



NO ESTÁS HECHO PARA
TENER COLITIS ULCEROSA
DE MODERADA A GRAVE,
NI PARA TENER LA
ENFERMEDAD DE CROHN.

PERO ENTYVIO SÍ.



Representación
de un paciente

Pregunte a su médico acerca de ENTYVIO.

ENTYVIO ha ayudado a muchas personas a sentir alivio y entrar en remisión a largo plazo. También puede ayudarle. Los resultados individuales pueden variar.

Usos de ENTYVIO® (vedolizumab):

ENTYVIO es un medicamento con receta que se usa en adultos para el tratamiento de:

- colitis ulcerosa activa de moderada a grave
- enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

Consideraciones de seguridad con ENTYVIO

No reciba ENTYVIO si tuvo una reacción alérgica a ENTYVIO o a cualquiera de sus ingredientes. Pueden ocurrir reacciones alérgicas serias y relacionadas con la infusión mientras está recibiendo ENTYVIO, o varias horas después del tratamiento. ENTYVIO puede incrementar su riesgo de contraer una infección seria.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las [páginas 14 y 15](#).



Contenido:

Resultados de estudios clínicos: Colitis ulcerosa	4
ENTYVIO en comparación con HUMIRA®* (adalimumab)	5
Resultados de estudios clínicos: Enfermedad de Crohn	6-7
Cómo actúa ENTYVIO	8-9
Experiencias de pacientes reales.....	10-11
Inicio del tratamiento con ENTYVIO	12-13
Información importante sobre seguridad completa	14-15
Apoyo con <i>EntyvioConnect</i>	16-17
Cómo hablar con su médico	20-21

Consideraciones de seguridad con ENTYVIO

No reciba ENTYVIO si tuvo una reacción alérgica a ENTYVIO o a cualquiera de sus ingredientes. Pueden ocurrir reacciones alérgicas serias y relacionadas con la infusión mientras está recibiendo ENTYVIO, o varias horas después del tratamiento. ENTYVIO puede incrementar su riesgo de contraer una infección seria.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las páginas 14 y 15.

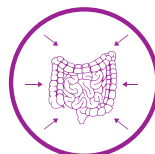
¿POR QUÉ CONSIDERAR ENTYVIO?

Estas son algunas cosas de las que usted y su médico pueden conversar sobre ENTYVIO:



ENTYVIO ayudó a pacientes a sentir alivio y entrar en remisión a largo plazo.

Consulte las páginas 4 a 7 para ver los estudios clínicos.



ENTYVIO se enfoca en el tracto intestinal.

ENTYVIO actúa en la raíz del problema del problema para impedir que determinadas células que causan inflamación ingresen al intestino.

Consulte las páginas 8 y 9 para ver cómo actúa.



Un estudio comparó ENTYVIO y HUMIRA®* (adalimumab) en pacientes con colitis ulcerosa de moderada a grave.

Conozca los resultados en la página 5.
Los resultados individuales pueden variar.

*Humira es una marca comercial registrada de AbbVie Inc., North Chicago, IL. Para obtener información relacionada con adalimumab, consulte AbbVie.com.

ENTYVIO OFRECIÓ RESULTADOS PARA PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA DE MODERADA A GRAVE

En los estudios clínicos, ENTYVIO ayudó a muchos pacientes con colitis ulcerosa (CU) de moderada a grave a lograr el alivio y entrar en remisión a largo plazo cuando su tratamiento actual no funcionaba lo suficientemente bien o era intolerable.

Resultados iniciales



El 47 % de los pacientes que recibieron ENTYVIO mostraron mejora en la semana 6, en comparación con el 26 % de los pacientes que recibieron placebo.

Remisión a largo plazo



El 42 % de los pacientes lograron entrar en remisión al cabo de un año, en comparación con el 16 % de los pacientes que recibieron placebo.

Los resultados individuales pueden variar.

Pregúntele a su médico si ENTYVIO es adecuado para usted.

Consideraciones de seguridad con ENTYVIO

No reciba ENTYVIO si tuvo una reacción alérgica a ENTYVIO o a cualquiera de sus ingredientes. Pueden ocurrir reacciones alérgicas serias y relacionadas con la infusión mientras está recibiendo ENTYVIO, o varias horas después del tratamiento. ENTYVIO puede incrementar su riesgo de contraer una infección seria.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las [páginas 14 y 15](#).



