



USTED SOLO VIVE UNA VEZ,

Y SUS RIÑONES TAMBIÉN

En la nefritis lúpica, recibir un tratamiento temprano y adecuado es fundamental. Aproveche la oportunidad para preguntarle a su médico sobre GAZYVA.

Representación con actor.

Se ha demostrado que GAZYVA más terapia estándar* ayuda a mantener la función renal y también puede reducir la necesidad de altas dosis de esteroides a lo largo del tiempo.

En un ensayo clínico de 271 pacientes, más pacientes (46 %) lograron la remisión renal con GAZYVA más terapia estándar (ST, por sus siglas en inglés) que con placebo más ST (33 %); asimismo, más pacientes (43 %) redujeron el uso de esteroides con GAZYVA más ST que con placebo más ST (31 %).

*La terapia estándar incluyó un medicamento inmunosupresor, como el micofenolato de mofetilo (MMF, por sus siglas en inglés), con una dosis de esteroides reducida gradualmente hasta alcanzar una dosis objetivo de 5 mg al día.

Indicación

GAZYVA® (obinutuzumab) es un medicamento recetado que se usa para tratar a pacientes adultos con nefritis lúpica (LN, por sus siglas en inglés) activa que están recibiendo terapia estándar.

Información de seguridad importante

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

Informe inmediatamente a su médico sobre cualquier efecto secundario que experimente. GAZYVA puede causar efectos secundarios que pueden llegar a ser graves o potencialmente mortales, incluidos:

- **Virus de la hepatitis B (HBV, por sus siglas en inglés):** La hepatitis B puede causar insuficiencia hepática y la muerte. Si tiene antecedentes de infección por hepatitis B, GAZYVA podría provocar su reaparición. No debe recibir GAZYVA si tiene una enfermedad hepática activa por hepatitis B. Su médico o equipo de atención médica deberán realizarle pruebas para detectar si tiene hepatitis B antes del tratamiento con GAZYVA y monitorearlo durante y después del mismo. A veces, esto requerirá un tratamiento para la hepatitis B. Los síntomas de la hepatitis B incluyen: fatiga que empeora y coloración amarillenta de la piel o los ojos
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML, por sus siglas en inglés):** La PML es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por un virus. La PML puede ser mortal. Tener un sistema inmunitario debilitado podría ponerlo en peligro. Su médico lo controlará para ver si tiene síntomas. Los síntomas de la PML incluyen: confusión, dificultad para hablar o caminar, mareo o pérdida del equilibrio y problemas de visión

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la Información de prescripción completa.

GAZYVA®
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

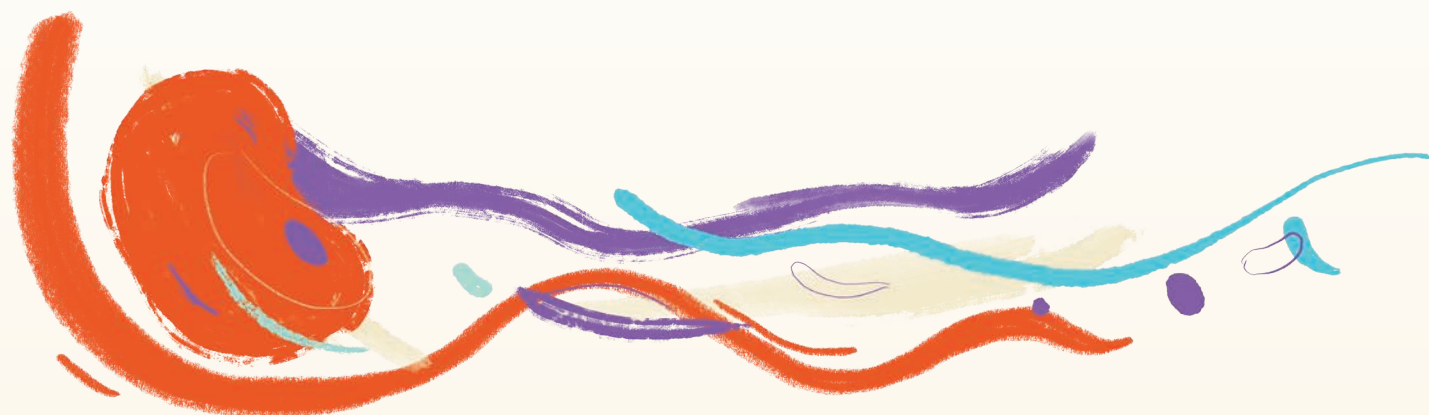
Índice

Averigüe si GAZYVA es adecuado para usted

- 3 ENTENDER LA NEFRITIS LÚPICA
- 4 ¿QUÉ ES GAZYVA?
- 5 CÓMO SE CREE QUE FUNCIONA GAZYVA
- 6 ¿CÓMO SE ESTUDIÓ GAZYVA?
- 11 SU PLAN DE ADMINISTRACIÓN DE GAZYVA
- 12 REACCIONES RELACIONADAS CON LA INFUSIÓN (IRR)
- 13 SU INFUSIÓN DE GAZYVA: QUÉ PUEDE ESPERAR
- 15 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE
- 17 PREGUNTAS FRECUENTES
- 18 CÓMO PONER EN PRÁCTICA LA EQUITAD EN LA SALUD
- 19 RECURSOS PARA AYUDARLO



Representación con actor.



Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la **Información de prescripción** completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Entender la nefritis lúpica

La nefritis lúpica es una enfermedad renal grave que puede desarrollarse en personas con lupus

El sistema inmunitario es el sistema de defensa del organismo contra las enfermedades; esto incluye la producción de anticuerpos, que son proteínas que combaten las infecciones. Pero con la nefritis lúpica, el sistema inmunitario produce anticuerpos nocivos que atacan a los riñones, lo cual impide que los riñones hagan su trabajo correctamente.

Sus riñones son muy importantes para su salud

Los riñones filtran los desechos y ayudan a regular la presión arterial. Cuando son atacados, no pueden funcionar como debieran y, con el paso del tiempo, el daño puede provocar una insuficiencia renal.

Los signos y síntomas de nefritis lúpica incluyen:

- Hinchazón en los pies, tobillos, piernas, manos o rostro
- Sangre en la orina
- Presión arterial alta
- Orina espumosa
- Dolor articular o muscular
- Fiebre sin causa conocida
- Erupción cutánea
- Fatiga significativa

La nefritis lúpica puede empeorar con el paso del tiempo. Si no se trata, puede provocar daños renales a largo plazo o incluso una insuficiencia renal. Cuanto antes reciba tratamiento, más posibilidades tendrá de prevenir daños renales irreversibles.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Quién no debe recibir GAZYVA?

- **NO** reciba GAZYVA si ha tenido una reacción alérgica (por ej. anafilaxia o enfermedad del suero) a GAZYVA. Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido una reacción alérgica al obinutuzumab o a algún otro ingrediente de GAZYVA en el pasado

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la [Información de prescripción](#) completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

¿Qué es GAZYVA?

GAZYVA es una terapia avanzada

Una terapia avanzada es un medicamento, como GAZYVA, que se añade a la terapia estándar (un medicamento inmunosupresor combinado con esteroides). GAZYVA se administra mediante infusión intravenosa (IV) para tratar a pacientes adultos con nefritis lúpica activa que están recibiendo terapia estándar.



Representación con actor.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Qué otros posibles efectos secundarios graves tiene GAZYVA?

Informe inmediatamente a su médico sobre cualquier efecto secundario que experimente. GAZYVA puede causar efectos secundarios que pueden llegar a ser severos o potencialmente mortales, incluidos:

- **Reacciones relacionadas con la infusión (IRR, por sus siglas en inglés):** Estos efectos secundarios pueden ocurrir durante una infusión de GAZYVA o dentro de las 24 horas posteriores. Algunas IRR pueden ser graves e incluyen, entre otras, reacciones alérgicas severas (anafilaxia), problemas respiratorios agudos y potencialmente mortales, u otras IRR potencialmente mortales. Si tiene una reacción, se debe ralentizar o detener la infusión hasta que los síntomas desaparezcan. La mayoría de los pacientes pueden completar las infusiones y volver a recibir el medicamento. Sin embargo, si la reacción relacionada con la infusión es potencialmente mortal, la infusión de GAZYVA se interrumpirá de forma permanente.

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la **Información de prescripción** completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Cómo se cree que funciona GAZYVA

GAZYVA actúa sobre uno de los principales factores inflamatorios de la nefritis lúpica

GAZYVA fue diseñado para ayudar a eliminar las células B.

- En la nefritis lúpica, las células B (un tipo de glóbulos blancos) producen anticuerpos nocivos que atacan a los riñones por error
- Esto afecta el correcto funcionamiento de los riñones y puede provocar daños si no se controla

No se ha demostrado que la depleción de células B esté directamente relacionada con la respuesta clínica.

Visite [nuestro sitio web](#) para conocer cómo se cree que funciona GAZYVA.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Qué otros posibles efectos secundarios graves tiene GAZYVA? (continuación)

- **Reacciones relacionadas con la infusión (IRR, por sus siglas en inglés)** (continuación): Su equipo de atención médica tomará medidas para minimizar los efectos secundarios que pueda provocarle el proceso de infusión. Es posible que deba tomar medicamentos antes de cada tratamiento con GAZYVA. Los síntomas de IRR pueden incluir latidos cardíacos rápidos, cansancio, mareo, dolor de cabeza, enrojecimiento de la cara, náuseas, escalofríos, fiebre, vómitos, diarrea, erupción cutánea, presión arterial alta, presión arterial baja, dificultad para respirar y molestias en el pecho

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la [Información de prescripción](#) completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

¿Cómo se estudió GAZYVA?

GAZYVA se estudió en un grupo diverso de personas con nefritis lúpica activa

Se realizó un ensayo clínico con 271 personas con nefritis lúpica activa. Del total, 135 personas recibieron GAZYVA más terapia estándar y 136 personas recibieron placebo más terapia estándar durante 76 semanas.

