

Para adultos con **colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn** de moderada a grave cuando el tratamiento actual no funciona suficientemente bien o no puede tolerarse.

CUANDO SU CABEZA DICE UNA COSA, PERO SU INTESTINO DICE “HOY NO”



Pregunte a su médico acerca de ENTYVIO.



HECHO PARA EL TRACTO GI
HECHO PARA LA REMISIÓN
HECHO PARA USTED

ENTYVIO actúa específicamente en el tracto gastrointestinal (GI) para ayudar a controlar la inflamación que hace daño. Se ha demostrado clínicamente que ENTYVIO proporciona alivio y remisión a largo plazo. 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

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 en las páginas 14 y 15.



ADENTRO:

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.....	14-15
Apoyo de <i>EntyvioConnect</i>	16-17
Cómo hablar con su médico	20-23

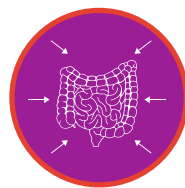
Consideraciones de seguridad

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 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 es el primer y único biofarmacéutico que trabaja en el tracto GI.

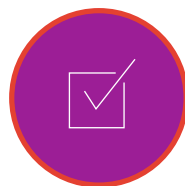
ENTYVIO, aprobado para la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn, actúa específicamente en el lugar de la inflamación: el tracto gastrointestinal (GI).

Consulte las páginas 8 y 9 para ver cómo actúa.



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

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



ENTYVIO y HUMIRA®* (adalimumab) se compararon en un estudio de colitis ulcerosa.

Consulte la página 5 para ver los resultados.

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 OFRECE RESULTADOS PARA PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA

ENTYVIO ayuda a controlar la inflamación GI que se produce en adultos con colitis ulcerosa de moderada a grave en casos en que otros medicamentos para la colitis ulcerosa no han funcionado suficientemente bien o no pueden tolerarse.

En los estudios clínicos, se demostró que ENTYVIO ayudó a muchos pacientes a lograr alivio de los síntomas y remisión.

Resultados iniciales



El **47 % de los pacientes** que recibieron ENTYVIO lograron una respuesta 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 una remisión al cabo de 1 año, en comparación con el 16 % de los pacientes que recibieron placebo.

Los resultados individuales pueden variar.

Pregunte a su médico si ENTYVIO es adecuado para usted.

Consideraciones de seguridad

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

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



Visite [ENTYVIO.com/UC](https://www.ENTYVIO.com/UC) para obtener más información sobre ENTYVIO para la colitis ulcerosa.

CÓMO SE COMPARARON ENTYVIO Y HUMIRA®* (adalimumab) EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA



En un estudio comparativo aparte, ENTYVIO ayudó a considerablemente 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 una remisión al cabo de 1 año, en comparación con el 22.5 % de los pacientes que recibieron Humira.

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

PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN LOGRARON UNA REMISIÓN

ENTYVIO ayuda a controlar la inflamación GI que se produce en adultos con enfermedad de Crohn de moderada a grave en casos en que otros medicamentos para la enfermedad de Crohn no han funcionado suficientemente bien o no pueden tolerarse.

En los estudios clínicos, se demostró que ENTYVIO ayudó a muchos pacientes a lograr una remisión y sin depender de corticoides.

Se logró una remisión



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



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

Consideraciones de seguridad

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

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



Visite [ENTYVIO.com/CD](https://www.entyvio.com/CD) para obtener más información sobre ENTYVIO para la enfermedad de Crohn.

Remisión sin corticoides



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

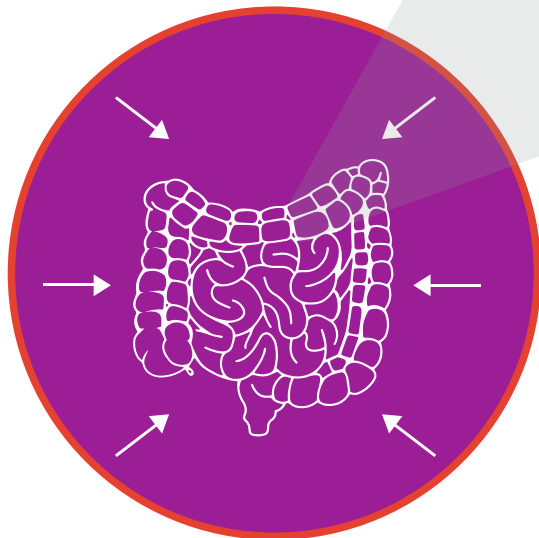
Los resultados individuales pueden variar.

