

ONUREG® es un medicamento de venta con receta que se utiliza para el tratamiento continuo de adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) que tuvieron una primera remisión completa (CR) después de la quimioterapia de inducción intensiva con o sin recuperación de los recuentos sanguíneos, y que no pueden completar el tratamiento curativo intensivo.

Se desconoce si ONUREG® es seguro y eficaz para niños menores de 18 años.



CONéctese

Ahora que su LMA está en la primera remisión...

PARA PACIENTES ADULTOS

## GUÍA PARA COMENZAR A USAR



**ONUREG**™

(azacitidine) tablets  
300 mg • 200 mg

**No tome ONUREG® si usted:**

es alérgico a la azacitidina o a cualquiera de los componentes de ONUREG®.

Consulte la Información para el paciente para ver una lista completa de los componentes de ONUREG®.

Consulte la [Información Completa sobre la Prescripción](#) y la [Información para el Paciente de ONUREG®](#).



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

Consulte la Información Completa sobre la Prescripción  
y la Información para el Paciente de ONUREG®.

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

# Antes de tomar ONUREG®, hable con su proveedor de atención médica

## ¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar ONUREG®?

Antes de tomar ONUREG®, dígame a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- Si tiene trastornos del riñón o el hígado
- Si está embarazada o planea un embarazo. ONUREG® puede dañar al feto
  - **Mujeres que pueden quedar embarazadas:**
    - Su proveedor de atención médica debe realizar una prueba de embarazo antes de que pueda comenzar el tratamiento con ONUREG®
    - Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después de la última dosis de ONUREG®
    - Dígame de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con ONUREG®
  - **Hombres con una pareja sexual mujer que puede quedar embarazada:**
    - Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la última dosis de ONUREG®
- Si está amamantando o piensa hacerlo. Se desconoce si ONUREG® pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis de ONUREG®

**Mencione a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta libre o con receta, las vitaminas y los suplementos herbarios.**



Consulte la [página 19](#) para ver las preguntas importantes que debe hacerle a su equipo de atención médica



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

Consulte la Información Completa sobre la Prescripción  
y la Información para el Paciente de ONUREG®.

 **ONUREG**<sup>™</sup>  
(azacitidine) tablets  
300 mg • 200 mg

# Usted y su equipo de atención médica decidieron que ONUREG® es adecuado para su caso

Esta guía ayudará a explicar qué es la LMA y el curso de tratamiento con ONUREG®. Esto es lo que encontrará:

## Comprender la LMA y el tratamiento .....6

- ¿Qué es la LMA?
- Objetivos del tratamiento de la LMA
- Tratamiento continuo para la LMA

## Comprender el tratamiento continuo con ONUREG® .....8

- ¿Qué es ONUREG®?
- ¿Cómo funciona ONUREG®?
- ¿Cuáles son las posibles ventajas de ONUREG®?

## Comprender la seguridad y los efectos secundarios de ONUREG® ....12

- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ONUREG®?

## Tomar y conservar ONUREG® .....14

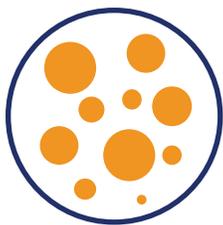
- ¿Cómo debo tomar ONUREG®?
- Consejos rápidos para tomar ONUREG®
- ¿Cómo debo conservar ONUREG®?

## Recursos .....19

- Preguntas importantes que debe hacerle a su equipo de atención médica
- Información sobre la ayuda financiera a través de Access Support® de Bristol Myers Squibb
- Recursos útiles para personas con LMA

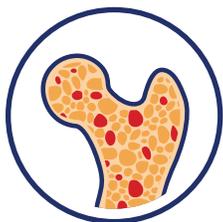
## Glosario .....22

# ¿Qué es la leucemia mieloide aguda?



## La LMA es un tipo de cáncer de la sangre que comienza en la médula ósea

La **médula ósea** es un tejido blando que se encuentra dentro de los huesos. Normalmente, la médula ósea produce **plaquetas** (que ayudan con la coagulación de la sangre), **glóbulos rojos** (que transportan oxígeno a todo el cuerpo) y **glóbulos blancos** (que ayudan a combatir infecciones). En la mayoría de los casos, la LMA puede pasar de la médula ósea a la sangre rápidamente y, a veces, diseminarse a otras partes del cuerpo.



## Con la LMA, la médula ósea produce células sanguíneas anormales

Generalmente, la médula ósea produce células inmaduras que se transforman en células sanguíneas maduras. Con la LMA, las células sanguíneas no se forman correctamente en la médula ósea y, en lugar de esto, se producen células jóvenes inmaduras llamadas **mieloblastos**. Los mieloblastos no pueden combatir infecciones de la misma manera en que las células sanguíneas sanas pueden hacerlo.

