

Familiarizándose

con ADCETRIS



Use esta guía para entender y prepararse para el tratamiento

Amina, tratamiento con ADCETRIS más AVD

¿Qué es ADCETRIS?

ADCETRIS es un fármaco con receta dirigido contra la proteína CD30. Se usa para tratar:

- **Adultos con linfoma de Hodgkin clásico en etapa 3 o 4 sin tratamiento previo**, en combinación con quimioterapia (Adriamicina, vinblastina y dacarbacina)
- **Niños de 2 años en adelante con linfoma de Hodgkin clásico de alto riesgo sin tratamiento previo**, en combinación con quimioterapia (doxorubicina, vincristina, etopósido, prednisona y ciclofosfamida)
- **Adultos con linfoma de Hodgkin clásico con alto riesgo** de reaparición o de empeoramiento luego de un trasplante de células madre
- **Adultos con linfoma de Hodgkin clásico luego de un trasplante de células madre fallido** o luego de al menos 2 tratamientos de quimioterapia fallidos y para quienes el trasplante de células madre no es una opción
- **Adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico sin tratamiento previo o con otros linfomas periféricos de células T que expresan CD30**, incluyendo el linfoma angioinmunoblástico de células T y los linfomas periféricos de células T no especificados, en combinación con quimioterapia (ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona)
- **Adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico** luego de al menos 1 tratamiento combinado de quimioterapia fallido
- **Adultos con linfoma cutáneo primario anaplásico de células grandes o micosis fungoide que expresa CD30** luego de un tratamiento sistémico (fármacos que se propagan por todo el cuerpo)

Información importante de seguridad selecta

Recuadro de advertencia

LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LEMP): Los pacientes que reciben tratamiento con ADCETRIS pueden tener una infección cerebral grave y rara, llamada LEMP que puede provocar la muerte. Converse con su médico inmediatamente si presenta cambios en el estado de ánimo o de comportamiento, confusión, problemas al pensar o pérdida de memoria, cambios en su visión, habla o al caminar, o disminución de su fuerza o debilidad en un lado del cuerpo. El LEMP también puede deberse a tratamientos previos o enfermedades que hayan debilitado su sistema inmune.

Lea la Información de seguridad importante adicional en las **páginas 4 y 5**, y los Hechos importantes sobre ADCETRIS, incluyendo el RECUADRO DE ADVERTENCIA, en las **páginas 15 y 16**, o en: adcetris.com

**ADCETRIS**[®]
brentuximab vedotin | injection 50 mg



Qué esperar del tratamiento con ADCETRIS® (brentuximab vedotina)

Haber sido diagnosticado con ciertos tipos de linfoma de Hodgkin clásico o con linfoma de células T puede ser abrumador y causar incertidumbre. Esta guía está prevista para ayudar a aliviar estos sentimientos y desarrollar conocimiento y confianza. Aunque no tengamos aquí todas las respuestas, esta guía le ayudará a entender cómo tomar pasos para avanzar con su plan de tratamiento.

¿Cómo se administra ADCETRIS?



ADCETRIS se administra como **infusión intravenosa (IV) (directamente en la vena)**, generalmente en una clínica ambulatoria.



La infusión ADCETRIS tomará aproximadamente unos **30 minutos**. Los pacientes a quienes se les receta ADCETRIS en combinación con quimioterapia, podrían necesitar más tiempo para recibir su quimioterapia. A los pacientes se les puede indicar que lleguen temprano para prepararse para las infusiones y/o permanecer para un monitoreo de rutina.



Dependiendo del diagnóstico, los pacientes pueden recibir: ADCETRIS en combinación con quimioterapia **cada 2 o 3 semanas** O ADCETRIS solo cada **3 semanas**

¿Cuánto durará el tratamiento con ADCETRIS?

Su médico le explicará su plan de tratamiento, incluyendo cuántas dosis podría estar recibiendo y con qué frecuencia, antes de que comience su tratamiento.