EL ÚNICO BIOFARMACÉUTICO QUE TRABAJA EN EL TRACTO GI PARA LA COLITIS ULCEROSA Y LA ENFERMEDAD DE CROHN

La colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn se deben a una respuesta anormal del sistema inmunitario, durante la cual el cuerpo confunde ciertos alimentos, bacterias y otros materiales del intestino con sustancias extrañas o invasoras. Entonces envía glóbulos blancos a los intestinos donde generan una inflamación.

Esta inflamación suele ser temporal, pero en el caso de la colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn, los investigadores creen que el sistema inmunitario no sabe cómo “detenerla” una vez que comenzó. Como resultado, la inflamación crónica daña el intestino y provoca síntomas de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

ENTYVIO es el primer y único biofarmacéutico que actúa específicamente en el lugar de la inflamación: en el tracto GI.



ENTYVIO tiene una forma de actuar dirigida.

ENTYVIO actúa uniéndose a una proteína en los glóbulos blancos dirigidos al tracto GI, lo que impide que ingrese una cantidad excesiva de glóbulos blancos en el tracto GI. Esto ayuda a controlar la inflamación y los síntomas de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn.

Obtenga más información sobre la ciencia de ENTYVIO en [HowENTYVIOWorks.com](https://www.howentyvio.com).



Pregunte a su médico si ENTYVIO es adecuado para usted.

Consideraciones de seguridad

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 en las páginas 14 y 15.

LO QUE DICEN PACIENTES REALES

Vivir con colitis ulcerosa o 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.*



Mamie: Paciente con enfermedad de Crohn grave

Escuche más percepciones de estos pacientes y de otras personas en [ENTYVIO.com/PatientStories](https://www.entyvio.com/PatientStories).

“Ninguno de mis medicamentos me ayudaba con mis síntomas durante más de unos meses. Luego probé ENTYVIO y ahora estoy en remisión”.

“Ni siquiera puedo expresar con palabras cómo me sentí cuando el médico me dijo que estaba en remisión”.



Sarah: Paciente con colitis ulcerosa grave

Consideraciones de seguridad

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

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

INICIO DEL TRATAMIENTO CON ENTYVIO

Un proveedor de atención médica le administrará ENTYVIO a través de una aguja colocada en una vena del brazo (por vía intravenosa), ya sea en su consultorio o en un centro de atención alternativo.

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

CRONOGRAMA DEL 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 por año.



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

La infusión dura unos 30 minutos



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

Consideraciones de seguridad

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

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

Información importante sobre seguridad de ENTYVIO

- No reciba ENTYVIO si tuvo una reacción alérgica a ENTYVIO o a cualquiera de sus ingredientes.
- ENTYVIO puede provocar 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, dolor muscular, 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 de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas: confusión o problemas para pensar, pérdida de 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.

Vea la información completa de prescripción incluida 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 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, el 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

Nuestros enfermeros educadores proporcionan orientación individual, recursos y tranquilidad para ayudarle a comenzar y seguir cumpliendo con el tratamiento según lo recetado por su médico. Los enfermeros educadores no brindan consejos médicos.



Ayuda económica y de seguros

Nuestro copago y otros recursos económicos pueden ayudarle a ahorrar en sus gastos de bolsillo. Nuestros expertos pueden ayudarle a navegar por su cobertura de seguro y los requisitos de elegibilidad.

Consideraciones de Seguridad

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

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



Apoyo continuo

Tendrá acceso a recursos útiles, como recordatorios de medicamentos e información educativa para ayudarle en el recorrido.



