



Ayude a controlar su policitemia vera (PV) con **BESREMi**

Qué necesita saber si está considerando el tratamiento con BESREMi o iniciando el tratamiento con BESREMi



¿Qué es BESREMi?

BESREMi es un medicamento de prescripción que se usa para tratar a adultos con policitemia vera.

II INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BESREMi?

BESREMi puede causar efectos secundarios graves que pueden provocar la muerte o empeorar determinadas enfermedades graves que pueda ya tener. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquier efecto secundario grave durante el tratamiento con BESREMi. Si los síntomas empeoran o se agravan y continúan, su proveedor de atención médica podría pedirle que deje de usar BESREMi. Estos síntomas pueden desaparecer en algunas personas después de dejar de usar BESREMi.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción](#) completa, incluyendo los recuadros de advertencia y la [Guía del medicamento](#) que se adjuntan.



¿Qué es la PV?

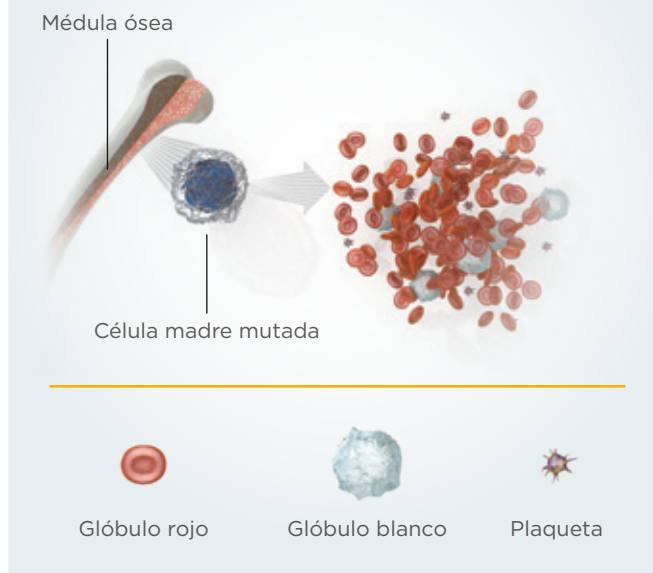
La policitemia vera o PV es un cáncer de la sangre raro y crónico. Forma parte de un grupo de cánceres de la sangre llamados neoplasias mieloproliferativas o NMP. Es posible que tenga PV durante años antes de que le diagnostiquen.

Las células madre de la médula ósea producen todas las células sanguíneas del cuerpo: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. Normalmente, el cuerpo mantiene estas células sanguíneas en equilibrio.

La PV ocurre cuando una célula madre hematopoyética en la médula ósea tiene una mutación (o cambio en el ADN) y comienza a producir demasiadas células sanguíneas. Una cantidad excesiva de células sanguíneas puede causar que la sangre se espese y no fluya correctamente. Para la mayoría de las personas, este cambio en el ADN está causado por algo llamado una mutación del gen *JAK2*. En la PV, es posible que se produzca una cantidad excesiva de 1 o más tipos de células sanguíneas.

Comienza en la médula ósea

Producción de células sanguíneas en la PV



Tratamiento de la PV a largo plazo

Para manejar la PV es fundamental controlar los recuentos de todas las células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas).

Para monitorear eficazmente la PV es importante que su médico le mida su respuesta hematológica completa. Cuando mida esto, su médico debe enfocarse en:

- Los recuentos de todas las células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas)
 - El nivel de hematocritos (glóbulo rojo) debe ser inferior a 45%
 - El recuento de glóbulos blancos debe ser inferior o igual a $10 \times 10^9/l$
 - El recuento de plaquetas debe ser inferior o igual a $400 \times 10^9/l$
- Tiempo transcurrido desde la última flebotomía

La PV puede ponerle en riesgo de tener problemas graves de salud. Cuando la sangre es demasiado espesa por contener demasiadas células sanguíneas, no puede circular correctamente por el cuerpo. Esto aumenta el riesgo de episodios trombóticos, tales como coágulos de sangre, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

Demasiadas células

Cantidad normal de células

¿Sabía que...?

En 1 estudio, **el 39% de las personas** on PV tenía historial de episodios trombóticos.