Para mayor información sobre los riesgos y beneficios de ADCETRIS, visite: adcetris.com



Lea la Información de seguridad importante adicional en las **páginas 4 y 5**, y los Hechos importantes sobre ADCETRIS, incluyendo el RECUADRO DE ADVERTENCIA, en las **páginas 15 y 16**, o en: adcetris.com



Justin, tratamiento con ADCETRIS más AVD

¿Qué debe saber el médico antes de que comience el tratamiento?

DÍGALE AL MÉDICO:

- Todas sus afecciones médicas, incluyendo problemas hepáticos y renales.
- Sus medicamentos actuales, incluyendo los fármacos que no necesitan receta y cualquier suplemento vitamínico o herbal. ADCETRIS® (brentuximab vedotina) puede interactuar con ciertos tipos de fármacos.
- Si la paciente está embarazada o planea estarlo. Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ADCETRIS y además durante 2 meses posteriores a la última dosis. Los hombres con parejas de sexo femenino en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ADCETRIS y además durante 4 meses posteriores a la última dosis.
- Si la paciente está amamantando o planea hacerlo. Debido al potencial de reacciones adversas graves en un niño amamantado cuando usted recibe ADCETRIS, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento.

PREGÚNTELE AL MÉDICO:

Un tratamiento exitoso depende del trabajo en equipo. No dude en conversar con su médico y hacerle preguntas o contarle las inquietudes que pueda tener sobre su tratamiento.



¿Qué efectos secundarios pueden ocurrir con ADCETRIS® (brentuximab vedotina)?

Es importante notificarle a su equipo de cuidados de la salud sobre cualquier efecto secundario, con el fin de que puedan monitorearse y abordarse tan pronto como sea posible. Permanezca en contacto con su equipo de cuidados de la salud para avisarles si está experimentando algún efecto secundario.

Información de seguridad importante

¿Cuál es la información de seguridad grave más importante que debo saber sobre ADCETRIS?

- **LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LEMP):** Los pacientes que reciben tratamiento con ADCETRIS pueden tener una infección cerebral grave y rara, llamada LEMP que puede provocar la muerte. Converse con su médico inmediatamente si presenta cambios en el estado de ánimo o de comportamiento, confusión, problemas al pensar o pérdida de memoria, cambios en su visión, al hablar o al caminar, o disminución de su fuerza o debilidad en un lado del cuerpo. El LEMP también puede deberse a tratamientos previos o enfermedades que hayan debilitado su sistema inmune.
- **No tome ADCETRIS** si está recibiendo bleomicina

¿Cuáles son los otros posibles efectos secundarios graves de ADCETRIS?

- **Daño a los nervios (neuropatía periférica).** Informe a su médico si tiene algún entumecimiento u hormigueo en las manos o pies, o debilidad muscular.
- **Reacciones alérgicas y a la infusión.** Informe a su médico si experimenta síntomas de fiebre, escalofríos, sarpullido o problemas respiratorios en las 24 horas siguientes a la infusión. Si tiene alguna reacción, es posible que le administren medicamentos antes de su tratamiento con ADCETRIS.
- **Problemas sanguíneos.** Casos graves (incluyendo la muerte) de fiebre con un bajo número de glóbulos blancos han ocurrido con ADCETRIS. Pueden ocurrir casos graves de un bajo número de glóbulos blancos, un bajo número de plaquetas o un bajo número de glóbulos rojos.
Su médico le realizará pruebas de sangre para comprobar sus niveles de células sanguíneas durante el tratamiento con ADCETRIS. Su médico puede darle un medicamento llamado G-CSF. Cuénteles a su médico si tiene fiebre de 100.5°F o superior, escalofríos, tos o dolor al miccionar.
- Se han reportado **infecciones** causadas por bacterias, hongos o virus.
- El **síndrome de lisis tumoral** lo causa la rápida descomposición de las células cancerosas. Su médico lo monitoreará en busca de síntomas.
- **Los pacientes con enfermedad renal grave o enfermedad hepática moderada o grave** pueden tener más efectos secundarios y muertes que los pacientes sin problemas renales o hepáticos.
- **Problemas hepáticos.** Pueden producirse problemas hepáticos graves, incluyendo la muerte. Dígale a su médico si se siente cansado, si no tiene ganas de comer, si tiene dolor en la parte superior del estómago, si su orina es oscura o si su piel y ojos están de color amarillo (ictericia).
- **Problemas pulmonares.** Pueden ocurrir problemas pulmonares graves, incluyendo la muerte. Dígale a su médico si tiene una tos nueva, una tos que empeora o si se siente sin aliento.
- Pueden producirse **problemas cutáneos** conocidos como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Dígale a su médico si tiene sarpullido, urticaria, llagas en la boca, o ampollas o descamación de la piel.
- **Problemas gastrointestinales (GI).** Pueden darse casos graves (incluyendo la muerte), relacionados con el páncreas, el estómago, el intestino y el colon. Si tiene un linfoma que afecte su estómago o intestino, podría tener un mayor riesgo de sufrir problemas GI. Informe a su médico si tiene dolor de estómago grave, escalofríos, fiebre, náuseas, vómitos o diarrea.
- **Nivel alto de azúcar en la sangre.** Su médico le hará pruebas de sangre durante el tratamiento con ADCETRIS. Dígale a su médico si necesita miccionar con más frecuencia de lo habitual, si tiene mucha sed o visión borrosa.