Conéctese

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

PREGUNTAS PARA HACERLE A SU MÉDICO

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

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

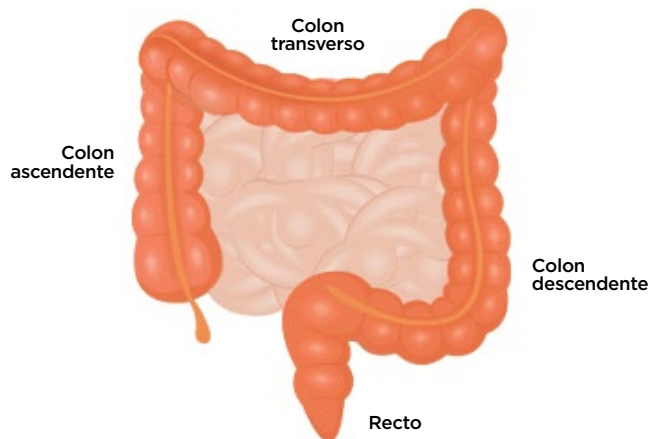
¿Ha habido estudios clínicos que muestren cómo se comparan las opciones de tratamientos biológicos para la colitis ulcerosa con otros tratamientos?

¿Cuándo puedo esperar a empezar a sentirme mejor?



¿Qué objetivos debo establecer para mi tratamiento?

INTESTINO DAÑADO POR COLITIS ULCEROSA

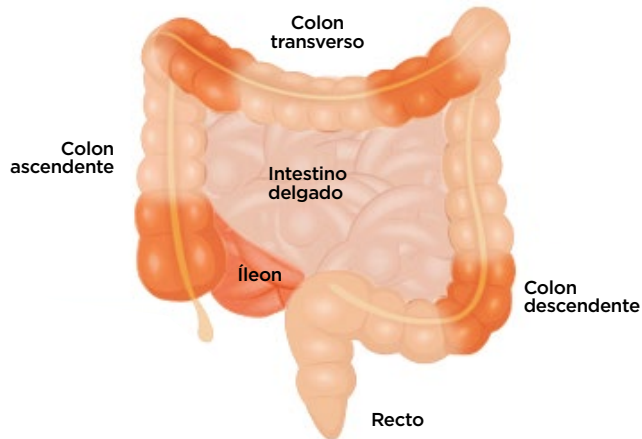


Aunque tanto la colitis ulcerosa como la enfermedad de Crohn son tipos de enfermedad inflamatoria intestinal, los efectos de la colitis ulcerosa se limitan al intestino grueso, que incluye: el recto, el colon descendente, el colon transverso y el colon ascendente.

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



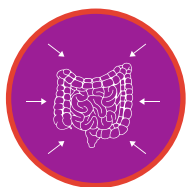
La enfermedad de Crohn afecta con mayor frecuencia a la parte final del intestino delgado (el íleon) y la parte donde comienza el colon.

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

Para adultos con **colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn** de moderada a grave cuando el tratamiento actual no funciona suficientemente bien o no puede tolerarse.

Se ha demostrado clínicamente que ENTYVIO proporciona alivio y remisión a largo plazo. **Pregunte a su médico acerca de ENTYVIO hoy mismo.**

ENTYVIO: EL ÚNICO BIOFARMACÉUTICO QUE TRABAJA EN EL TRACTO GI PARA LA COLITIS ULCEROSA Y LA ENFERMEDAD DE CROHN



ENTYVIO actúa específicamente en el tracto gastrointestinal (GI) para ayudar a controlar la inflamación que hace daño. Se ha demostrado clínicamente que proporciona alivio y remisión a largo plazo.



ENTYVIO es el primer y único biofarmacéutico aprobado solamente para la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn.

Los resultados individuales pueden variar.



HECHO PARA EL TRACTO GI
HECHO PARA LA REMISIÓN
HECHO PARA USTED

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

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



ENTYVIO es una marca comercial de Millennium Pharmaceuticals, Inc., registrada ante la Oficina de Patentes y Marcas de los EE. UU., y se usa bajo la licencia de Takeda Pharmaceuticals America, Inc. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.