Cómo funciona BESREMI

Un enfoque innovador para su PV

BESREMI es diferente a muchos otros tratamientos para la PV.

- BESREMI no es una quimioterapia, es un interferón biológico innovador diseñado específicamente para actuar sobre la raíz de la PV
- Los interferones son proteínas naturales que indican al sistema inmunitario cuándo hay células cancerosas en el cuerpo y activan las células inmunitarias para luchar contra ellas

BESREMI actúa en el origen de la PV en la médula ósea



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BESREMI? (continuación)

- Problemas de salud mental, incluyendo suicidio: BESREMI puede provocar que tenga problemas del estado de ánimo o de comportamiento que podrían empeorar durante el tratamiento con BESREMI o después de la última dosis, incluyendo irritabilidad (enfado con facilidad), desasosiego y agitación, confusión, depresión (decaimiento, sentirse mal sobre uno mismo o desesperanzado), tener ideas delirantes, actuar agresivamente, actuar impulsivamente o pensar en autolesionarse o en dañar a los demás, o pensar en suicidarse. Si tiene cualquiera de estos síntomas, usted, su cuidador o un familiar debe llamar de inmediato a su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica debe monitorearle atentamente durante el tratamiento con BESREMI.
- Aparición o empeoramiento de problemas autoinmunitarios: BESREMI puede causar problemas autoinmunitarios (una afección en la que las células inmunitarias del cuerpo atacan otras células u órganos del cuerpo), incluyendo problemas de tiroides, aumento del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) y diabetes tipo I. En algunas personas que ya tienen un problema autoinmunitario, este podría empeorar durante el tratamiento con BESREMI. Informe a su proveedor de atención médica si siente cansancio, orina con frecuencia o si tiene mucha sed.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluyendo los recuadros de advertencia y la Guía del medicamento que se adjuntan.

Cómo funciona BESREMi (continuación)

BESREMi se estudió en una amplia variedad de pacientes con PV

Un estudio clínico de BESREMi realizado en adultos diagnosticados con PV evaluó la eficacia (cuánto ayudó), la dosis y la seguridad.

El estudio incluyó pacientes independientemente de:

- Tener un historial de episodios cardiovasculares
- Haber recibido anteriormente tratamiento con hidroxiurea (HU), un tipo de quimioterapia

Duración del estudio:
7.5 años

Características de los pacientes que usaron BESREMi en el estudio clínico:



Rango de edad



Tratado con HU



Había tenido un episodio trombótico en el pasado

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BESREMi? (continuación)

- Problemas en el corazón: BESREMi puede causar problemas cardíacos, incluyendo problemas con el miocardio (cardiomiopatía), infarto de miocardio, ritmo cardíaco anormal (fibrilación auricular) y disminución del flujo de sangre hacia el corazón. No debe usar BESREMi si tiene presión arterial alta que no está controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, ritmo cardíaco anormal grave, estrechamiento de las arterias que van al corazón, determinados tipos de dolor en el pecho (angina de pecho) o un accidente cerebrovascular o infarto de miocardio recientes. Si tiene un problema cardíaco antes de que empiece a usar BESREMi, su proveedor de atención médica debe monitorearlo estrechamente durante el tratamiento con BESREMi.

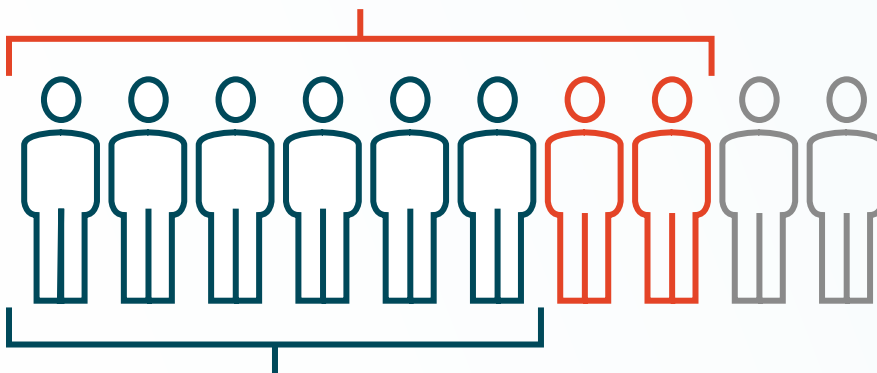
Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluyendo los recuadros de advertencia y la [Guía del medicamento](#) que se adjuntan.



