis o no toma ONUREG a la hora habitual

- Tome la dosis lo antes posible el mismo día
- Retome el horario normal al día siguiente
- No tome 2 dosis el mismo día para compensar la dosis omitida



Tome las dosis aproximadamente a la misma hora todos los días (con o sin alimentos) como parte de su rutina diaria



Trague enteros los comprimidos de ONUREG. No corte, parta, triture ni mastique los comprimidos*



Si vomita una dosis, no tome otra dosis el mismo día

- Retome el horario normal al día siguiente



ONUREG se suministra en cartones blíster

- Cada cartón blíster contiene 7 comprimidos
- Recibirá 2 cartones blíster para cada ciclo de tratamiento

*Si el polvo de los comprimidos de ONUREG entra en contacto con la piel, lávese bien la zona de inmediato con jabón y agua. Si el polvo de los comprimidos de ONUREG entra en contacto con los ojos o la boca (membranas mucosas), lave la zona de inmediato con agua.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y [haga clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa para ONUREG®.

 **ONUREG**
(azacitidine) tablets
300mg • 200mg

¿Cuáles son algunas preguntas frecuentes sobre ONUREG®?

Si le acaban de recetar ONUREG o ya ha comenzado el tratamiento, aquí hay algunas preguntas que puede tener.

¿Cómo obtengo ONUREG?

Una vez recetado, ONUREG se entrega a la mayoría de los pacientes en una farmacia especializada.

- Las farmacias especializadas manejan medicamentos, como ONUREG, que a menudo no se encuentran en las farmacias locales

¿Cuánto tiempo tendré que tomar ONUREG?

ONUREG puede ayudarle a vivir más tiempo después de la primera remisión. ONUREG está diseñado para usarse hasta que la LMA regrese (también llamada recaída) o hasta que no se puedan controlar los efectos secundarios. Hable con su equipo de atención médica sobre su plan específico.

¿Con qué frecuencia debo acudir a visitas de seguimiento o hacerme análisis de sangre mientras tomo ONUREG?

Durante los dos primeros ciclos de ONUREG (primeros 2 meses), su equipo de atención médica controlará sus recuentos sanguíneos cada dos semanas. Después de los primeros dos ciclos, se controlarán sus recuentos sanguíneos antes del inicio de cada ciclo (cada mes).

- El seguimiento puede aumentar a cada dos semanas si experimenta ciertos efectos secundarios
- Es posible que deba interrumpir el tratamiento (ya sea de manera temporal o permanente) si desarrolla ciertos efectos secundarios

Tengo que viajar una larga distancia para ver a mi médico. ¿Existen otras opciones?

ONUREG es un medicamento oral que se puede tomar en casa, pero deberá visitar a su equipo de atención médica para visitas de seguimiento y análisis de sangre. Si vive muy lejos, consulte con su médico si existen opciones alternativas como la telemedicina para algunas citas.

¿Cómo afectará ONUREG mi vida diaria? ¿Podré hacer las cosas que disfruto (por ejemplo, jardinería, caminar, golf, pasar tiempo de calidad con mi familia, viajar, etc.)?

Pregúntele a su equipo de atención médica sobre la calidad de su vida y qué esperar con ONUREG. Juntos pueden idear un plan que le ayude a hacer las cosas que disfruta mientras continúa el tratamiento con ONUREG.

A lo largo de su tratamiento con ONUREG, manténgase en estrecho contacto con su equipo de atención médica. Son su mejor fuente de información y orientación.

¿Existe apoyo financiero disponible para ONUREG?

El acceso, el reembolso y el copago para pacientes están disponibles a través de:



Bristol Myers Squibb tiene el compromiso de ayudar a los pacientes a tener acceso a sus medicamentos de venta con receta médica de BMS. Por ello, ofrecemos BMS Access Support. BMS Access Support ofrece recursos para ayudar a los pacientes a entender su cobertura de seguro. Además, podemos compartir información sobre los recursos de ayuda financiera, incluyendo la asistencia con el copago para pacientes elegibles con seguro comercial.