- La terapia estándar era una combinación de esteroides y un medicamento inmunosupresor llamado micofenolato mofetilo (MMF, por sus siglas en inglés)

Los dos grupos tenían un tamaño similar e incluían a pacientes de origen hispano o latino, indio americano o nativo de Alaska, negro o afroamericano, asiático y blanco. Los pacientes se encontraban en distintas etapas de la nefritis lúpica: algunos con una enfermedad más leve y otros con daños renales más graves.

GAZYVA más terapia estándar se estudió en 4 resultados*:



Remisión renal[†]



Reducción de la dependencia de los esteroides



Disminución de la proteinuria



Medición de los brotes renales

GAZYVA más terapia estándar puede ayudar a combatir la nefritis lúpica. Este tratamiento puede ayudarlo a mantener su función renal y prevenir daños mayores.

*Estas son áreas específicas de interés para esta presentación. En este ensayo se analizaron otros resultados.

[†]La remisión renal se define como una respuesta renal completa. Una respuesta renal completa significa que los riñones están estables, no hay inflamación activa, los niveles de proteína en la orina son bajos y se mantiene la función renal.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Qué otros posibles efectos secundarios graves tiene GAZYVA? (continuación)

- **Reacciones de hipersensibilidad, incluida la enfermedad del suero:** Algunas personas que reciben GAZYVA pueden tener reacciones alérgicas severas o potencialmente mortales. Esta reacción puede ser severa, puede ocurrir durante o después de una infusión y puede afectar a muchas zonas del cuerpo. Si se produce una reacción alérgica, su médico interrumpirá la infusión y suspenderá permanentemente el tratamiento con GAZYVA

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la [Información de prescripción](#) completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Casi la mitad de los pacientes lograron la remisión renal con GAZYVA más terapia estándar

46%

de los pacientes lograron la remisión renal con GAZYVA más terapia estándar

frente a

33%

de los pacientes lograron la remisión renal con placebo más terapia estándar

Lograr la remisión renal significa tener un nivel bajo de proteínas en la orina, mantener la función renal y no mostrar signos activos de inflamación.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Qué otros posibles efectos secundarios graves tiene GAZYVA? (continuación)

- **Infecciones graves, incluso mortales:** Al recibir GAZYVA, podría desarrollar infecciones. Algunas de estas infecciones pueden ser mortales y severas, por lo que debe consultar con su médico si cree que tiene una infección. Los pacientes con antecedentes de infecciones recurrentes o crónicas pueden tener un mayor riesgo de infección. Los pacientes con una infección activa no deben ser tratados con GAZYVA. Los pacientes que reciben GAZYVA más terapia estándar pueden tener un mayor riesgo de infecciones mortales o severas en comparación con los pacientes que reciben terapia estándar más placebo. Si desarrolla una infección grave, su médico interrumpirá inmediatamente el tratamiento con GAZYVA e iniciará el tratamiento de la infección
- **Recuento bajo de glóbulos blancos:** Cuando el recuento de glóbulos blancos que combaten las infecciones es anormalmente bajo, se llama neutropenia. Durante su tratamiento con GAZYVA, su médico le hará análisis de sangre para controlar su recuento de glóbulos blancos. Puede desarrollar una neutropenia severa y potencialmente mortal durante o después del tratamiento con GAZYVA. Algunos casos de neutropenia pueden durar más de un mes. Si su recuento de glóbulos blancos es bajo, su médico puede recetarle un medicamento que ayude a prevenir infecciones
- **Recuento bajo de plaquetas:** Las plaquetas ayudan a detener el sangrado o la pérdida de sangre. La combinación de GAZYVA con quimioterapia puede disminuir la cantidad de plaquetas que tiene en la sangre; tener un recuento bajo de plaquetas se denomina trombocitopenia. Esto puede afectar al proceso de coagulación. Durante su tratamiento con GAZYVA, su médico le hará análisis de sangre para controlar su recuento de plaquetas. Puede desarrollar una trombocitopenia severa y potencialmente mortal durante el tratamiento con GAZYVA. Se han producido casos mortales de sangrado en pacientes tratados con GAZYVA. Si el recuento de plaquetas es demasiado bajo, el tratamiento puede retrasarse o reducirse

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la [Información de prescripción](#) completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

GAZYVA más terapia estándar puede ayudarlo a reducir el uso de esteroides*

43%

de los pacientes lograron la remisión renal y una reducción en el uso de esteroides al recibir GAZYVA más terapia estándar

frente a

31%

de los pacientes lograron la remisión renal y una reducción en el uso de esteroides al recibir placebo más terapia estándar

Es importante reducir el uso de esteroides y GAZYVA más terapia estándar puede ayudarlo.

*Una reducción relevante del uso de esteroides se definió como una reducción a menos de 7.5 mg al día.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Qué otros posibles efectos secundarios graves tiene GAZYVA? (continuación)

- **Coagulación intravascular diseminada (DIC, por sus siglas en inglés):** Se han notificado casos de DIC mortales y severos en personas que recibieron GAZYVA para la leucemia linfocítica crónica (CLL, por sus siglas en inglés) y el linfoma no Hodgkin (NHL, por sus siglas en inglés). La DIC es una afección poco frecuente y grave de coagulación anormal de la sangre que debe ser monitoreada y controlada por el médico, ya que puede dar lugar a sangrados incontrolables

Los efectos secundarios más frecuentes de GAZYVA en el tratamiento de la LN fueron: infección de las vías respiratorias superiores, COVID-19, infección de las vías urinarias, bronquitis, neumonía, reacciones relacionadas con la infusión y neutropenia.