Debido a que la médula ósea produce cada vez más mieloblastos, no hay lugar para la producción de plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos normales. Cuando hay demasiados mieloblastos y no suficientes células sanas, comienzan a aparecer los síntomas de la LMA.



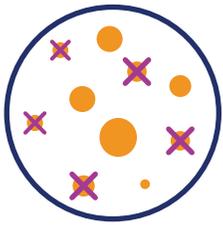
## Por lo general, el tratamiento de una persona con LMA comienza lo antes posible

“**Aguda**” significa que si esta enfermedad no se trata, puede empeorar rápidamente. Según factores como la edad o el tipo de LMA, una persona con LMA puede recibir algunos tratamientos antes de empezar a sentirse mejor.



Obtenga más información sobre la LMA con las definiciones útiles que hay en el glosario en la [página 22](#)

# ¿Qué es la leucemia mieloide aguda? (continuación)



## Un objetivo principal del tratamiento es eliminar los mieloblastos de la sangre y la médula ósea

La primera etapa del tratamiento, llamada **tratamiento de inducción**, es generalmente la más fuerte contra los mieloblastos. El objetivo del tratamiento de inducción es lograr la **remisión completa**. La remisión completa, o remisión, de forma abreviada, describe la ausencia de signos y síntomas de LMA.\*



## Su equipo de atención médica decidirá si es necesario el tratamiento después de la remisión

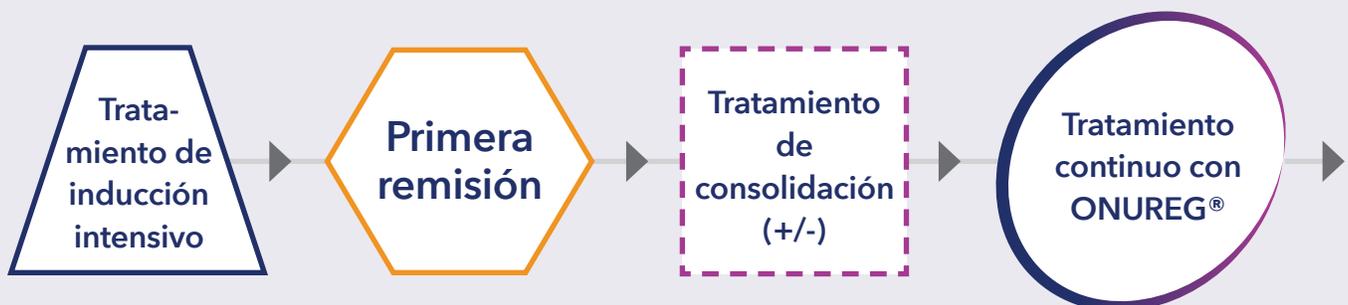
Los objetivos del tratamiento pueden incluir prevenir la reaparición de la LMA y ayudar a los pacientes a vivir más tiempo.\*

Las opciones de tratamiento **posremisión** incluyen las siguientes:

- **Quimioterapia adicional:** consiste en medicamentos similares usados durante la inducción, pero en dosis diferentes. Este tratamiento también se conoce como **tratamiento de consolidación**
- **Trasplante de médula ósea:** implica trasplantar células madre sanas de un donante a una persona con LMA. Este tratamiento también se conoce como **trasplante de células madre** o **trasplante de células madre hematopoyéticas**

## El tratamiento continuo es otra opción de posremisión para la LMA

### Posible tratamiento para personas con LMA



\* La National Comprehensive Cancer Network® no ofrece garantías de ningún tipo en relación con el contenido, el uso o la aplicación y niega cualquier responsabilidad por la aplicación o el uso de cualquier manera.

# ¿Qué es ONUREG®?

**ONUREG® es el primer tratamiento continuo aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para las personas que tienen LMA y están en la primera remisión**

ONUREG® es un medicamento de venta con receta que se utiliza para el tratamiento continuo de adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) que tuvieron una primera remisión completa (CR) después de la quimioterapia de inducción intensiva con o sin recuperación de los recuentos sanguíneos, y que no pueden completar el tratamiento curativo intensivo.

Se desconoce si ONUREG® es seguro y eficaz para niños menores de 18 años.



Consulte la [Información Completa sobre la Prescripción](#) y la [Información para el Paciente de ONUREG®](#).