Visite [ENTYVIO.com/UC](https://www.entyvio.com/UC) para obtener más información

Cómo se compararon ENTYVIO con HUMIRA®* (adalimumab) en pacientes con colitis ulcerosa de moderada a grave



En un estudio comparativo aparte, ENTYVIO ayudó considerablemente a más pacientes con colitis ulcerosa de moderada a grave que HUMIRA®* (adalimumab) a lograr una remisión al cabo de 1 año.

El 31.3 % de los pacientes que recibieron ENTYVIO lograron entrar en remisión al cabo de 1 año, en comparación con el 22.5 % de los pacientes que recibieron Humira.

Los efectos secundarios reportados de ENTYVIO en este estudio fueron congruentes con los de estudios clínicos previos. No se observaron nuevas señales de seguridad para ENTYVIO. El estudio no se diseñó para comparar los perfiles de seguridad.

*Humira es una marca comercial registrada de AbbVie, Inc. Para obtener información relacionada con adalimumab, consulte [AbbVie.com](https://www.abbvie.com).

ENTYVIO AYUDÓ A LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN A ENTRAR EN REMISIÓN

En los estudios clínicos, se demostró que ENTYVIO ayudó a muchos pacientes con enfermedad de Crohn a entrar en remisión, sin depender de corticoides. En estos estudios, se examinó a pacientes con enfermedad de Crohn que recibieron medicamentos que no funcionaron lo suficientemente bien o no pudieron tolerarse.

Resultados iniciales



El 15 % de los pacientes entraron en remisión apenas en la semana 6, en comparación con el 7 % de los pacientes que recibieron placebo.

Remisión a largo plazo



El 39 % de los pacientes entraron en remisión al cabo de 1 año, en comparación con el 22 % de los pacientes que recibieron placebo.

Los resultados individuales pueden variar.

Pregúntele a su médico si ENTYVIO es adecuado para usted.

Consideraciones de seguridad con ENTYVIO

No reciba ENTYVIO si tuvo una reacción alérgica a ENTYVIO o a cualquiera de sus ingredientes. Pueden ocurrir reacciones alérgicas serias y relacionadas con la infusión mientras está recibiendo ENTYVIO, o varias horas después del tratamiento. ENTYVIO puede incrementar su riesgo de contraer una infección seria.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las [páginas 14 y 15](#).



Visite [ENTYVIO.com/CD](https://www.entyvio.com/CD) para obtener más información

Remisión sin corticoides



El doble de pacientes con enfermedad de Crohn que recibieron ENTYVIO lograron entrar en remisión sin depender de corticoides al cabo de 1 año, en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

Los resultados individuales pueden variar.

¿Qué causa la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn?

Se supone que su sistema inmunitario lo protege de infecciones, pero en personas que tienen colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, se cree que el sistema inmunitario envía demasiados glóbulos blancos al área.

Estos glóbulos blancos generan una inflamación que puede provocar daño permanente en el tracto intestinal.

¿Cómo actúa ENTYVIO?

ENTYVIO bloquea un tipo de glóbulo blanco dirigido al intestino que causa inflamación e impide que los glóbulos blancos ingresen al intestino. Esto puede ayudar a controlar la inflamación de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn.

¿Qué son los glóbulos blancos?



Los glóbulos blancos son parte de su sistema inmunitario. Ayudan al cuerpo a combatir las infecciones.

Consideraciones de seguridad con ENTYVIO

No reciba ENTYVIO si tuvo una reacción alérgica a ENTYVIO o a cualquiera de sus ingredientes. Pueden ocurrir reacciones alérgicas serias y relacionadas con la infusión mientras está recibiendo ENTYVIO, o varias horas después del tratamiento. ENTYVIO puede incrementar su riesgo de contraer una infección seria.

Consulte la [Información importante sobre seguridad completa en las páginas 14 y 15](#).

Con la colitis ulcerosa y con la enfermedad de Crohn:

El sistema inmunitario **hiperactivo** envía **demasiados glóbulos blancos** al intestino.



Los glóbulos blancos pueden causar inflamación.

Con ENTYVIO:

El sistema inmunitario **hiperactivo** envía **demasiados glóbulos blancos** al intestino.



ENTYVIO IMPIDE QUE determinados glóbulos blancos ingresen al intestino, ayudando a controlar la inflamación.

Obtenga más información acerca de la ciencia de ENTYVIO en HowENTYVIOWorks.com.