Lea los Hechos importantes sobre ADCETRIS, incluyendo el RECUADRO DE ADVERTENCIA, en las páginas 15 y 16, o en: adcetris.com

Información de seguridad importante, continuación

Los **efectos secundarios más frecuentes** en cualquier estudio de ADCETRIS fueron:

- daño a los nervios (neuropatía periférica)
- sensación de cansancio
- náuseas
- diarrea
- bajo número de glóbulos blancos
- infección de la nariz o de los senos nasales
- fiebre
- estreñimiento
- vómitos
- pérdida del cabello
- pérdida de peso
- dolor de estómago superior
- bajo número de glóbulos rojos
- aftas o hinchazón en la boca y/o en el tracto digestivo
- disminución del número de plaquetas
- fiebre con bajo número de glóbulos blancos

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ADCETRIS. Cuénteles a su médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no se vaya. Si tiene algún efecto secundario, su médico puede bajarle la dosis, retrasar o detener su tratamiento con ADCETRIS.

¿Qué le debería decir a mi médico antes de empezar el tratamiento con ADCETRIS?

- **Todas sus afecciones médicas**, incluyendo si tiene problemas renales, hepáticos o pulmonares, una infección o diabetes.
- **Si está embarazada o planea estarlo.** ADCETRIS puede dañar a su bebé en gestación. **Mujeres en edad fértil:** Su médico debe realizarle una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con ADCETRIS. Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ADCETRIS y además durante 2 meses posteriores a su última dosis de ADCETRIS. Avísele a su médico inmediatamente si queda embarazada o cree estarlo durante el tratamiento con ADCETRIS. Los **hombres con parejas de sexo femenino en edad fértil** deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ADCETRIS y además durante 4 meses posteriores a la última dosis.

- **Si está amamantando o planea hacerlo.** No amamante durante el tratamiento con ADCETRIS.
- **Todos los medicamentos que tome**, incluyendo los medicamentos con receta y los que no necesitan receta, vitaminas y suplementos herbales. ADCETRIS y algunos otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.

Le animamos a que reporte los efectos secundarios negativos de los fármacos con receta a la FDA. Visite www.fda.gov/Safety/MedWatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Lea los Hechos importantes sobre ADCETRIS, incluyendo el RECUADRO DE ADVERTENCIA.

.....

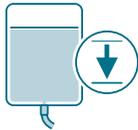
Manejo de ciertos efectos secundarios que pueden tener un impacto en el tratamiento con ADCETRIS® (brentuximab vedotina).

La dosis de ADCETRIS podría cambiar

Es importante comunicar cualquier inquietud sobre los efectos secundarios. El médico que receta el medicamento podría optar por cambiar el tratamiento con ADCETRIS, dependiendo de la gravedad de ciertos efectos secundarios.



Puede ser necesario **retrasar** la dosis hasta que mejoren los síntomas.



El médico puede administrar una dosis **más baja** de ADCETRIS hasta que mejoren los síntomas.



Si los efectos secundarios son graves o no mejoran, podría ser necesario **interrumpir completamente** el tratamiento con ADCETRIS.