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

# ¿Qué es ONUREG®? (continuación)

## ¿Cómo funciona ONUREG®?

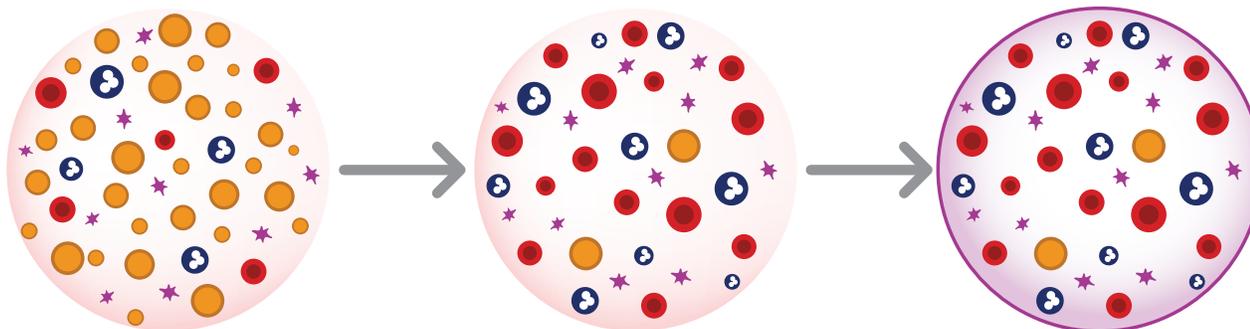
En estudios preclínicos, ONUREG® evitó que las células de la LMA crezcan y aumenten su cantidad. En estos estudios, ONUREG® funcionó al incorporarse al ADN y ARN de las células cancerosas, y esto puede ayudar a reactivar ciertos genes y a destruir las células cancerosas.

**ONUREG® se administra en personas que están en la primera remisión.**

Antes de recibir tratamiento de inducción con o sin tratamiento de consolidación

Después de recibir tratamiento de inducción con o sin tratamiento de consolidación

Durante el tratamiento continuo para la LMA con ONUREG®



Consulte la [Información Completa sobre la Prescripción](#) y la [Información para el Paciente de ONUREG®](#).

 **ONUREG**<sup>™</sup>  
(azacitidine) tablets  
300 mg • 200 mg

# ¿Cuáles son las posibles ventajas de ONUREG®?

Se realizó un estudio clínico para determinar la seguridad y la eficacia de ONUREG®

Se estudió ONUREG® en 472 personas con LMA que lograron una primera remisión (no tenían signos o síntomas de LMA) después del tratamiento de inducción intensivo con o sin tratamiento de consolidación, que tenían 55 años o más y quienes no procedieron a un trasplante.

- Se asignó aleatoriamente a **238 personas** para que recibieran ONUREG®.
- **234 personas** recibieron un **placebo**.

El objetivo principal del estudio era determinar cuánto tiempo adicional podían vivir los adultos con LMA en la primera remisión si tomaban ONUREG® en comparación con placebo



Consulte la [Información Completa sobre la Prescripción](#) y la [Información para el Paciente de ONUREG®](#).

 **ONUREG**<sup>™</sup>  
(azacitidine) tablets  
300 mg • 200 mg

# ¿Cuáles son las posibles ventajas de ONUREG®? (continuación)

*En general, las personas en el estudio clínico con LMA que tomaron ONUREG® vivieron más tiempo que las personas que tomaron el placebo*



**24.7**  
MESES

MEDIANA DE LA  
SUPERVIVENCIA GLOBAL  
CON ONUREG®

MEDIANA DE LA SUPERVIVENCIA GLOBAL

ONUREG®  
**24.7**  
MESES

VS.

Placebo  
**14.8**  
MESES

Una diferencia de aproximadamente  
10 meses en comparación con el placebo

La supervivencia global se refiere al tiempo que las personas de un estudio clínico permanecieron vivas después de comenzar el tratamiento. La mediana es el número del medio. Esto significa que la mitad de las personas en el estudio que tomaron ONUREG® vivieron más de 24.7 meses y la mitad vivieron menos.

Consulte la [Información Completa sobre la Prescripción](#)  
y la [Información para el Paciente de ONUREG®](#).

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

# ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ONUREG®?

**ONUREG® puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

## **Recuentos bajos nuevos o que empeoran de glóbulos blancos (también conocido como neutropenia)**

**Es común tener recuentos bajos nuevos o que empeoran de glóbulos blancos, pero también pueden ser graves durante el tratamiento con ONUREG®. Si los recuentos de glóbulos blancos bajan demasiado, aumenta el riesgo de sufrir infecciones.** Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos de glóbulos blancos antes del tratamiento con ONUREG® y durante este. Si es necesario, su proveedor de atención médica puede recetarle un medicamento para ayudar a aumentar el recuento de glóbulos blancos.