Para obtener más información:



- Pregunte a su médico
- Visite www.BMSAccessSupport.com
- Llame a Bristol Myers Squibb Access Support al **1-800-861-0048**, de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. (horario de la costa este)

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y [haga clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa para ONUREG®.

¿Dónde puedo acudir para obtener más recursos y apoyo?

Obtenga más información sobre LMA, conéctese con otras personas, y obtenga información y apoyo de estas respetadas organizaciones.



Información, apoyo comunitario de paciente a paciente y **asesores de salud personales** para personas con LMA

www.healthtree.org/aml



Educación y apoyo para pacientes con cáncer de la sangre y sus familias que atraviesan el tratamiento del cáncer

www.lls.org/leukemia/acute-myeloid-leukemia



Educación y concientización global sobre LMA, incluidos videos educativos y animaciones

www.know-aml.com



Recursos para pacientes y cuidadores, grupos de apoyo, historias de pacientes y más

www.mds-foundation.org/what-is-aml

SHARE TO INSPIRE
Because your story can help
inspire another

Visite www.sharetoinspire.com para
obtener más información

¿Cuáles son las palabras más comunes utilizadas al hablar de LMA?

La siguiente lista de palabras y frases aparece a lo largo de esta guía. Consulte esta lista si está leyendo sobre la LMA en línea o cuando hable con su equipo de atención médica.

Leucemia mieloide aguda: un tipo de leucemia (o cáncer de la sangre) que ocurre cuando las células sanguíneas no se forman adecuadamente en la médula ósea. En cambio, las células jóvenes llamadas blastos se multiplican y desplazan a los tejidos y diferentes órganos del cuerpo. Esto es lo que causa los síntomas de la LMA.

Blasto (o mieloblasto): una célula cancerosa, joven y anormal que no madura hasta convertirse en una célula sanguínea sana en la médula ósea.

Médula ósea: el interior blando de los huesos donde se crean las células sanguíneas nuevas.

Terapia de consolidación: una quimioterapia intensa y de dosis alta que se administra después de que la LMA está en remisión. No todos los pacientes reciben terapia de consolidación.

Tratamiento continuado: un tratamiento a largo plazo para pacientes que no planean someterse a un trasplante. El objetivo del tratamiento continuado es eliminar las células cancerosas que puedan quedar después de la remisión. ONUREG® es un tratamiento continuado.

Neutropenia: niveles de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco) inferiores a lo normal, medidos en un análisis de sangre. Cuando usted tiene neutropenia, su cuerpo tiene más dificultades para combatir las infecciones.

Supervivencia global (SG): el tiempo que vive un paciente después de comenzar a tomar un medicamento en un estudio clínico.

Mediana de supervivencia global: el período de tiempo después de iniciar un medicamento en un estudio clínico cuando la mitad de los pacientes todavía están vivos.

Placebo: un tratamiento inactivo que se asemeja a un medicamento real. Los medicamentos reales pueden compararse con placebos en estudios clínicos.

Plaquetas (o trombocitos): células pequeñas en la sangre que forman coágulos y detienen o previenen el sangrado.

Remisión: la ausencia de signos y síntomas de LMA después del tratamiento inicial. Estar en remisión significa que menos del 5 % de la médula ósea contiene células sanguíneas jóvenes y anormales (o blastos).

Remisión completa: cuando menos del 5 % de la médula ósea contiene blastos y todos los recuentos sanguíneos son normales.

Remisión completa con recuperación incompleta del hemograma: cuando menos del 5 % de su médula ósea contiene blastos, pero algunos de sus recuentos sanguíneos aún no han vuelto a la normalidad.

Trombocitopenia: recuento bajo de plaquetas en un análisis de sangre. La trombocitopenia puede ponerlo en riesgo de sufrir sangrados o hemorragias.

Trasplante: un procedimiento intenso que reemplaza las células madre no saludables de la médula ósea con células sanas. El trasplante puede ofrecer la posibilidad de curar a algunos pacientes con LMA.