Resultados significativos

8 de cada 10 pacientes lograron una respuesta hematológica completa, lo que significa que:

- Los recuentos de células sanguíneas (glóbulos rojos, blancos y plaquetas) regresaron a niveles normales
 - El nivel de hematocritos (glóbulos rojos) era inferior al 45%
 - El recuento de glóbulos blancos era inferior o igual a $10 \times 10^9/l$
 - El recuento de plaquetas era inferior o igual a $400 \times 10^9/l$
- Ninguna flebotomía en los últimos 2 meses



Como recordatorio, la respuesta hematológica completa (RHC) es una forma de monitorear cómo está funcionando su tratamiento para controlar la PV.

6 de cada 10 pacientes lograron un control integral de la enfermedad, lo que significa:

- El nivel de hematocritos (glóbulos rojos) era inferior al 45%
- El recuento de glóbulos blancos era inferior o igual a $10 \times 10^9/l$
- El recuento de plaquetas era inferior o igual a $400 \times 10^9/l$
- Ninguna flebotomía en los últimos 2 meses
- Ningún episodio trombótico
- Bazo de tamaño normal

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Quién no debe usar BESREMi?

No use BESREMi si usted:

- tiene o tuvo problemas de salud mental graves, especialmente depresión grave, pensamientos de suicidio o intento de suicidio
- tiene o tuvo una enfermedad autoinmunitaria grave o no tratada
- tuvo una reacción alérgica grave a otro producto de interferón o a cualquiera de los componentes de BESREMi. Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir: picazón, hinchazón de rostro, lengua, garganta, dificultad para respirar, sensación de mareo o desvanecimiento, y dolor en el pecho
- tiene determinados tipos de problemas en el hígado
- recibió un trasplante y toma medicamentos inmunodepresores

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluyendo los recuadros de advertencia y la Guía del medicamento que se adjuntan.

Resultados a largo plazo

La RHC se mantuvo

durante más de 7.5 años

BESREMi es un interferón biológico que ofrece resultados con el tiempo para tratar la PV.

- En el estudio clínico, la mediana de tiempo para que los pacientes lograran un control integral de la enfermedad* fue de 7.8 meses
- Es importante que acuda a sus citas para monitorear su progreso con el médico

*Control integral de la enfermedad significa niveles de glóbulos rojos <45%, recuentos de glóbulos blancos $\leq 10 \times 10^9/l$, recuentos de plaquetas $\leq 400 \times 10^9/l$, ninguna flebotomía en los últimos 2 meses, ningún episodio trombótico y bazo de tamaño normal.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de usar BESREMi, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- está recibiendo tratamiento para una enfermedad mental o recibió tratamiento en el pasado para cualquier enfermedad mental, incluyendo depresión y pensó en autolesionarse o hacer daño a otros
- tiene diabetes tipo 1
- tiene o alguna vez tuvo problemas con el corazón, incluyendo infarto de miocardio o presión arterial alta
- tiene o alguna vez tuvo problemas hemorrágicos, un coágulo de sangre o recuentos bajos de células sanguíneas
- tiene una afección que deprime el sistema inmunitario, tal como determinados cánceres
- tiene hepatitis B o infección por VIH
- tiene problemas en los riñones o en el hígado
- está embarazada o planea quedar embarazada. BESREMi podría dañar al bebé en gestación y causar la pérdida de su embarazo (aborto espontáneo).
 - Antes de empezar a usar BESREMi, su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo.
 - Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 8 semanas después de recibir su dosis final de BESREMi. Hable con su proveedor de atención médica sobre las opciones de anticoncepción para usted durante el tratamiento con BESREMi.
 - BESREMi puede afectar a sus ciclos menstruales y hacer que deje de tenerlos.
 - Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con BESREMi.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BESREMi pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento ni durante las 8 semanas posteriores después de recibir su dosis final de BESREMi.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluyendo los recuadros de advertencia y la Guía del medicamento que se adjuntan.