¿Qué otra información debo comunicarle a mi médico antes de recibir GAZYVA?

Debería hablar con su médico sobre:

- **Vacunas:** Antes de recibir la terapia con GAZYVA, informe a su proveedor de atención médica si ha recibido recientemente o tiene previsto recibir una vacuna. Las personas tratadas con GAZYVA no deben recibir vacunas vivas
- **Embarazo:** Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada. GAZYVA podría dañar al bebé en gestación. Hable con su médico sobre el uso de GAZYVA durante el embarazo. Hable con su médico o el médico de su niño sobre la seguridad y el momento adecuado de administrar vacunas vivas a su bebé si recibió GAZYVA durante el embarazo. Las mujeres con capacidad reproductiva deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciben GAZYVA y durante 6 meses después del tratamiento con GAZYVA

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la Información de prescripción completa.

GAZYVA®
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

GAZYVA más terapia estándar puede ayudarlo a mantener la función renal

Mayor proteinuria = más daño renal

La presencia de proteínas en la orina, también llamada proteinuria, es una señal clave de daño renal en la nefritis lúpica.

En un ensayo clínico,

56%

de los pacientes que recibieron GAZYVA más terapia estándar mostraron una disminución de la proteinuria frente a

42%

de los pacientes que recibieron placebo más terapia estándar mostraron una disminución de la proteinuria

Información de seguridad importante (continuación)

¿Qué otra información debo comunicarle a mi médico antes de recibir GAZYVA? (continuación)

- **Lactancia:** Debido al riesgo potencial de efectos secundarios graves en niños lactantes, las mujeres no deben amamantar mientras estén recibiendo GAZYVA y durante los 6 meses siguientes a la última dosis

Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GAZYVA. Para más información, consulte con su médico o farmacéutico.

GAZYVA solo está disponible con receta médica.

Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al (800) FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch. También puede notificar los efectos secundarios a Genentech al (888) 835-2555.

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la **Información de prescripción** completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Resultados exploratorios: menos pacientes experimentaron brotes con GAZYVA más terapia estándar frente a placebo más terapia estándar

Un brote se refiere a un periodo de tiempo en el que los síntomas de la nefritis lúpica empeoran repentinamente. Los brotes pueden causar más daño a los riñones.

En un ensayo clínico, los pacientes que recibieron GAZYVA presentaron menos brotes desde la semana 24 hasta la semana 76



Los datos aquí presentados son exploratorios, lo que significa que tienen limitaciones.

- “Exploratorio” es una forma de describir los datos cuando los investigadores no realizan una comparación formal entre los tratamientos para determinar un beneficio definitivo

Su experiencia puede diferir de los resultados. Hable con su médico para ver cuál es la mejor forma de interpretar estos resultados.

Información de seguridad importante (continuación)

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

Informe inmediatamente a su médico sobre cualquier efecto secundario que experimente. GAZYVA puede causar efectos secundarios que pueden llegar a ser graves o potencialmente mortales, incluidos:

- **Virus de la hepatitis B (HBV, por sus siglas en inglés):** La hepatitis B puede causar insuficiencia hepática y la muerte. Si tiene antecedentes de infección por hepatitis B, GAZYVA podría provocar su reaparición. No debe recibir GAZYVA si tiene una enfermedad hepática activa por hepatitis B. Su médico o equipo de atención médica deberán realizarle pruebas para detectar si tiene hepatitis B antes del tratamiento con GAZYVA y monitorearlo durante y después del mismo. A veces, esto requerirá un tratamiento para la hepatitis B. Los síntomas de la hepatitis B incluyen: fatiga que empeora y coloración amarillenta de la piel o los ojos

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la [Información de prescripción](#) completa.

GAZYVA®
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Su plan de administración de GAZYVA

Recibirá 4 infusiones durante el primer año y, a partir de entonces, solo 2 infusiones al año



Su primera infusión de GAZYVA

La primera infusión, administrada a la velocidad de infusión estándar, dura alrededor de 4 horas y 15 minutos para que su equipo de atención pueda controlar cómo responde. Esta cita más prolongada le permite a su equipo de atención vigilarlo de cerca para detectar posibles reacciones.

Las siguientes infusiones de GAZYVA pueden durar tan solo 90 minutos

Recibirá una infusión más corta de alrededor de 90 minutos, a partir de la dosis 2 del primer año, si no presenta reacciones graves relacionadas con la infusión durante la primera dosis o las infusiones siguientes.

Consulte con su médico si una infusión de menor duración puede ser adecuada para usted.

Durante el proceso de infusión, algunos pacientes pueden experimentar efectos secundarios y la infusión podría durar más tiempo. Su médico puede ralentizar o interrumpir la infusión en caso de ocurrir una reacción. El tiempo de infusión indicado no incluye la administración de premedicación ni la observación.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Cuál es la información de seguridad más importante que debo saber sobre GAZYVA? (continuación)

- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML, por sus siglas en inglés):** La PML es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por un virus. La PML puede ser mortal. Tener un sistema inmunitario debilitado podría ponerlo en peligro. Su médico lo controlará para ver si tiene síntomas. Los síntomas de la PML incluyen: confusión, dificultad para hablar o caminar, mareo o pérdida del equilibrio y problemas de visión

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la Información de prescripción completa.