Mary Ann, tratamiento con ADCETRIS más AVD

Lea la Información de seguridad importante adicional en las **páginas 4 y 5**, y los Hechos importantes sobre ADCETRIS, incluyendo el **RECUADRO DE ADVERTENCIA**, en las **páginas 15 y 16**, o en: **adcetris.com**



Cómo entender la neuropatía periférica

La **neuropatía periférica (NP)** es el resultado de daños en el sistema nervioso periférico (SNP), y es un efecto secundario frecuente del tratamiento con ADCETRIS® (brentuximab vedotina) que puede ser grave. El SNP se encarga de enviar señales nerviosas desde el cerebro y la médula espinal para controlar las funciones motoras, sensoriales y orgánicas. Cuando estos nervios se dañan, los pacientes pueden empezar a experimentar síntomas. **La NP puede manifestarse de una de estas dos maneras, dependiendo del tipo de nervios que se vean afectados:**

- Los **daños en los nervios sensoriales** pueden provocar síntomas como entumecimiento y dolor
- Los **daños en los nervios motores** pueden provocar en los pacientes una sensación de desequilibrio y debilidad muscular

La NP provoca hormigueo en manos y pies o debilidad en brazos y piernas, y puede presentarse de diferentes formas

- Dificultad con las actividades diarias
- Entumecimiento
- Hormigueo
- Sensaciones alteradas cuando se tocan objetos fríos o calientes
 - Este síntoma puede presentarse al preparar las comidas, al comer, al hacer las compras de abarrotes, al vestirse o al manejar dinero
- Dolor
- Incomodidad
- Calambres
- Mareos
- Problemas de equilibrio

Los médicos clasifican los síntomas de la NP en función de su gravedad

- **Grado 1:** Pérdida de reflejos tendinosos profundos o sensación de hormigueo leve
- **Grado 2:** Síntomas de leves a moderados; la debilidad leve puede interferir con la función, pero no con las actividades de la vida diaria
- **Grado 3:** Síntomas graves; limita las actividades de autocuidado necesarias para la vida diaria
- **Grado 4:** Pérdida sensorial completa; pérdida de funcionalidad; confinado a la cama o a una silla de ruedas

Trabaje junto con un equipo de cuidados de la salud para manejar su NP

Al notar signos de NP, alerte inmediatamente al médico que le receta los medicamentos. Dependiendo del grado de los síntomas y del tipo de NP, los pacientes pueden requerir un retraso en el tratamiento, un cambio en la dosis o la interrupción total del tratamiento con ADCETRIS.

Lea la Información de seguridad importante adicional en las **páginas 4 y 5**, y los Hechos importantes sobre ADCETRIS, incluyendo el **RECUADRO DE ADVERTENCIA**, en las **páginas 15 y 16**, o en: **adcetris.com**





Mary Ann, tratamiento con ADCETRIS más AVD

¿Qué es la neutropenia?



La **neutropenia** es una disminución del número de glóbulos blancos, lo que afecta la capacidad del cuerpo de combatir las infecciones. La neutropenia es un efecto secundario frecuente del tratamiento con ADCETRIS® (brentuximab vedotina) que puede ser grave. Es importante avisar a un médico inmediatamente al notar signos de una infección, como fiebre, escalofríos o sudores, entre otros. Dependiendo de la gravedad del efecto secundario, la dosis de ADCETRIS puede reducirse, retrasarse o interrumpirse.

Factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF)

Para ayudar a reducir la posibilidad de neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos), a ciertos pacientes se les puede prescribir G-CSF junto con ADCETRIS al inicio del tratamiento. El G-CSF es un medicamento que ayuda a la médula ósea a producir más glóbulos blancos.

No todos los efectos secundarios implican que se interrumpa el tratamiento con ADCETRIS

Es importante hablar con un equipo de cuidados de la salud sobre todos y cada uno de los síntomas. Pueden ayudar a manejar algunos de estos efectos secundarios.



Notificación de efectos secundarios de ADCETRIS® (brentuximab vedotina)

Es importante informar al médico que receta los medicamentos sobre cualquier efecto secundario. Para ello, puede ser útil llevar un registro de todos los síntomas.