Qué esperar cuando se administra BESREMi

BESREMi es una inyección subcutánea (debajo de la superficie de la piel) que usted administra en casa una vez cada 2 semanas.



Hebra capilar

**Jeringa de BESREMi
(no es el tamaño real)**

La aguja es tan fina como una hebra capilar, mucho más pequeña en comparación con las agujas que se usan para extraer sangre o para la vacuna antigripal.

- Empezará a usar BESREMi cada 2 semanas
- Para alcanzar recuentos sanguíneos estables*, es posible que sea necesario aumentar su dosis de BESREMi a lo largo del tiempo. Su médico trabajará con usted para aumentarle la dosis. No modifique ni deje de administrar su dosis sin consultarlo con su médico
- Si alcanza recuentos estables de células sanguíneas con BESREMi durante 1 año, el médico podría reducir sus inyecciones a una vez al mes

*El hematocrito es $<45\%$, los leucocitos son $\leq 10 \times 10^9/l$ y el recuento de plaquetas es $\leq 400 \times 10^9/l$.

Puede comunicarse con su médico o llamar a PharmaEssentia SOURCE™ al 800-700-5053 para recibir capacitación personalizada sobre el proceso de inyección.

[Vea cómo pacientes como usted están tomando el control de su tratamiento de PV, y mucho más.](#)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BESREMi?

BESREMi puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- Disminución del recuento de células sanguíneas: Su proveedor de atención médica debe revisar los recuentos de células sanguíneas antes de empezar el tratamiento con BESREMi y durante el mismo. Si sus recuentos de células sanguíneas son demasiado bajos, puede presentar anemia, infecciones o tener problemas con sangrados o moretones.

Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta debilidad y cansancio, formación de moretones con facilidad, sangrados nasales frecuentes, fiebre, escalofríos, quemazón y dolor al orinar, micciones frecuentes o tos con moco amarillo o rosa (flema).

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluyendo los recuadros de advertencia y la Guía del medicamento que se adjuntan.

Descubra las perspectivas de los pacientes



“Al principio, el proceso de autoinyección me parecía aterrador, pero me sentí muy cómoda haciéndolo después de visitar el sitio web de BESREMi y revisar el video”.

-Cheri, paciente con PV

“Se supone que hay que administrar BESREMi cada 2 semanas. Fui capaz de escoger el día que era mejor para mí”.

-Kevin, paciente con PV



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BESREMi? (continuación)

- Reacciones cutáneas y reacciones alérgicas graves: Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea o ronchas; comezón; hinchazón del rostro, ojos, labios, lengua o garganta; dificultad para respirar; dolor en el pecho, o sensación de desvanecimiento
- Problemas en los ojos: BESREMi puede causar problemas oculares graves con la retina que puede provocar pérdida de visión o ceguera. Deben realizarle un examen de los ojos antes y durante el tratamiento con BESREMi si tiene diabetes o la presión arterial alta y también si tiene problemas de retina. Su proveedor de atención médica puede suspender BESREMi si presenta problemas en los ojos nuevos o le empeoran los problemas en los ojos durante el tratamiento con BESREMi.
- Problemas en el hígado: BESREMi puede causar aumentos de los niveles de las enzimas hepáticas y daño al hígado. Su proveedor de atención médica debe hacerle análisis de sangre para monitorear sus niveles de enzimas hepáticas y la función hepática antes de empezar y durante el tratamiento con BESREMi.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluyendo los recuadros de advertencia y la [Guía del medicamento](#) que se adjuntan.

Consejos prácticos para ayudarle a comenzar el tratamiento

Es posible que cada persona tenga una experiencia distinta al usar BESREMi. Puesto que BESREMi es un interferón biológico, activa su sistema inmunitario para que empiece a funcionar, lo que le hace más propenso a presentar algunos efectos secundarios cuando recibe el medicamento por primera vez. En los ensayos clínicos de BESREMi, algunos de estos efectos secundarios disminuyeron con el tiempo.

Aquí presentamos algunas sugerencias de cómo controlar la mayoría de los efectos secundarios de BESREMi:

Síntomas similares a la gripe (tales como cansancio, debilidad, fiebre, escalofríos, dolores musculares y dolor articular)

Para muchos pacientes, estos síntomas disminuyen en cuestión de horas después de la inyección de BESREMi.