GAZYVA®
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Reacciones relacionadas con la infusión (IRR)

Estos efectos secundarios pueden ocurrir durante o después de una infusión de GAZYVA

Algunas IRR pueden ser graves, por lo que es importante que hable con su médico si experimenta alguna.

Lo que debe saber

- La mayoría de las reacciones fueron de leves a moderadas y se produjeron con la primera infusión
- Las reacciones más graves fueron menos frecuentes y solo se observaron en la primera o segunda infusión
- Las reacciones tendieron a ser menos frecuentes y más leves con las infusiones subsiguientes
- En 2 ensayos clínicos, el dolor de cabeza, las náuseas y los vómitos fueron los signos o síntomas de IRR más frecuentes

Qué debe observar

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| • Comezón | • Latidos cardíacos rápidos |
| • Rubor en la cara y el cuello | • Náuseas |
| • Erupción cutánea o urticaria | • Vómitos |
| • Fiebre | • Diarrea |
| • Escalofríos | • Mareo o aturdimiento |
| • Falta de aire o tos | • Presión arterial alta o baja |

Información de seguridad importante (continuación)

¿Quién no debe recibir GAZYVA?

- **NO** reciba GAZYVA si ha tenido una reacción alérgica (por ej. anafilaxia o enfermedad del suero) a GAZYVA. Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido una reacción alérgica al obinutuzumab o a algún otro ingrediente de GAZYVA en el pasado

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la [Información de prescripción](#) completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Su infusión de GAZYVA: qué puede esperar

Cómo prepararse para la infusión de GAZYVA

Su médico puede remitirlo a un centro de infusión. Una vez que la cita ha sido programada, es hora de prepararse para la primera infusión.

Recordatorios y consejos antes de su infusión de GAZYVA:



Representación con actor.

- **Confirme su cita.** Asegúrese de tener la fecha, el horario y el lugar correctos
- **Tome su medicación según las indicaciones.** Siga las instrucciones de su médico respecto a su medicación habitual
- **Use ropa cómoda.** Lleve ropa holgada que permita un fácil acceso al brazo para la vía IV
- **Manténgase entretenido.** Lleve su teléfono o un libro, o incluso a un amigo con quien hablar
- **Comparta sus inquietudes con su médico.** Informe de cualquier infección reciente, fiebre o cambios en su salud

Consulte nuestra **Guía de conversación con su médico** para saber cómo iniciar la conversación.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Qué otros posibles efectos secundarios graves tiene GAZYVA?

Informe inmediatamente a su médico sobre cualquier efecto secundario que experimente. GAZYVA puede causar efectos secundarios que pueden llegar a ser severos o potencialmente mortales, incluidos:

- **Reacciones relacionadas con la infusión (IRR, por sus siglas en inglés):** Estos efectos secundarios pueden ocurrir durante una infusión de GAZYVA o dentro de las 24 horas posteriores. Algunas IRR pueden ser graves e incluyen, entre otras, reacciones alérgicas severas (anafilaxia), problemas respiratorios agudos y potencialmente mortales, u otras IRR potencialmente mortales.

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la **Información de prescripción** completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Su infusión de GAZYVA: qué puede esperar (continuación)

Durante su cita

Entre 30 a 60 minutos antes de la infusión de GAZYVA, se le administrará una premedicación, por ej. esteroides, acetaminofeno y un antihistamínico, para ayudar a reducir los efectos secundarios.

Lo que haga durante la infusión dependerá de usted



Representación con actor.

Recomendaciones:

- **Póngase cómodo.** Lleve una manta o una almohada
- **Esté atento a los efectos secundarios.** Hable con su médico si experimenta cualquier signo o síntoma de infección o reacción
- **Pida ayuda si es necesario.** Informe al personal de enfermería si experimenta dolor, hinchazón o molestias en el lugar de la vía IV

Vea este video para obtener más detalles sobre lo que puede esperar.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Qué otros posibles efectos secundarios graves tiene GAZYVA? (continuación)

- **Reacciones relacionadas con la infusión (IRR, por sus siglas en inglés)** (continuación): Si tiene una reacción, se debe ralentizar o detener la infusión hasta que los síntomas desaparezcan. La mayoría de los pacientes pueden completar las infusiones y volver a recibir el medicamento. Sin embargo, si la reacción relacionada con la infusión es potencialmente mortal, la infusión de GAZYVA se interrumpirá de forma permanente. Su equipo de atención médica tomará medidas para minimizar los efectos secundarios que pueda provocarle el proceso de infusión. Es posible que deba tomar medicamentos antes de cada tratamiento con GAZYVA. Los síntomas de IRR pueden incluir latidos cardíacos rápidos, cansancio, mareo, dolor de cabeza, enrojecimiento de la cara, náuseas, escalofríos, fiebre, vómitos, diarrea, erupción cutánea, presión arterial alta, presión arterial baja, dificultad para respirar y molestias en el pecho