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- Fiebre o escalofríos
- Dolores corporales
- Sensación de mucho cansancio o debilidad
- Dolores de cabeza fuera de lo común

## **Recuentos bajos nuevos o que empeoran de plaquetas (también conocido como trombocitopenia)**

**Es común tener recuentos bajos de plaquetas, pero también pueden ser graves durante el tratamiento con ONUREG®.** Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos de plaquetas antes del tratamiento con ONUREG® y durante este. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene moretones o sangrado fuera de lo común. Su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis o indicarle que deje de tomar ONUREG® si tiene recuentos sanguíneos bajos.

# ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ONUREG®? (continuación)

## Problemas de fertilidad

ONUREG® puede ocasionar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que podría afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes acerca de la fertilidad.

### Los efectos secundarios más comunes de ONUREG® incluyen los siguientes:

- Náuseas y vómitos
- Diarrea
  - Es posible que deba recibir tratamiento con medicamentos antidiarreicos
- Cansancio o debilidad
- Estreñimiento
- Dolor en la zona del estómago (abdominal)
- Neumonía
- Dolor en las articulaciones
- Disminución del apetito
- Dolor en los brazos y las piernas
- Mareos

### Efectos secundarios durante los ciclos 1 y 2 de ONUREG®

En el ensayo clínico de ONUREG®, las náuseas, los vómitos y la diarrea fueron más frecuentes durante los 2 primeros ciclos de tratamiento. Estos efectos secundarios pueden mejorar con el tiempo y las experiencias pueden variar.

**Hable con su proveedor de atención médica sobre qué esperar con ONUREG®. Ellos recetarán medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos durante el tratamiento y podrán interrumpirlos después de 2 ciclos si usted ya no presenta estos efectos secundarios. También se le puede recetar medicación para ayudar con la diarrea, si es necesario.**

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ONUREG®. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Puede comunicar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información Completa sobre la Prescripción](#) y la [Información para el Paciente de ONUREG®](#).

 **ONUREG**<sup>™</sup>  
(azacitidine) tablets  
300 mg • 200 mg

# ¿Cómo debo tomar ONUREG®?

La dosis recomendada es un comprimido de 300 mg por vía oral una vez por día con o sin alimentos durante 14 días, por cada ciclo de 28 días



- Su proveedor de atención médica le recetará un medicamento contra las náuseas para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos durante el tratamiento con ONUREG®
  - Tome el medicamento contra náuseas 30 minutos antes de cada dosis de ONUREG®
  - Su proveedor de atención médica puede decidir suspender el medicamento contra las náuseas después del segundo ciclo de ONUREG®, si no tiene náuseas ni vómitos
- Si omite una dosis de ONUREG®, o si no la toma a la hora habitual, tome la dosis tan pronto como sea posible ese día. Tome la siguiente dosis a la hora habitual el día siguiente. No tome 2 dosis el mismo día para compensar la dosis omitida
- Si vomita después de tomar una dosis de ONUREG®, no tome otra dosis el mismo día. Tome la siguiente dosis a la hora habitual el día siguiente

ONUREG® se suministra en una tira blíster que contiene **7 comprimidos**. Recibirá **2 blísteres** por cada ciclo de tratamiento.



Consulte la [Información Completa sobre la Prescripción](#) y la [Información para el Paciente de ONUREG®](#).

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

# ¿Cómo debo tomar ONUREG®? (continuación)

**ONUREG® es un medicamento oral que puede tomar en su hogar o donde le resulte conveniente**



Tome ONUREG® exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica



Tome ONUREG® por vía oral 1 vez al día



Su proveedor de atención médica le recetará un medicamento contra las náuseas para que lo tome con ONUREG®