Glóbulo blanco (o leucocito): un tipo de célula sanguínea que forma parte del sistema inmunológico del cuerpo. Los glóbulos blancos lo protegen contra enfermedades y dolencias.

Datos importantes sobre ONUREG® (azacitidine)

Este es un resumen de la información importante que necesita saber sobre ONUREG. Su proveedor de atención médica puede ayudarle a resolver cualquier duda que pueda tener acerca de este medicamento.

Mantenga esta información en un lugar seguro para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

¿Qué es ONUREG?

ONUREG (azacitidine) es un medicamento oral de venta con receta médica que se usa para el tratamiento de adultos con **leucemia mieloide aguda (LMA)** que:

- ✓ Se encuentran en la primera **remisión completa (RC)** (con o sin recuperación de sus recuentos de células sanguíneas) después de una quimioterapia de inducción intensiva **y** no pueden completar la terapia curativa intensiva.

Se desconoce si ONUREG es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

No tome ONUREG si es alérgico a la azacitidina o a cualquiera de los ingredientes de ONUREG.

- 🗨️ **Consulte a su equipo de atención médica** para obtener más información sobre qué significa estar en la primera remisión completa.

Antes de tomar ONUREG, ¿qué debo discutir con mi equipo de atención médica?

- 🗨️ **Hable con su equipo de atención médica sobre todas sus afecciones médicas**, incluyendo si tiene problemas renales o hepáticos.
- 🗨️ **Hable con su equipo de atención médica sobre todos los medicamentos que está tomando**, incluyendo:

- medicamentos de venta con receta médica
- medicamentos de venta libre (OTC)
- vitaminas
- suplementos a base de hierbas

Estos no son todos los temas de los que debería hablar con su equipo de atención médica. Hable con su equipo de atención médica sobre cualquier cosa de la que no esté seguro antes de comenzar el tratamiento.

Antes de tomar ONUREG, ¿qué debo discutir con mi equipo de atención médica en relación a posibles efectos secundarios graves sobre la fertilidad, el embarazo, los anticonceptivos y la lactancia?

- 🗨️ **Hable con su equipo de atención médica sobre la planificación de la fertilidad, los métodos anticonceptivos y la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con ONUREG.**



Si está embarazada, planea quedar embarazada o su pareja planea quedar embarazada: ONUREG puede dañar al bebé en gestación.

Si usted es mujer (sexo asignado al nacer):

Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con ONUREG. Debe usar un método de control de la natalidad (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después de recibir la última dosis de ONUREG.

Si usted es hombre (sexo asignado al nacer) y tiene una pareja sexual que puede quedar embarazada: Debe usar un método de control de la natalidad (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de recibir la última dosis de ONUREG.

ONUREG puede causar problemas de fertilidad en todos los géneros y puede afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su equipo de atención médica si le preocupan los problemas de fertilidad.



Si usted está amamantando o planea amamantar:

Se desconoce si ONUREG pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni durante 1 semana después de recibir la última dosis de ONUREG.



Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si usted o su pareja quedan embarazadas durante el tratamiento con ONUREG.

¿Cuáles son los efectos secundarios graves de ONUREG?

ONUREG puede causar efectos secundarios graves. Un efecto secundario grave es un efecto secundario que puede alterar o, en ocasiones, poner en peligro la vida y provocar la hospitalización o la muerte. Los efectos secundarios graves de ONUREG podrían incluir:

Aparición o empeoramiento de recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).

La aparición o el empeoramiento de recuentos bajos de glóbulos blancos es común, pero también puede ser grave durante el tratamiento con ONUREG. Si sus recuentos de glóbulos blancos son muy bajos, tiene un mayor riesgo de contraer infecciones. Su proveedor de atención médica le revisará los recuentos de glóbulos blancos antes y durante el tratamiento con ONUREG. Si es necesario, su proveedor de atención médica puede recetarle un medicamento para ayudar a aumentar su recuento de glóbulos blancos.

 **Llame a su proveedor de atención médica de inmediato** si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- fiebre o escalofríos
- sensación de mucho cansancio o debilidad
- dolores en el cuerpo
- dolores de cabeza diferentes a los habituales

Aparición o empeoramiento de recuentos bajos de plaquetas (trombocitopenia).