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la **Información de prescripción** completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Información de seguridad importante

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

Informe inmediatamente a su médico sobre cualquier efecto secundario que experimente. GAZYVA puede causar efectos secundarios que pueden llegar a ser graves o potencialmente mortales, incluidos:

- **Virus de la hepatitis B (HBV, por sus siglas en inglés):** La hepatitis B puede causar insuficiencia hepática y la muerte. Si tiene antecedentes de infección por hepatitis B, GAZYVA podría provocar su reaparición. No debe recibir GAZYVA si tiene una enfermedad hepática activa por hepatitis B. Su médico o equipo de atención médica deberán realizarle pruebas para detectar si tiene hepatitis B antes del tratamiento con GAZYVA y monitorearlo durante y después del mismo. A veces, esto requerirá un tratamiento para la hepatitis B. Los síntomas de la hepatitis B incluyen: fatiga que empeora y coloración amarillenta de la piel o los ojos
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML, por sus siglas en inglés):** La PML es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por un virus. La PML puede ser mortal. Tener un sistema inmunitario debilitado podría ponerlo en peligro. Su médico lo controlará para ver si tiene síntomas. Los síntomas de la PML incluyen: confusión, dificultad para hablar o caminar, mareo o pérdida del equilibrio y problemas de visión

¿Quién no debe recibir GAZYVA?

- **NO** reciba GAZYVA si ha tenido una reacción alérgica (por ej. anafilaxia o enfermedad del suero) a GAZYVA. Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido una reacción alérgica al obinutuzumab o a algún otro ingrediente de GAZYVA en el pasado

¿Qué otros posibles efectos secundarios graves tiene GAZYVA?

Informe inmediatamente a su médico sobre cualquier efecto secundario que experimente. GAZYVA puede causar efectos secundarios que pueden llegar a ser severos o potencialmente mortales, incluidos:

- **Reacciones relacionadas con la infusión (IRR, por sus siglas en inglés):** Estos efectos secundarios pueden ocurrir durante una infusión de GAZYVA o dentro de las 24 horas posteriores. Algunas IRR pueden ser graves e incluyen, entre otras, reacciones alérgicas severas (anafilaxia), problemas respiratorios agudos y potencialmente mortales, u otras IRR potencialmente mortales. Si tiene una reacción, se debe ralentizar o detener la infusión hasta que los síntomas desaparezcan. La mayoría de los pacientes pueden completar las infusiones y volver a recibir el medicamento. Sin embargo, si la reacción relacionada con la infusión es potencialmente mortal, la infusión de GAZYVA se interrumpirá de forma permanente. Su equipo de atención médica tomará medidas para minimizar los efectos secundarios que pueda provocar el proceso de infusión. Es posible que deba tomar medicamentos antes de cada tratamiento con GAZYVA. Los síntomas de IRR pueden incluir latidos cardíacos rápidos, cansancio, mareo, dolor de cabeza, enrojecimiento de la cara, náuseas, escalofríos, fiebre, vómitos, diarrea, erupción cutánea, presión arterial alta, presión arterial baja, dificultad para respirar y molestias en el pecho
- **Reacciones de hipersensibilidad, incluida la enfermedad del suero:** Algunas personas que reciben GAZYVA pueden tener reacciones alérgicas severas o potencialmente mortales. Esta reacción puede ser severa, puede ocurrir durante o después de una infusión y puede afectar a muchas zonas del cuerpo. Si se produce una reacción alérgica, su médico interrumpirá la infusión y suspenderá permanentemente el tratamiento con GAZYVA
- **Infecciones graves, incluso mortales:** Al recibir GAZYVA, podría desarrollar infecciones. Algunas de estas infecciones pueden ser mortales y severas, por lo que debe consultar con su médico si cree que tiene una infección. Los pacientes con antecedentes de infecciones recurrentes o crónicas pueden tener un mayor riesgo de infección. Los pacientes con una infección activa no deben ser tratados con GAZYVA. Los pacientes que reciben GAZYVA más terapia estándar pueden tener un mayor riesgo de infecciones mortales o severas en comparación con los pacientes que reciben terapia estándar más placebo. Si desarrolla una infección grave, su médico interrumpirá inmediatamente el tratamiento con GAZYVA e iniciará el tratamiento de la infección

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la **Información de prescripción** completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Información de seguridad importante (continuación)

¿Qué otros posibles efectos secundarios graves tiene GAZYVA? (continuación)