- Tómelo 30 minutos antes de cada dosis de ONUREG®

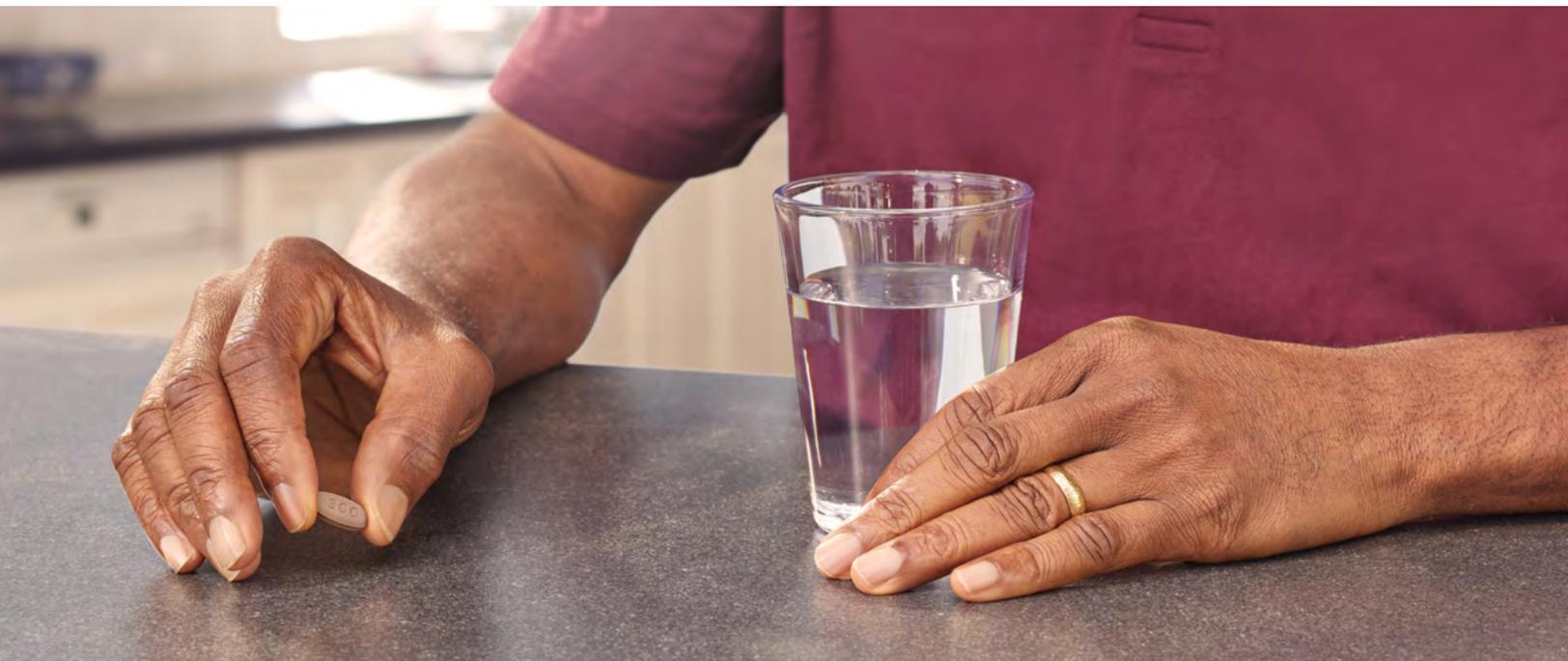


Trague los comprimidos de ONUREG® enteros. No corte, triture ni mastique los comprimidos

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



Tome ONUREG® con o sin alimentos aproximadamente a la misma hora todos los días



# Consejos rápidos para tomar ONUREG®

## ¿Cómo puedo acordarme de tomar ONUREG® todos los días?

Debe tomar un comprimido de ONUREG® por vía oral una vez al día.

**Estas son algunas maneras en que las personas recuerdan tomar los medicamentos orales, como ONUREG®, aproximadamente a la misma hora todos los días**

### RUTINA



Haga que tomar el medicamento sea parte de su rutina diaria. Por ejemplo, tome el medicamento justo después de la cena o antes de irse a dormir\*

\* Puede tomar ONUREG® con o sin alimentos.

### RECORDATORIOS



Agregue un recordatorio diario en su teléfono inteligente o en la aplicación de calendario del teléfono

### CRONOGRAMA



Cree un sistema para programar y llevar un registro de los medicamentos

### APOYO



Involucre a otras personas que le ayuden a tomar el medicamento

# Consejos rápidos para tomar ONUREG® (continuación)

## ¿Qué sucede si tengo efectos secundarios?

Considere los siguientes consejos si experimenta cualquiera de los efectos secundarios comunes de ONUREG®. Hable con su equipo de atención médica sobre los efectos secundarios y analice si estos consejos podrían ser adecuados para usted.

### Fatiga

- ✓ Descanse. Duerma siestas cortas (menos de 30 minutos)
- ✓ Hable con su equipo de atención médica sobre realizar ejercicio moderado
- ✓ Duerma lo suficiente por la noche

### Náuseas y vómitos

- ✓ Pregúntele a su proveedor de atención médica sobre los medicamentos contra las náuseas
- ✓ Haga ejercicios de relajación, como meditación o ejercicios de respiración
- ✓ Coma refrigerios o comidas pequeñas durante el día para tener alimentos en el estómago

### Diarrea

- ✓ Pregúntele a su proveedor de atención médica si debe tomar algún medicamento contra la diarrea
- ✓ Manténgase hidratado
- ✓ Hable con su proveedor de atención médica sobre los cambios útiles que puede hacer en su dieta



Recuerde, si tiene inquietudes acerca de los efectos secundarios que pueda experimentar mientras toma ONUREG®, hable con su equipo de atención médica

# ¿Cómo debo conservar ONUREG®?

## Mantenga ONUREG® y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Conserve los comprimidos de ONUREG® en el blíster original a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C)

- ONUREG® se dispensa en blísteres que contienen 7 comprimidos. Tome ONUREG® exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica
- Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico sobre cómo tirar (desechar) de manera segura los comprimidos de ONUREG® sin usar o vencidos



## Información general sobre la seguridad y la eficacia del uso de ONUREG®

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se mencionan en el folleto Información para el Paciente. No use ONUREG® para una afección para la que no fue recetado. No les dé ONUREG® a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño.

Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre ONUREG® que esté destinada a los profesionales de la salud.



Para obtener más información,  
visite [ONUREG.com/mytreatment](https://www.onureg.com/mytreatment)

Consulte la Información Completa sobre la Prescripción  
y la Información para el Paciente de ONUREG®.

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

# Preguntas importantes que debe hacerle a su equipo de atención médica

¿Por qué es ONUREG® adecuado para mí?

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ONUREG®?

¿Qué debo esperar mientras estoy tomando ONUREG®?

¿Existen efectos secundarios a los que debo estar atento?

¿Hay algo que me pueda dar si experimento náuseas, vómitos o diarrea?

¿Hay actividades que no puedo realizar mientras tomo ONUREG®?

¿Dónde y cómo debo tomar ONUREG®?

¿Con qué frecuencia debo asistir a visitas de seguimiento o realizarme análisis de sangre mientras tomo ONUREG®?

¿Cuánto tomará para que ONUREG® comience a surtir efecto?  
¿Cómo sabré si funciona?

## El BMS Access Support® puede proporcionar al paciente acceso y asistencia para el reembolso

---

Bristol Myers Squibb se compromete a ayudar a los pacientes a acceder a sus medicamentos de BMS recetados. Por eso ofrecemos Apoyo al acceso de BMS. El Apoyo al acceso de BMS proporciona recursos para ayudar a los pacientes a comprender su cobertura de seguro. Además, podemos compartir información sobre fuentes de apoyo financiero, incluida la asistencia de copago para pacientes elegibles con seguro comercial.



### Cómo puede ayudar el Apoyo al acceso de BMS

Descubra cómo BMS puede trabajar con los pacientes y sus proveedores de atención médica para ayudar a acceder a un medicamento recetado de BMS.



### Opciones de apoyo financiero

Puede haber programas y servicios que puedan ayudar con el costo del tratamiento. Conozca las opciones disponibles.



### Recursos adicionales

Proporcionamos videos, herramientas y otros recursos que pueden ayudarle con sus necesidades de acceso y reembolso.

## ¿Tiene preguntas sobre nuestro programa o posible apoyo financiero?

Si tiene preguntas sobre la cobertura de un medicamento recetado de BMS, el servicio de Apoyo al acceso de BMS puede ayudarle. Los pacientes y su proveedor de atención médica pueden completar un formulario de inscripción para obtener información sobre programas que pueden ser de asistencia. Visite nuestro sitio web o póngase en contacto con el servicio de Apoyo al acceso de BMS para obtener más información.



Llame al servicio de apoyo al acceso de Bristol Myers Squibb al **1-800-861-0048**, de 8 A. M. a 8 P. M. ET, de lunes a viernes



Visite [www.BMSAccessSupport.com](http://www.BMSAccessSupport.com)

La cumplimentación precisa de la documentación relacionada con el reembolso o la cobertura es responsabilidad del proveedor de atención médica y del paciente. Bristol Myers Squibb y sus agentes no ofrecen garantías con respecto al reembolso de ningún servicio o artículo.

# Recursos útiles para personas con LMA

Estos son algunos enlaces adicionales que pueden proporcionar más recursos. Bristol Myers Squibb no se responsabiliza por el contenido de estos recursos.