- Inicie las inyecciones el día y la hora que sea conveniente para su horario
- Hable con su médico acerca de tomar acetaminofeno para ayudar a reducir los síntomas de la fiebre o ibuprofeno para ayudar a reducir los dolores
- Alterne períodos de descanso y actividad
- Manténgase hidratado

Picazón

- Evite las duchas con agua caliente
- Use productos corporales sin fragancia
- Pregunte a su médico acerca de tomar un antihistamínico

Dolor de garganta

- Beba té caliente o tome sopa caliente
- Pruebe chupar pastillas, caramelos duros o trocitos de hielo
- Hágase gárgaras con agua con sal

Reacciones en el sitio de la inyección

- Aplique hielo en el sitio de la inyección
- Alterne el sitio de la inyección



Hable con su médico acerca de cómo controlar cualquier efecto secundario que pueda presentar.



“Al principio tuve efectos secundarios similares a los de la influenza... pero ahora no tengo ninguno. Realmente le animo para que se comunice con su médico para recopilar información sobre cómo controlar los efectos secundarios sabiendo que la experiencia de cada persona es diferente”.

-Susan, paciente con PV

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluyendo los recuadros de advertencia y la [Guía del medicamento](#) que se adjuntan.

¿Qué sucede después de que su médico le prescribe BESREMi?

Es importante que entienda lo que debe esperar antes de iniciar BESREMi. Hay determinados pasos que debe completar antes de recibir su tratamiento y es normal que estos pasos tomen algún tiempo.

Después de que su médico le prescriba BESREMi, su plan de salud realizará un proceso de revisión para determinar su cobertura antes de que pueda recibir BESREMi.

Una vez que se determine su cobertura, su farmacia colaborará con usted para entregarle su BESREMi.



Consejo:

Si su farmacia le llama, guarde el número en su teléfono en sus contactos para saber quién le está llamando.

PharmaEssentia SOURCE™ es una herramienta adicional para ayudarle durante su tratamiento con BESREMi

- Apoyo y educación del tratamiento con BESREMi
- Opciones de seguro y apoyo financiero

PharmaEssentia
SOURCE™
Su recurso de educación y apoyo para pacientes

Inscríbase en pharmaessentiasource.com
o llame al 800-700-5053.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BESREMi? (continuación)

- Problemas en los riñones: Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para revisar su función renal antes de empezar y durante el tratamiento con BESREMi. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquier síntoma de un problema en los riñones, incluyendo cambios en la cantidad o color de la orina, sangre en la orina, hinchazón de los tobillos o pérdida del apetito. Su proveedor de atención médica puede suspender BESREMi si presenta problemas graves en los riñones.

Consulte la **Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluyendo los recuadros de advertencia y la Guía del medicamento que se adjuntan.**



Ayude a controlar su PV con **BESREMi**. Visite **BESREMi.com** para obtener más información.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BESREMi? (continuación)

- Problemas en los dientes y en las encías (periodontales): BESREMi puede causar problemas en los dientes y las encías que pueden provocar la pérdida del diente. BESREMi también puede causar problemas de sequedad de boca que puede dañar los dientes y el epitelio de la boca durante el tratamiento a largo plazo con BESREMi. Es importante que se cepille bien los dientes, dos veces todos los días y que le hagan exámenes dentales periódicos durante el tratamiento con BESREMi.
- Problemas en la piel: BESREMi puede causar problemas en la piel. Los signos y síntomas de un problema en la piel con BESREMi incluyen picazón, pérdida del cabello, erupción cutánea, enrojecimiento, psoriasis, acné, engrosamiento de la piel o sudoración excesiva. Llame a su proveedor de atención médica si presenta una erupción cutánea que le moleste o cubra una zona de piel grande.

Los efectos secundarios más comunes de BESREMi incluyen:

- síntomas similares a la gripe, incluyendo cansancio, debilidad, fiebre, escalofríos, dolores musculares y dolor articular
- picazón
- dolor de garganta

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluyendo los recuadros de advertencia y la [Guía del medicamento](#) que se adjuntan.

PharmaEssentia[™]