LO QUE DICEN LOS PACIENTES REALES

Vivir con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn de moderada a grave tiene sus desafíos. Pero para estos pacientes, ENTYVIO ha marcado una diferencia significativa.

Los resultados individuales pueden variar.

“Hace años que estoy en tratamiento con ENTYVIO. Una vez al año, me comunico con *EntyvioConnect* para renovar mis servicios”.



Ron: Paciente con colitis ulcerosa grave

Personas reales. Experiencias de la vida real.

¿Desea hablar con alguien que vive con la enfermedad de Crohn o con colitis ulcerosa de primera mano? El programa Entyvio Connections puede ponerlo en contacto con nuestros pacientes embajadores para obtener información y apoyo.

Llame al **1-833-492-8847** o visite UCCDmentorprogram.com para registrarse en Entyvio Connections.

“Cuando mi médico me habló sobre ENTYVIO, no creí que pudiera probar otro tratamiento. Después de un tiempo de recibir tratamiento con ENTYVIO, respondí bien y logré la remisión”.



Jen: Paciente con enfermedad de Crohn grave

Escuche más percepciones de estos pacientes y de otras personas en ENTYVIO.com/PatientStories

Consideraciones de seguridad con ENTYVIO

No reciba ENTYVIO si tuvo una reacción alérgica a ENTYVIO o a cualquiera de sus ingredientes. Pueden ocurrir reacciones alérgicas serias y relacionadas con la infusión mientras está recibiendo ENTYVIO, o varias horas después del tratamiento. ENTYVIO puede incrementar su riesgo de contraer una infección seria.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las páginas 14 y 15.

INICIO DEL TRATAMIENTO CON ENTIVIO

ENTYVIO es administrado por un profesional médico a través de una aguja colocada en una vena del brazo (vía intravenosa), ya sea en un consultorio o en un centro de atención alternativo.

Su proveedor de atención médica monitoreará si tiene efectos secundarios durante y después de la infusión de ENTYVIO para ver si tiene una reacción al tratamiento.

Cronograma de tratamiento

Dosis iniciales



SEMANA
0



SEMANA
2



SEMANA
6

Recibirá ENTYVIO mediante infusión en las **semanas 0, 2 y 6**.

Dosis de mantenimiento



CADA 8 SEMANAS

A partir de la **semana 14**, recibirá **1 infusión cada 8 semanas**.

- **Durante el primer año**, recibirá 8 dosis de ENTYVIO
- **Después del primer año**, recibirá 6 dosis al año



Escuche hablar a pacientes reales sobre cómo es recibir una infusión en [ENTYVIO.com/PatientStories](https://www.entyvio.com/PatientStories)

**La infusión dura
aproximadamente 30 minutos**



Si tiene preguntas sobre el proceso de infusión, consulte con su médico.

Consideraciones de seguridad con ENTYVIO

No reciba ENTYVIO si tuvo una reacción alérgica a ENTYVIO o a cualquiera de sus ingredientes. Pueden ocurrir reacciones alérgicas serias y relacionadas con la infusión mientras está recibiendo ENTYVIO, o varias horas después del tratamiento. ENTYVIO puede incrementar su riesgo de contraer una infección seria.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las [páginas 14 y 15](#).

Información importante sobre seguridad de ENTYVIO[®](vedolizumab)

- No reciba ENTYVIO si tuvo una reacción alérgica a ENTYVIO o a cualquiera de sus ingredientes.
- ENTYVIO puede causar efectos secundarios serios, que incluyen:
 - Pueden ocurrir reacciones alérgicas serias y relacionadas con la infusión mientras está recibiendo ENTYVIO, o varias horas después del tratamiento. Puede necesitar tratamiento si tiene una reacción alérgica. Infórmele a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica inmediata si tiene alguno de estos síntomas durante o después de una infusión de ENTYVIO: erupción; picazón; inflamación de labios, lengua, garganta o cara; falta de aire o dificultad para respirar; sibilancias; mareos, sensación de calor; o palpitaciones (siente que su corazón está acelerado).
 - ENTYVIO puede incrementar su riesgo de contraer una infección seria. Antes de recibir el tratamiento y durante el tratamiento con ENTYVIO, infórmele a su proveedor de atención médica si piensa que tiene una infección o síntoma de una infección, tal como fiebre, escalofríos, dolores musculares, tos, falta de aire, congestión nasal, dolor de garganta, enrojecimiento o dolor de piel o dolores de cuerpo, cansancio o dolor al orinar.
 - Las personas con sistemas inmunitarios debilitados pueden contraer leucoencefalopatía multifocal progresiva (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML) (una infección del cerebro rara y seria causada por un virus). Aunque es improbable que suceda mientras recibe ENTYVIO, no se puede descartar un riesgo de PML. La PML puede provocar la muerte o una discapacidad grave. No se conoce ningún tratamiento, prevención o cura para la PML. Infórmele a su proveedor de atención médica inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas: confusión o problemas para pensar, pérdida del equilibrio, cambio en la manera de caminar o hablar, menos fuerza o debilidad en un lado de su cuerpo, visión borrosa o pérdida de visión.
 - Pueden ocurrir problemas hepáticos en personas que reciben ENTYVIO. Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas: cansancio, pérdida de apetito, dolor en el lado derecho de su abdomen, orina de color oscuro o si la piel y los ojos se tornan amarillentos (ictericia).