Esta tabla puede ayudar a llevar un registro de los síntomas y a explicárselos al médico.

Por cada día que aparezca un síntoma, escriba el número que represente el grado del síntoma:

-  **1**
 Apenas perceptible
-  **2**
 Perceptible, pero aún puede realizar las actividades habituales
-  **3**
 Incómodo; incapaz de realizar algunas actividades
-  **4**
 Muy incómodo; dificultad para realizar cualquier actividad
-  **5**
 Insoportable; incapaz de realizar cualquier actividad

CICLO:	Semana de:							Semana de:							Semana de:							Semana de:										
Mencione cualquier síntoma a continuación	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S				
Ejemplo: <i>Me siento cansado</i>			1	1	2			2		3	2	1			3	2			1		1					3				2		

CICLO:	Semana de:							Semana de:							Semana de:							Semana de:						
Mencione cualquier síntoma a continuación	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S

CICLO:	Semana de:							Semana de:							Semana de:							Semana de:						
Mencione cualquier síntoma a continuación	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S

Lea la Información de seguridad importante adicional en las páginas 4 y 5, y los Hechos importantes sobre ADCETRIS, incluyendo el RECUADRO DE ADVERTENCIA, en las páginas 15 y 16, o en: adcetris.com



Preguntas para guiar las conversaciones con el equipo de cuidados de la salud

Estar preparado para una conversación con el médico puede ayudar a que ésta sea más productiva. Junto con llevar un registro de los síntomas, puede ser útil plantear ciertas preguntas e inquietudes sobre ADCETRIS® (brentuximab vedotina). Use estas preguntas para orientar la conversación y las líneas para tomar cualquier nota pertinente.

- ¿Cuáles son los beneficios y riesgos de ADCETRIS?

- ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes que se han observado con el ADCETRIS?

- ¿Cuáles son las probabilidades de sufrir un efecto secundario grave como la leucoencefalopatía multifocal progresiva o LEMP?

- ¿Cómo actúa ADCETRIS en el tratamiento del cáncer?

- ¿Habría que interrumpir el tratamiento debido a los efectos secundarios?

- ¿Cómo debo contactarlo luego de notar efectos secundarios?

- ¿Interferirá el ADCETRIS con los medicamentos que tomo actualmente?

- ¿Cómo interrumpiré el tratamiento la vida cotidiana?

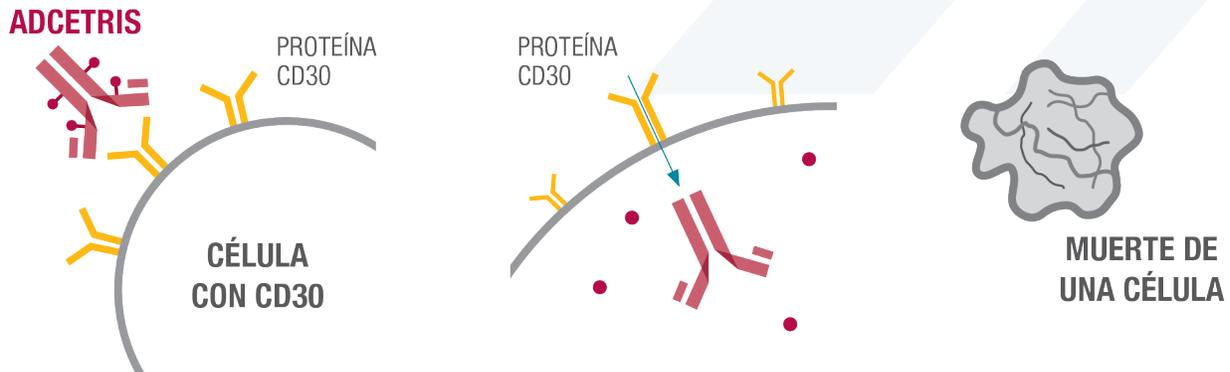
Lea la Información de seguridad importante adicional en las **páginas 4 y 5**, y los Hechos importantes sobre ADCETRIS, incluyendo el RECUADRO DE ADVERTENCIA, en las **páginas 15 y 16**, o en: adcetris.com



¿Cómo funciona el ADCETRIS?