<b>American Cancer Society</b> (Sociedad Americana del Cáncer)	<a href="http://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia.html">www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia.html</a> <b>WhatNext Support Network:</b> <a href="http://www.whatnext.com">www.whatnext.com</a> (800) 227-2345
<b>Blood &amp; Marrow Transplant Information Network</b>	<a href="http://www.BMTinfonet.org">www.BMTinfonet.org</a> (847) 433-3313 (888) 597-7674
<b>CancerCare</b>	<a href="http://www.cancercare.org">www.cancercare.org</a> (800) 813-HOPE (4673)
<b>Cancer.net</b>	<a href="http://www.cancer.net">www.cancer.net</a> (571) 483-1780 (888) 651-3038
<b>Cancer Support Community</b> (Comunidad de apoyo para el cáncer)	<a href="http://www.cancersupportcommunity.org">www.cancersupportcommunity.org</a> (888) 793-9355
<b>Know AML</b>	<a href="http://www.know-aml.com">www.know-aml.com</a>
<b>The Leukemia &amp; Lymphoma Society® (LLS)</b>	<a href="http://www.lls.org/leukemia/acute-myeloid-leukemia">www.lls.org/leukemia/acute-myeloid-leukemia</a> <b>Buscador de capítulos:</b> <a href="http://www.lls.org/chapter-selection-page">www.lls.org/chapter-selection-page</a> (800) 955-4572
<b>MDS Foundation - You and AML (Fundación MDS: usted y la LMA)</b>	<a href="http://www.mds-foundation.org/what-is-aml">www.mds-foundation.org/what-is-aml</a>
<b>National Cancer Institute</b> (Instituto Nacional del Cáncer) de los National Institutes of Health (Institutos Nacionales de la Salud)	<a href="http://www.cancer.gov/resources-for/patients">www.cancer.gov/resources-for/patients</a> (800) 422-6237 (1-800-4-CANCER)

Consulte la [Información Completa sobre la Prescripción](#) y la [Información para el Paciente de ONUREG®](#).



# Glosario

**Aguda:** una enfermedad que avanzará rápidamente si no se trata

**Glóbulos blancos:** ayudan al cuerpo a combatir infecciones. Son una parte esencial del sistema inmunitario del cuerpo

**Glóbulos rojos:** transportan oxígeno de los pulmones a todas las células del cuerpo

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

**Mieloblastos:** células jóvenes e inmaduras que se desarrollan en la médula ósea. No pueden combatir infecciones de la misma manera en que los glóbulos blancos sanos y maduros pueden hacerlo

**Neutropenia:** recuento bajo de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco)

**Placebo:** sustancia inactiva que no tiene efecto terapéutico pero que puede usarse para comparar los efectos de un medicamento activo

**Plaquetas:** ayudan a evitar el sangrado causado por cortes o moretones (ayudan con la coagulación de la sangre)

**Remisión/remisión completa:** ausencia de signos y síntomas de LMA

**Trasplante de células madre:** consulte "Trasplante de médula ósea" a continuación

**Trasplante de médula ósea:** tipo de trasplante que implica trasplantar células madre sanas de un donante a una persona con LMA. Este tratamiento también se conoce como trasplante de células madre o trasplante de células madre hematopoyéticas

**Tratamiento continuo:** medicamento usado en una persona con LMA en la primera remisión, después de la primera etapa del tratamiento para el cáncer, durante un período prolongado

**Tratamiento de consolidación:** tratamiento de quimioterapia adicional que puede administrarse después de la inducción. El tratamiento de consolidación consiste en medicamentos similares usados durante la inducción, pero en dosis diferentes

**Tratamiento de inducción intensivo:** la primera etapa del tratamiento que recibe una persona con LMA. Por lo general, este tratamiento es el más fuerte contra los mieloblastos

**Tratamiento posremisión:** tratamiento administrado para mantener a la persona con LMA en remisión, y que puede ayudar a evitar la reaparición de la LMA

**Trombocitopenia:** recuento bajo de plaquetas

 **ONUREG**<sup>™</sup>  
(azacitidine) tablets  
300mg • 200mg

Para obtener más información,  
visite [ONUREG.com/mytreatment](https://www.onureg.com/mytreatment)

PARA PACIENTES ADULTOS. Se desconoce si ONUREG<sup>®</sup> es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

Consulte la [Información Completa sobre la Prescripción](#) y la [Información para el Paciente de ONUREG<sup>®</sup>](#).

 Bristol Myers Squibb<sup>™</sup>

© 2021 Celgene Corporation.

ONUREG es una marca comercial de Celgene Corporation, una compañía de Bristol Myers Squibb.

Access Support es una marca comercial registrada de Bristol-Myers Squibb Company.

12/21 2011-US-2100216

**Información para el paciente**  
**ONUREG® (on-u-reg)**  
(azacitidine) en comprimidos, para uso oral

**SOLAMENTE **

**¿Qué es ONUREG (azacitidine)?**

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

- presentaron una primera remisión completa (RC) después de un tratamiento intensivo de quimioterapia de inducción con o sin recuperación de los recuentos de las células sanguíneas, y
- que no son capaces de completar una terapia curativa intensiva.

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

**No tome ONUREG si usted:**

- es alérgico a la azacitidine o a cualquiera de los componentes de ONUREG. Vea al final de este folleto una lista completa de los componentes de ONUREG.

**Antes de tomar ONUREG, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:**

- tiene problemas de riñón o hígado.
- si está embarazada o planea embarazarse. ONUREG puede dañar al bebé en gestación.

**Mujeres que pueden quedar embarazadas:**

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de que inicie 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.
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si usted queda embarazada durante el tratamiento con ONUREG.