Información importante sobre seguridad de ENTYVIO[®] (vedolizumab) (continuación)

- Los efectos secundarios más comunes de ENTYVIO incluyen resfriado común, dolor de cabeza, dolor en las articulaciones, náuseas, fiebre, infecciones de nariz y garganta, cansancio, tos, bronquitis, gripe, dolor de espalda, erupción, picazón, sinusitis, dolor de garganta y dolor en las extremidades. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ENTYVIO. Llame a su proveedor de atención médica para recibir un consejo médico sobre los efectos secundarios.
- Antes de recibir ENTYVIO, infórmele a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si: tiene o piensa que puede tener una infección o tiene infecciones recurrentes; tiene problemas hepáticos; tiene tuberculosis (TB) o ha estado en estrecho contacto con una persona que tiene TB; recibió recientemente o tiene pautado recibir una vacuna; o si está embarazada, está amamantando, planea quedar embarazada, o planea amamantar.

Consulte la [Información completa de prescripción](#), y la [Guía de medicamentos para ENTYVIO](#), y hable con su proveedor de atención médica.

Le sugerimos informar los efectos secundarios negativos de los medicamentos con receta a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).

Visite la página www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Usos de ENTYVIO[®] (vedolizumab)

ENTYVIO es un medicamento con receta que se usa en adultos para el tratamiento de:

- colitis ulcerosa activa de moderada a grave
- enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

AYUDA DE EXPERTOS CUANDO MÁS LO NECESITA

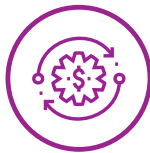
Vivir con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn ya es de por sí difícil. Manejar su tratamiento no debería serlo. Una vez que usted y su médico hayan tomado la decisión de probar ENTYVIO, un equipo de atención formado por expertos de EntyvioConnect estará disponible para guiarlo con recursos diseñados para hacer que su experiencia sea lo más relajada posible.

Una vez que le receten ENTYVIO, usted será elegible para EntyvioConnect.



ORIENTACIÓN PERSONALIZADA

Cuando se inscribe en *EntyvioConnect*, estará emparejado con un enfermero educador que se comunicará con usted y será la persona a quien pueda acudir para obtener respuestas y apoyo sobre ENTYVIO. Aunque el personal de enfermería no puede brindar asesoramiento médico personalizado, puede brindarle orientación para ayudarlo a aprovechar al máximo cada chequeo que tenga con su médico.



AYUDA ECONÓMICA Y DE SEGUROS

Un especialista puede guiarlo paso por paso en el proceso y ayudarlo a navegar por la asistencia con los copagos y los costos de bolsillo, para que comprenda qué está cubierto, qué no está cubierto y qué hacer a continuación. Si tiene seguro comercial a través de su empleador o familiar, trabajaremos con usted para ver si es elegible para nuestro Programa de copago. Si reúne los requisitos, puede pagar tan solo \$5 por dosis cada 8 semanas.*

*Debe cumplir con los requisitos de elegibilidad



Representaciones de pacientes y profesionales de atención médica



APOYO CONTINUO

Puede inscribirse para recibir información adicional o programar recordatorios de medicamentos útiles. Ya sea que reciba ENTYVIO en un centro de infusión, en el consultorio de su médico o en su hogar, nuestros recordatorios pueden ayudarlo a seguir el ritmo.

CONÉCTESE

Llame al **1-844-ENTYVIO** (1-844-368-9846) o regístrese en [ENTYVIO.com/Connect](https://www.entyvio.com/connect).