ADCETRIS no es como la quimioterapia tradicional

ADCETRIS es un conjugado anticuerpo-fármaco, o ADC. Un ADC está conformado por un anticuerpo y un fármaco que están unidos entre sí.



Paso 1

ADCETRIS tiene por objeto adherirse a las células que tienen en su superficie una proteína llamada CD30.

Paso 2

Una vez adherido, el ADCETRIS se introduce en la célula y se libera.

Paso 3

El fármaco impide que la célula crezca y se divida, provocando su muerte.

El CD30 se encuentra en ciertos tipos de células de linfoma y no suele encontrarse en células sanas. Aunque ADCETRIS es un tratamiento dirigido a CD30, aún así puede dañar las células normales y causar efectos secundarios. Para mayor información sobre posibles efectos secundarios, lea la Información de seguridad importante en las páginas 4 y 5.

Las opciones de tratamiento siguen evolucionando

Mientras la ciencia tras los ADC es más novedosa que la ciencia tras la quimioterapia tradicional, ADCETRIS es un tratamiento para el linfoma bien establecido, con más de una década de datos de estudios clínicos. Cerca de 1600 pacientes con determinados tipos de linfoma recibieron tratamiento con ADCETRIS a través de 7 ensayos clínicos, y ADCETRIS sigue siendo estudiado por los investigadores en la actualidad. Desde su aprobación por la FDA en 2011 para ciertos tipos de linfoma, más de 55,000 pacientes en los EE. UU. y más de 132,000 pacientes en todo el mundo han sido tratados con ADCETRIS.



Para mayor información sobre los resultados del estudio de ADCETRIS visite: adcetris.com

**ADCETRIS**[®]
brentuximab vedotin | injection 50 mg



Dónde encontrar apoyo

Desde el costo hasta los recursos,
puede encontrar apoyo disponible



El programa de asistencia al paciente Seagen Secure® está diseñado para ayudar a los pacientes a comenzar su tratamiento recetado con ADCETRIS® (brentuximab vedotina). Si un paciente cumple con los requisitos y se inscribe, un Defensor de acceso a la oncología le ofrecerá un apoyo personalizado, incluyendo:

- Confirmación de la cobertura del seguro
- Evaluación de los gastos de bolsillo y las opciones de copago disponibles
- Ayuda a los pacientes a acceder a opciones de apoyo alternativas si ADCETRIS no es asequible*

Converse con un profesional de cuidados de la salud o
LLAME a 855.4SECURE (855-473-2873) para saber cómo
inscribirse en Seagen Secure®.

La información proporcionada por Seagen Secure no pretende ser un sustituto de un profesional de cuidados de la salud. Comente cualquier pregunta que tenga sobre el diagnóstico y tratamiento de un paciente con el equipo de cuidados de la salud.

*Puede proporcionarse ayuda financiera a través de una derivación de la fundación. Seagen no garantiza que la inscripción dé lugar a algún tipo de cobertura y/o reembolso.



Hable con un médico sobre

Cómo seguir adelante

con ADCETRIS

Justin, tratamiento con ADCETRIS más AVD

Para recursos y mayor información sobre ADCETRIS, visite: adcetris.com



Lea la Información de seguridad importante adicional en las **páginas 4 y 5**, y los Hechos importantes sobre ADCETRIS, incluyendo el RECUADRO DE ADVERTENCIA, en las **páginas 15 y 16**, o en: adcetris.com



ADCETRIS y su logo, y Seagen Secure y su logo son marcas comerciales registradas en los EE. UU. de Seagen Inc.

© 2024 Pfizer Inc. Todos los derechos reservados.

US-BVP-24-135-MT



INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE SOBRE ADCETRIS

ADCETRIS puede causar efectos secundarios graves, incluida una infección cerebral grave y rara llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) que puede provocar la muerte.

Los síntomas de la LMP pueden comenzar en diferentes momentos después de iniciar el tratamiento con ADCETRIS, algunos en los tres meses posteriores a la primera dosis. Tratamientos previos o enfermedades que hayan debilitado su sistema inmunitario también pueden causar la LMP.