- **Recuento bajo de glóbulos blancos:** Cuando el recuento de glóbulos blancos que combaten las infecciones es anormalmente bajo, se llama neutropenia. Durante su tratamiento con GAZYVA, su médico le hará análisis de sangre para controlar su recuento de glóbulos blancos. Puede desarrollar una neutropenia severa y potencialmente mortal durante o después del tratamiento con GAZYVA. Algunos casos de neutropenia pueden durar más de un mes. Si su recuento de glóbulos blancos es bajo, su médico puede recetarle un medicamento que ayude a prevenir infecciones.
- **Recuento bajo de plaquetas:** Las plaquetas ayudan a detener el sangrado o la pérdida de sangre. La combinación de GAZYVA con quimioterapia puede disminuir la cantidad de plaquetas que tiene en la sangre; tener un recuento bajo de plaquetas se denomina trombocitopenia. Esto puede afectar al proceso de coagulación. Durante su tratamiento con GAZYVA, su médico le hará análisis de sangre para controlar su recuento de plaquetas. Puede desarrollar una trombocitopenia severa y potencialmente mortal durante el tratamiento con GAZYVA. Se han producido casos mortales de sangrado en pacientes tratados con GAZYVA. Si el recuento de plaquetas es demasiado bajo, el tratamiento puede retrasarse o reducirse.
- **Coagulación intravascular diseminada (DIC, por sus siglas en inglés):** Se han notificado casos de DIC severos y mortales en personas que recibieron GAZYVA para la leucemia linfocítica crónica (CLL, por sus siglas en inglés) y el linfoma no Hodgkin (NHL, por sus siglas en inglés). La DIC es una afección poco frecuente y grave de coagulación anormal de la sangre que debe ser monitoreada y controlada por el médico, ya que puede dar lugar a sangrados incontrolables.

Los efectos secundarios más frecuentes de GAZYVA en el tratamiento de la LN fueron: infección de las vías respiratorias superiores, COVID-19, infección de las vías urinarias, bronquitis, neumonía, reacciones relacionadas con la infusión y neutropenia.

¿Qué otra información debo comunicarle a mi médico antes de recibir GAZYVA?

Debería hablar con su médico sobre:

- **Vacunas:** Antes de recibir la terapia con GAZYVA, informe a su proveedor de atención médica si ha recibido recientemente o tiene previsto recibir una vacuna. Las personas tratadas con GAZYVA no deben recibir vacunas vivas.
- **Embarazo:** Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada. GAZYVA podría dañar al bebé en gestación. Hable con su médico sobre el uso de GAZYVA durante el embarazo. Hable con su médico o el médico de su niño sobre la seguridad y el momento adecuado de administrar vacunas vivas a su bebé si recibió GAZYVA durante el embarazo. Las mujeres con capacidad reproductiva deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciben GAZYVA y durante 6 meses después del tratamiento con GAZYVA.
- **Lactancia:** Debido al riesgo potencial de efectos secundarios graves en niños lactantes, las mujeres no deben amamantar mientras estén recibiendo GAZYVA y durante los 6 meses siguientes a la última dosis.

Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GAZYVA. Para más información, consulte con su médico o farmacéutico.

GAZYVA solo está disponible con receta médica.

Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al (800) FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch. También puede notificar los efectos secundarios a Genentech al (888) 835-2555.

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la [Información de prescripción](#) completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Preguntas frecuentes

Aquí tiene algunas preguntas frecuentes y sus respuestas

P: ¿Qué es una infusión intravenosa (IV)?

R: Una infusión IV es una forma de administrar medicamentos directamente en el torrente sanguíneo a través de una vena. Este método permite que el medicamento ingrese en el organismo a un ritmo constante y controlado. Su equipo de atención médica lo controlará durante la infusión para asegurarse de que esté cómodo.

P: ¿Cómo sabrá mi médico si el tratamiento está funcionando?

R: Su médico controlará la salud de sus riñones mediante análisis periódicos de sangre y orina. Estos análisis miden factores como los niveles de proteína en la orina y la capacidad de los riñones para filtrar los desechos. El médico hará un seguimiento de estos resultados a lo largo del tiempo para ver cómo responde al tratamiento.

P: ¿Cada cuánto recibiré GAZYVA?

R: Recibirá 4 infusiones intravenosas de GAZYVA durante el primer año y después continuará con 2 infusiones al año.

P: ¿Puedo seguir tomando mi otra medicación para el lupus junto con GAZYVA?

R: Sí, GAZYVA está indicado para usarse en combinación con la terapia estándar. Es muy importante que siga tomando su otra medicación tal como se lo ha indicado su médico. Informe siempre a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta libre y los suplementos.

P: Si tengo antecedentes de nefritis lúpica, ¿me pueden recetar GAZYVA?

R: Aunque todas las decisiones de tratamiento deben discutirse y tomarse con el equipo de atención médica, un ensayo clínico realizado incluyó una cantidad equilibrada de pacientes con antecedentes de nefritis lúpica y pacientes recién diagnosticados. Hable con su médico sobre estos datos del ensayo clínico y sobre si el uso de GAZYVA más terapia estándar podría ser adecuado para usted.

Cómo poner en práctica la equidad en la salud

La realidad de las disparidades sanitarias con relación a la nefritis lúpica

Hacer frente a un diagnóstico de nefritis lúpica es un proceso, y conocer a fondo los factores que pueden afectar a su atención médica es una parte importante de ese proceso.

Lamentablemente no todo el mundo tiene la misma experiencia con el sistema de salud. Los resultados médicos que obtienen las personas pueden ser diferentes según su raza, procedencia y nivel de ingresos.