Consideraciones de seguridad con ENTYVIO

No reciba ENTYVIO si tuvo una reacción alérgica a ENTYVIO o a cualquiera de sus ingredientes. Pueden ocurrir reacciones alérgicas serias y relacionadas con la infusión mientras está recibiendo ENTYVIO, o varias horas después del tratamiento. ENTYVIO puede incrementar su riesgo de contraer una infección seria.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las [páginas 14 y 15](#).

PREPÁRESE PARA SU VISITA AL MÉDICO

Las preguntas que aparecen a continuación pueden ayudar a iniciar su conversación a medida que usted y su médico exploran posibles opciones de tratamiento para su afección. Complete esta página y llévela con usted a su próxima cita.

¿Cuántas deposiciones tiene en un día?

1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 Más de 10

¿Ha sufrido alguna pérdida de peso?

Sí
 No

¿Con qué frecuencia tiene alguno de los siguientes síntomas?

Dolor abdominal o retorcijones

Nunca
 Ocasionalmente
 A veces
 A menudo
 Siempre

Diarrea

Nunca
 Ocasionalmente
 A veces
 A menudo
 Siempre

Sangrado rectal

Nunca
 Ocasionalmente
 A veces
 A menudo
 Siempre

Accidentes

Nunca
 Ocasionalmente
 A veces
 A menudo
 Siempre

Estreñimiento

Nunca
 Ocasionalmente
 A veces
 A menudo
 Siempre

Esfuerzo durante las deposiciones

Nunca
 Ocasionalmente
 A veces
 A menudo
 Siempre

Falta de energía

Nunca
 Ocasionalmente
 A veces
 A menudo
 Siempre

Indique cómo se siente utilizando la siguiente escala:

Muy mal

 Regular

 Bien

¿Qué tratamientos, si los hubiera, está recibiendo actualmente?

¿Sus tratamientos actuales están funcionando lo suficientemente bien?

Sí
 No

Este es un diálogo de ejemplo. No es ni pretende ser una evaluación, examen, consejo, consulta, diagnóstico ni tratamiento médicos. Consulte siempre a su profesional de atención médica todos los asuntos médicos y relacionados con la salud.

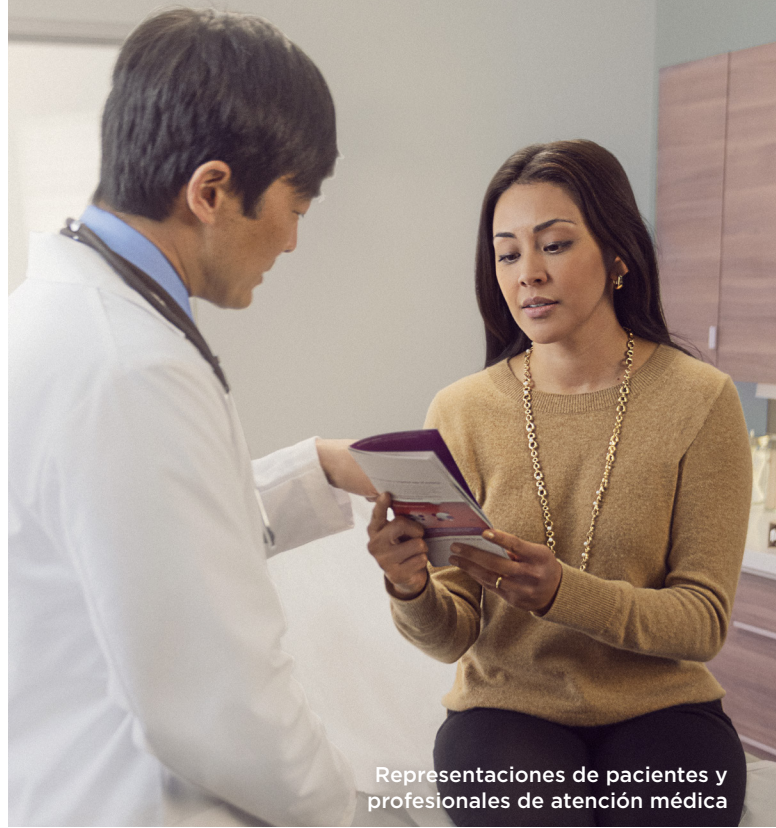
PREGUNTAS PARA HACERLE A SU MÉDICO

Estos son algunos ejemplos de preguntas que puede hacerle a su médico mientras trabajan juntos para encontrar el mejor tratamiento para sus necesidades específicas.