Los recuentos bajos de plaquetas son comunes, pero también pueden ser graves durante el tratamiento con ONUREG. Su proveedor de atención médica le revisará los recuentos de plaquetas antes y durante el tratamiento con ONUREG.

 **Llame a su proveedor de atención médica de inmediato** si presenta sangrado o formación de moretones inusuales.

 Para obtener más información, consulte la **Información de prescripción completa** adjunta para ONUREG. Hable con su proveedor de atención médica para obtener más información sobre este medicamento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de ONUREG?

Los efectos secundarios más comunes de ONUREG pueden incluir:

- náuseas y vómitos
- diarrea
- sensación de cansancio o debilidad
- estreñimiento
- dolor en el área del estómago (abdominal)
- neumonía
- dolor en las articulaciones
- disminución del apetito
- dolor en brazos o piernas
- sensación de mareo

 **Hable con su equipo de atención médica** si experimenta **náuseas, vómitos o diarrea** mientras toma ONUREG.

- **Para las náuseas y los vómitos:** se le recetará un medicamento contra las náuseas que debe tomar antes de cada dosis de ONUREG. Hable con su proveedor de atención médica si no le han recetado un medicamento contra las náuseas. Si no tiene náuseas ni vómitos después del segundo ciclo de tratamiento de ONUREG, su proveedor de atención médica puede decidir suspender el medicamento contra las náuseas.
- **Para la diarrea:** si experimenta diarrea, es posible que lo traten con medicamentos antidiarreicos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ONUREG.

 **Hable con su equipo de atención médica** para obtener más información o asesoramiento sobre los efectos secundarios. Se le anima a reportar los efectos secundarios de los medicamentos de venta con receta médica a la FDA visitando www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo tomar ONUREG?

Tome ONUREG exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. La dosis recomendada de ONUREG es un comprimido de 300 mg por vía oral 1 vez al día durante las semanas 1 y 2 de cada ciclo de tratamiento. Si desarrolla ciertos efectos secundarios, su proveedor de atención médica puede pausar su tratamiento, disminuir su dosis o disminuir la cantidad de días de tratamiento. Si sus efectos secundarios persisten, su proveedor de atención médica puede pedirle que deje de tomar ONUREG de forma permanente.

 Tomará ONUREG® en **ciclos de tratamiento** que se **repetirán cada 4 semanas:**

- **Durante las semanas 1 y 2:** tome 1 comprimido por vía oral, 1 vez al día
- **Durante las semanas 3 y 4:** no tome ONUREG
- ✓ **Tome** ONUREG con o sin alimentos
- ✓ **Tome** un medicamento contra las náuseas 30 minutos antes de su dosis de ONUREG según la indicación de su proveedor de atención médica
- ✓ **Tome** ONUREG aproximadamente a la misma hora todos los días
- ✓ **Trague** los comprimidos de ONUREG **enteros**
- ✗ **No** parta, triture ni mastique los comprimidos de ONUREG

¿Qué pasa si vomito o me olvido de una dosis de ONUREG?

No tome una dosis extra.

- **Si olvidó tomar su dosis a la hora habitual: tome la dosis lo antes posible ese día. No tome 2 dosis el mismo día.** Tome la siguiente dosis al día siguiente a la hora habitual.
- **Si vomita después de tomar una dosis de ONUREG: no tome otra dosis el mismo día.** Tome la siguiente dosis al día siguiente a la hora habitual.

 *Programar una alarma o notificación de calendario es una excelente manera para recordar que debe tomar su medicamento.*

ONUREG está disponible en dos comprimidos diferentes.

Los comprimidos de ONUREG son ovalados y tienen un recubrimiento de color. Cada comprimido está marcado con las letras "ONU" en un lado y los números "300" o "200" en el otro.