Informe de inmediato a su médico si usted o cualquier persona cercana a usted nota los siguientes signos o síntomas:

- Cambios en su estado de ánimo o comportamiento habitual
- Confusión, problemas de pensamiento o pérdida de memoria
- Cambios en la visión, el habla o al caminar
- Disminución de la fuerza o debilidad en un lado del cuerpo

No tome ADCETRIS si está en tratamiento con bleomicina.

SOBRE ADCETRIS

ADCETRIS es un medicamento de prescripción dirigido contra una proteína llamada CD30, que se utiliza en el tratamiento de:

- **Adultos con linfoma de Hodgkin clásico en estadio 3 o 4** no tratado previamente, en combinación con quimioterapia (adriamicina, vinblastina y dacarbazina)
- **Niños a partir de los 2 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico de alto riesgo no tratado previamente**, en combinación con quimioterapia (doxorubicina, vincristina, etopósido, prednisona y ciclofosfamida)
- **Adultos con linfoma de Hodgkin clásico con alto riesgo** de reaparecer o empeorar después de un trasplante de células madre
- **Adultos con linfoma de Hodgkin clásico tras el rechazo del trasplante** de células madre o el fracaso de al menos dos tratamientos de quimioterapia y el trasplante de células madre no es una opción
- **Adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico o con otros linfomas periféricos de células T que expresan CD30**, entre los que se incluye el linfoma angioinmunoblástico de células T y los linfomas periféricos de células T no especificados, que no han sido tratados previamente en combinación con quimioterapia (ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona)
- **Adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico** tras el fracaso de al menos un tratamiento de quimioterapia combinada
- **Adultos con linfoma primario anaplásico de células grandes o micosis fungoide que expresa CD30** tras recibir una terapia sistémica (con fármacos que se distribuyen por todo el cuerpo)

CÓMO RECIBIRÁ ADCETRIS

ADCETRIS se administra en forma de infusión intravenosa (i.v.), normalmente en una clínica ambulatoria.

DATOS IMPORTANTES

Este es solo un breve resumen de la información más importante sobre ADCETRIS. Contacte a su médico o farmacia para obtener más información

ANTES DE RECIBIR ADCETRIS

Informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, en especial si usted:

- Tiene o ha tenido problemas renales o hepáticos.
- Tiene antecedentes de niveles altos de azúcar en sangre o diabetes.
- Está embarazada, planea quedar embarazada o tiene una pareja que planea quedar embarazada. ADCETRIS puede causar daño al feto (bebé no nacido).
 - **Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ADCETRIS y durante 2 meses después de la última dosis de ADCETRIS.**
 - **Los hombres con parejas de sexo femenino que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ADCETRIS y durante 4 meses después de la última dosis.**
- Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos que puedan ser adecuados para usted durante este tiempo.
- Si es posible que esté embarazada, su médico debe hacerle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con ADCETRIS.
- Si queda embarazada o cree estarlo, informe a su médico de inmediato.
- Está amamantando o planea amamantar.
 - No amamante durante el tratamiento con ADCETRIS.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que esté tomando:

- Mantenga una lista que incluya todos los medicamentos con prescripción y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas, o muéstresela a su médico o farmacia.
- Pregunte a su médico o farmacia sobre los medicamentos que interactúan con ADCETRIS.
- No empiece a tomar un medicamento nuevo sin informar a su médico. Su médico puede indicarle si es seguro tomar ADCETRIS con otros medicamentos.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE ADCETRIS

ADCETRIS puede provocar otros efectos secundarios graves, como:

- **Daño nervioso (neuropatía periférica).**
Los síntomas incluyen:
 - Adormecimiento u hormigueo en las manos o los pies (sensorial)
 - Debilidad en los brazos o las piernas (motora)
- **Reacciones alérgicas y a la infusión.** Reacciones alérgicas, incluidas las de carácter grave, durante la infusión o hasta 24 horas después de la infusión de ADCETRIS. Si presenta alguna reacción a la infusión, es posible que se le administren medicamentos antes de su tratamiento con ADCETRIS.
Los síntomas incluyen:
 - Fiebre
 - Escalofríos
 - Erupción cutánea
 - Problemas para respirar

Consulte los efectos secundarios graves adicionales en la página siguiente.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE ADCETRIS (cont.)