¿Cuál es la diferencia entre un medicamento biológico y otros medicamentos?

¿Ha habido estudios clínicos que muestren cómo se comparan las opciones de tratamiento biológico para la colitis ulcerosa con otros tratamientos?

¿Cuándo puedo empezar a sentirme mejor?

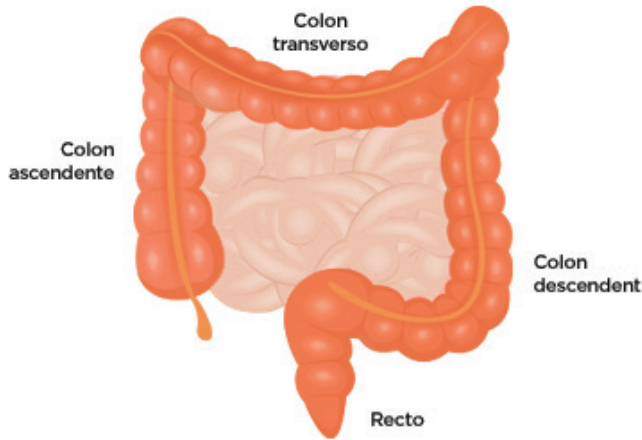


Representaciones de pacientes y profesionales de atención médica

¿Qué objetivos debo establecer para mi tratamiento?

¿ENTYVIO podría ser adecuado para mí?

INTESTINO DAÑADO POR LA COLITIS ULCEROSA

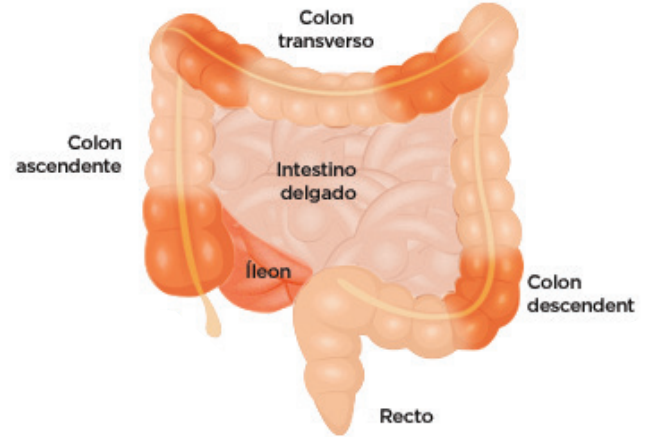


Aunque tanto la colitis ulcerosa como la enfermedad de Crohn son tipos de enfermedad inflamatoria intestinal, los efectos de la colitis ulcerosa se limitan al intestino grueso, que incluye el recto, el colon descendente, el colon transverso y el colon ascendente.

A diferencia de la enfermedad de Crohn, que puede afectar a todas las capas de la pared intestinal, la colitis ulcerosa afecta solamente al revestimiento del colon.

Notas: _____

INTESTINO DAÑADO POR ENFERMEDAD DE CROHN



La enfermedad de Crohn afecta con mayor frecuencia a la parte final del intestino delgado (el íleon) y la parte donde comienza el colon.

La enfermedad de Crohn puede afectar al grosor de la pared intestinal en cualquier parte del tracto gastrointestinal (GI), y la inflamación que causa puede “saltar”, dejando áreas normales entre porciones de intestino enfermo.



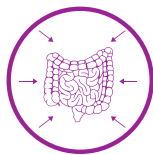
Pregunte hoy a su médico sobre ENTYVIO

EXPLORAR ENTYVIO



ENTYVIO ayudó a pacientes a lograr alivio y remisión a largo plazo.

Los resultados individuales pueden variar.



ENTYVIO actúa en el lugar del problema para impedir que determinadas células que causan inflamación ingresen al intestino.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las [páginas 14 y 15.](#)

Para obtener más información sobre ENTYVIO, llame al **1-844-ENTYVIO** o visite **[ENTYVIO.com/SignUp](https://Entyvio.com/SignUp)** y síganos en las redes sociales.



ENTYVIO es marca comercial de Millennium Pharmaceuticals, Inc., registrada en la Oficina de Marcas y Patentes de los EE. UU. (U.S. Patent and Trademark Office) y se utiliza bajo licencia de Takeda Pharmaceuticals U.S.A, Inc. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.