Nota: las imágenes no representan los tamaños reales de los comprimidos

Excipientes:

- **Todos los comprimidos de ONUREG contienen:** croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, manitol, celulosa microcristalina silicificada, hipromelosa, óxido de hierro rojo, lactosa monohidrato, polietilenglicol, dióxido de titanio y triacetina

 Para obtener más información, consulte la **Información de prescripción completa** adjunta para ONUREG. Hable con su proveedor de atención médica para obtener más información sobre este medicamento.

¿Qué pasa si vomito o me olvido de una dosis de ONUREG? (continuación)

- **El recubrimiento marrón del comprimido de 300 mg también contiene:** óxido de hierro negro y óxido de hierro amarillo

i El polvo dentro de los comprimidos de ONUREG no debe entrar en contacto con la piel, los ojos o la boca. No parta, triture ni mastique los comprimidos de ONUREG. No tome comprimidos rotos o dañados.

Si el polvo entra en contacto con:

- **los ojos o la boca (membranas mucosas):** enjuague el área inmediatamente con agua
- **la piel:** lave el área de inmediato con jabón y agua

¿Cómo debo guardar ONUREG®?

Guarde los comprimidos de ONUREG en sus respectivos envases.

Guarde los comprimidos a **temperatura ambiente** entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).

Mantenga ONUREG y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Cómo me deshago de los comprimidos de ONUREG sin usar o vencidos?

 **Hable con su equipo de atención médica** acerca de cómo desechar (eliminar) de forma segura los comprimidos de ONUREG sin usar o vencidos.

i Para obtener más información, consulte la **Información de prescripción completa** adjunta para ONUREG. Hable con su proveedor de atención médica para obtener más información sobre este medicamento.

¿Qué más debo saber sobre ONUREG?

No use ONUREG para otra afección que no sea para la que se le recetó. En ocasiones ONUREG se receta para fines distintos a los mencionados en el folleto de Información para el paciente.

No dé ONUREG a otras personas, incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño.

Puede pedir a su equipo de atención médica información sobre ONUREG que se haya escrito para proveedores de atención médica.

keep ON

Es hora de centrarse en los momentos cotidianos que son más importantes para usted. Es por eso que usted y su equipo de atención médica han decidido que ONUREG® es el siguiente paso en su tratamiento de la LMA.

Después de la remisión, ONUREG puede ayudarle a **vivir más tiempo.***

ONUREG es un medicamento oral que puede **tomar en casa** o en cualquier sitio que sea conveniente.

Pregunte a su equipo médico sobre **las recomendaciones de tratamiento para la LMA** de la NCCN†

Visite www.onureg.com para obtener más información sobre ONUREG

No es un paciente real.

*En un estudio clínico, los pacientes con LMA que tomaron ONUREG vivieron en general más tiempo que los pacientes que tomaron placebo (un medicamento inactivo). La mediana de supervivencia global fue de 24,7 meses con ONUREG frente a 14,8 meses con placebo. Obtenga más información sobre el estudio clínico en la página 6 de este folleto.

†Referenciado con autorización de las Guías de práctica clínica en oncología de la NCCN (Guías de la NCCN®) para la leucemia mieloide aguda, versión 2.2024. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2024. Todos los derechos reservados. Consultado el 26 de marzo de 2024. Para ver la versión más reciente y completa de la guía, visite NCCN.org. La NCCN no ofrece garantías de ningún tipo con respecto a su contenido, uso o aplicación y rechaza cualquier responsabilidad por su aplicación o uso de cualquier manera.

¿Qué es ONUREG?

ONUREG (azacitidine) es un medicamento oral de venta con receta médica que se usa para el tratamiento de adultos con **leucemia mieloide aguda (LMA)** que:

- ✓ Se encuentran en la primera **remisión completa (RC)** (con o sin recuperación de sus recuentos de células sanguíneas) después de una quimioterapia de inducción intensiva **y** no pueden completar la terapia curativa intensiva.

Se desconoce si ONUREG es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

No tome ONUREG si es alérgico a la azacitidina o a cualquiera de los ingredientes de ONUREG.

 **Consulte a su equipo de atención médica** para obtener más información sobre qué significa estar en la primera remisión completa.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y [haga clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa para ONUREG®.