- Las investigaciones realizadas en muchas áreas de la medicina, incluida la nefritis lúpica, muestran que algunos médicos y personales de enfermería pueden tener prejuicios inconscientes. Estos prejuicios suelen estar relacionados con la raza, los ingresos o la procedencia de los pacientes, lo que puede afectar a la forma en que los tratan
- Estos prejuicios son especialmente preocupantes ya que la nefritis lúpica es más frecuente en las personas de color

**La nefritis lúpica afecta aproximadamente
2 veces más
a las personas negras, hispanas y asiáticas**

Hágase oír y defienda su salud

Es importante que defienda su salud y hable con su equipo de atención para conocer las opciones de tratamiento más adecuadas para usted.

Usted se merece un tratamiento acorde a sus necesidades; jamás dude en pedirlo.

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la **Información de prescripción** completa.

GAZYVA®
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Recursos para ayudarlo

Comuníquese con su Administrador de Educación Clínica (CEM, por sus siglas en inglés) de GAZYVA*

¿Cómo puede ayudarlo su CEM?



Sesiones educativas
virtuales o
presenciales gratuitas



Ayuda con los
preparativos para
la primera infusión
de GAZYVA



Recursos e
información sobre la
nefritis lúpica



Apoyo personalizado
de nuestro equipo
especializado

Llame a su CEM si tiene preguntas o inquietudes:
1-866-681-3261.

*Este programa está destinado principalmente a pacientes que les han recetado GAZYVA y que están en su primer año de tratamiento. Los Administradores de educación clínica son empleados de Genentech y no ofrecen consejo médico.

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la [Información de prescripción](#) completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Programa de Asistencia con los Copagos de Inmunología de Genentech

Si cumple con los criterios de elegibilidad, podría obtener asistencia financiera para cubrir los costos del fármaco inmunológico GAZYVA, los costos de administración del fármaco, o ambos. Si no cumple con los requisitos, puede haber otras opciones para usted.

Access Solutions de Genentech puede ayudarlo a comprender su cobertura de seguro médico y ayudarlo a obtener el medicamento de Genentech que le recetó su médico.

Administradores de Casos de Access Solutions para GAZYVA

Una vez que se haya inscrito, un Administrador de Casos calificado estará a su disposición para ayudarlos a usted y a su equipo de atención médica durante su tratamiento con GAZYVA. Los Administradores de Casos no son profesionales de la salud y no pueden dar consejo médico.

Qué puede hacer su Administrador de Casos para ayudarlo:

- Explicarle cómo su seguro puede cubrir su tratamiento con GAZYVA
- Ayudarlo a buscar posibles opciones de asistencia financiera, si cumple con los requisitos
- Explicarle cómo funciona el Programa de Asistencia con los Copagos de Inmunología de Genentech y ayudarlo a tramitar la solicitud
- Colaborar con el consultorio de su médico y/o la farmacia especializada para ayudarlo a obtener el medicamento
- Remitirlo a otros recursos relacionados con su enfermedad

Consulte sus opciones de asistencia financiera llamando al 866-4ACCESS (866-422-2377)

Disponible de 6 A. M. a 5 P. M., hora estándar del Pacífico de lunes a viernes.

Para obtener más información sobre la inscripción, visite GAZYVA.com/copay.

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la **Información de prescripción** completa.

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

Aproveche la oportunidad para preguntarle a su médico sobre GAZYVA hoy mismo

¿Está listo para ver lo que es posible?
Visite GAZYVA.com para acceder a recursos útiles y mucho más.

Indicación

GAZYVA® (obinutuzumab) es un medicamento recetado que se usa para tratar a pacientes adultos con nefritis lúpica (LN, por sus siglas en inglés) activa que están recibiendo terapia estándar.

Información de seguridad importante seleccionada

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

Informe inmediatamente a su médico sobre cualquier efecto secundario que experimente. GAZYVA puede causar efectos secundarios que pueden llegar a ser graves o potencialmente mortales, incluidos:

- **Virus de la hepatitis B (HBV, por sus siglas en inglés):** La hepatitis B puede causar insuficiencia hepática y la muerte. Si tiene antecedentes de infección por hepatitis B, GAZYVA podría provocar su reaparición. No debe recibir GAZYVA si tiene una enfermedad hepática activa por hepatitis B. Su médico o equipo de atención médica deberán realizarle pruebas para detectar si tiene hepatitis B antes del tratamiento con GAZYVA y monitorearlo durante y después del mismo. A veces, esto requerirá un tratamiento para la hepatitis B. Los síntomas de la hepatitis B incluyen: fatiga que empeora y coloración amarillenta de la piel o los ojos
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML, por sus siglas en inglés):** La PML es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por un virus. La PML puede ser mortal. Tener un sistema inmunitario debilitado podría ponerlo en peligro. Su médico lo controlará para ver si tiene síntomas. Los síntomas de la PML incluyen: confusión, dificultad para hablar o caminar, mareo o pérdida del equilibrio y problemas de visión

¿Quién no debe recibir GAZYVA?

- **NO** reciba GAZYVA si ha tenido una reacción alérgica (por ej. anafilaxia o enfermedad del suero) a GAZYVA. Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido una reacción alérgica al obinutuzumab o a algún otro ingrediente de GAZYVA en el pasado

Consulte más Información de seguridad importante a lo largo de esta guía, incluidos los Efectos secundarios graves, y la [Información de prescripción](#) completa.