ADCETRIS puede provocar otros efectos secundarios graves, como:

- **Problemas sanguíneos o fiebre.** Con ADCETRIS se han presentado casos graves, incluso la muerte, de fiebre con un número bajo de glóbulos blancos (neutropenia) o un sistema inmunitario debilitado.

Los síntomas incluyen:

- Fiebre de 100.5°F o más
- Escalofríos
- Dolor al orinar
- Tos

- **Infecciones.** Se han notificado infecciones graves e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus después del tratamiento con ADCETRIS.

Los síntomas incluyen:

- Fiebre
- Síntomas pseudogripales
- Escalofríos

- **Síndrome de lisis tumoral (SLT).** El SLT es provocado por la rápida descomposición de las células cancerosas. Es posible que su médico le ordene un análisis de sangre para comprobar si padece de SLT.

- Los pacientes tratados con ADCETRIS con **problemas renales graves o problemas hepáticos moderados o graves** pueden tener más efectos secundarios y mayor mortalidad que los pacientes sin problemas renales o hepáticos. Informe a su médico si padece o ha padecido algún problema renal o hepático.

- **Problemas hepáticos.** Se han notificado problemas hepáticos graves, incluso la muerte, después del tratamiento con ADCETRIS.

Los síntomas incluyen:

- Cansancio
- Pérdida de apetito
- Dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
- Coloración amarillenta de la piel o en el blanco de los ojos (ictericia)
- Orina de color oscuro

- **Problemas pulmonares.** Se han notificado problemas pulmonares graves, incluso la muerte, después del tratamiento con ADCETRIS.

Los síntomas incluyen:

- Tos
- Falta de aire

- **Problemas cutáneos.** Se han notificado afecciones cutáneas raras pero graves, incluso la muerte, después del tratamiento con ADCETRIS.

Los síntomas incluyen:

- Erupción cutánea
- Ampollas o descamación de la piel
- Urticaria
- Llagas en la boca

- **Problemas gastrointestinales (GI).** Se han notificado problemas graves, incluso la muerte, relacionados con el páncreas, el estómago, el intestino y el colon.

DATOS IMPORTANTES (cont.)

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE ADCETRIS (cont.)

Los síntomas incluyen:

- Dolor abdominal intenso
- Escalofríos
- Vómitos
- Náuseas
- Fiebre
- Diarrea

- **Niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia).** Puede desarrollar un nivel alto de azúcar en sangre después del tratamiento con ADCETRIS.

Los síntomas incluyen:

- Micción frecuente
- Confusión
- Aumento de la sed
- Se dificulta controlar el nivel de azúcar en la sangre
- Visión borrosa

Contacte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los signos o síntomas de los efectos secundarios graves señalados anteriormente.

Los efectos secundarios más frecuentes observados en los estudios de ADCETRIS fueron:

- daño nervioso (neuropatía periférica)
- caída del cabello
- sensación de cansancio
- pérdida de peso
- náuseas
- dolor en la parte alta del estómago
- diarrea
- niveles bajos de glóbulos rojos
- niveles bajos de glóbulos blancos
- llagas o hinchazón en la boca y/o en el tracto digestivo
- infección de la nariz o de los senos paranasales
- disminución de plaquetas
- fiebre
- fiebre con un número bajo de glóbulos blancos
- estreñimiento
- vómitos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ADCETRIS. Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario que le produzca molestias o no desaparezca.

Si presenta alguno de estos efectos secundarios, es posible que su médico reduzca la dosis, retrase o interrumpa el tratamiento con ADCETRIS. Su médico deberá realizarle exámenes para monitorear su salud antes y durante el tratamiento con ADCETRIS.

OBTENER MÁS INFORMACIÓN

- Este es solo un breve resumen de la información más importante sobre ADCETRIS. Hable con su médico o farmacia para obtener más información.
- Por favor, consulte la información de prescripción completa, incluyendo el RECUADRO DE ADVERTENCIA, **aquí**.
- Visite **www.adcetriss.com** o llame al **1-855-4SEAGEN**.
- Si necesita ayuda para pagar su medicamento, visite **www.seagensecure.com** para obtener información sobre el programa.