**Varones con una pareja sexual femenina 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.
- 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.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y complementos herbales.

**¿Cómo debo tomar ONUREG?**

- Tome ONUREG exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le recetará un medicamento contra las náuseas para que lo tome y le ayude a prevenir las náuseas y los vómitos durante su tratamiento con ONUREG.
  - Tome el medicamento contra las náuseas 30 minutos antes de cada dosis de ONUREG.
  - Su proveedor de atención médica puede decidir suspenderle el medicamento contra las náuseas después del segundo ciclo de ONUREG, si usted no presenta náuseas ni vómitos.
- Tome ONUREG por vía oral 1 vez todos los días comenzando el día 1 hasta el día 14 de cada ciclo de 28 días.
- Tome ONUREG con o sin alimentos aproximadamente a la misma hora cada día.
- Trague enteros los comprimidos de ONUREG. No corte, parta, triture ni mastique los comprimidos.
- Si el polvo de los comprimidos de ONUREG entra en contacto con la piel, lave 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), enjuague la zona de inmediato con agua.
- Si se salta una dosis de ONUREG o si no toma su dosis a la hora habitual, tome la dosis lo antes posible ese día. Tome la siguiente dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome 2 dosis el mismo día para compensar la dosis omitida.
- 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.

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ONUREG?**

**ONUREG puede causar efectos secundarios graves, incluidos:**

- **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. Su proveedor de atención médica puede recetarle un medicamento para ayudar a aumentar el recuento de glóbulos blancos, si fuera necesario.

## ONUREG® (azacitidine)

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- fiebre o escalofríos
- dolores en el cuerpo
- sensación de mucho cansancio o debilidad
- dolores de cabeza inusuales

- **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. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta sangrado o formación de moretones inusuales. Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis o indicarle que deje de tomar ONUREG si tiene recuentos bajos de células sanguíneas.

ONUREG puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, que podrían afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes acerca de la fertilidad.

### Los efectos secundarios más comunes de ONUREG incluyen:

- náuseas y vómitos. Vea “¿Cómo debo tomar ONUREG?”
- diarrea. Es posible que tenga que recibir tratamiento con medicamentos antidiarreicos.
- cansancio o debilidad
- estreñimiento
- dolor en la zona del estómago (abdominal)
- neumonía
- dolor de articulaciones
- disminución del apetito
- dolor en brazos o piernas
- mareo

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ONUREG. Llame a su médico para obtener asesoramiento profesional sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

### ¿Cómo debo conservar ONUREG?

- Guarde los frascos o blísters de comprimidos de ONUREG a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Guarde los comprimidos de ONUREG en el frasco o en los blísters originales de aluminio-aluminio.
- Los frascos de ONUREG contienen 2 cartuchos de agente secante (desecante). **No coma los cartuchos de desecante.**
- Conserve el frasco de ONUREG herméticamente cerrado.
- Hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo desechar (eliminar) de forma segura el medicamento ONUREG sin usar o caducado.

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

### Información general sobre el uso seguro y eficaz de ONUREG.

En algunas ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos diferentes a los mencionados en el folleto de Información para el paciente. No use ONUREG para otra afección que no sea para la que se le recetó. No dé ONUREG a otras personas, incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Pudiera hacerles daño. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre ONUREG que se haya escrito para profesionales de la salud.

### ¿Cuáles son los componentes de ONUREG?

**Principio activo:** azacitidine

**Ingredientes inactivos:**

**El núcleo de cada comprimido** contiene: croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, manitol y celulosa microcristalina silicificada.

**El revestimiento rosa del comprimido de 200 mg contiene:** hipromelosa, óxido férrico rojo, monohidrato de lactosa, polietilenglicol, dióxido de titanio y triacetina.

**El revestimiento marrón del comprimido de 300 mg contiene:** óxido férrico negro, hipromelosa, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, monohidrato de lactosa, polietilenglicol, dióxido de titanio y triacetina.

Fabricado por: Celgene Corporation, A Wholly Owned Subsidiary of Bristol Myers Squibb, 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901

ONUREG® es una marca comercial registrada de Celgene Corporation.

Patente: [www.celgene.com/therapies](http://www.celgene.com/therapies) © 2020 Celgene Corporation. Todos los derechos reservados. ONUPPI V2 3/2021

Para obtener más información, visite [www.ONUREG.com](http://www.ONUREG.com) o llame al 1-888-423-5436.

El contenido de este folleto de Información para el paciente se basa en sección de Información de prescripción completa de la Información para el paciente aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration) de EE. UU.

Revisado: Marzo 2021

Basado en: 2011-US-2100009

2011-US-2100010 03/21