

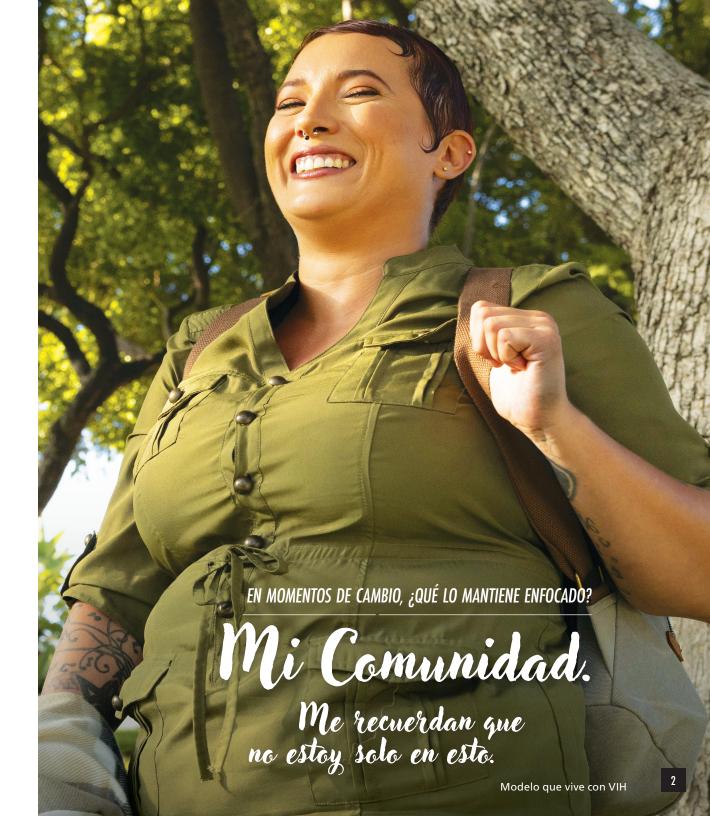
¿QUÉ ES PIFELTRO?

PIFELTRO es un medicamento recetado para el VIH que se usa con otros medicamentos antirretrovirales para tratar la infección por el virus de inmunodeficiencia humana-1 (VIH-1) en adultos que no han recibido medicamentos para el VIH-1 en el pasado o para reemplazar los medicamentos actuales para el VIH-1 en personas que cumplen con ciertos requisitos de acuerdo con el criterio de su proveedor de atención médica. El VIH-1 es el virus que causa el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida).

ÍNDICE

COMO TOMAR PIFELTRO	4
OTROS MEDICAMENTOS	5
SU SALUD Y EL VIH-1	6
RESULTADOS DE ESTUDIO	7
efectos secundarios	8
ACERCA DEL COLESTEROL	9
PREGUNTAS PARA SU MÉDICO	10





LISTO PARA EL CAMBIO

n la vida ocurren cambios.

Empezar un nuevo trabajo,

desarrollar nuevas relaciones o cambios
en su salud pueden hacerlo pensar en
sus prioridades. Si está considerando
sus opciones de tratamiento para el

VIH-1, es posible que sea momento de
obtener información sobre PIFELTRO.

LA VIDA CAMBIA. MANTÉNGASE ENFOCADO.

Lea la <u>Información sobre PIFELTRO para</u>
<u>Pacientes (Patient Information)</u> que se
adjunta y hable con su proveedor de atención
médica sobre esto. También está disponible
la <u>Información de Prescripción</u> (<u>Prescribing</u>
<u>Information</u>) del médico.

GUÍAS DE TRATAMIENTO DEL DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

Las guías del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos apoyan el cambio en los regímenes de tratamiento para el VIH por varias razones, entre ellas:



Requisitos alimenticios



Posibles interacciones con otros medicamentos



Tolerabilidad/efectos secundarios

¿ESTÁ LISTO PARA UN CAMBIO? PREGUNTE A SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA SI *PIFELTRO* PODRÍA SER ADECUADO PARA USTED.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No tome PIFELTRO si actualmente está tomando alguno de los siguientes medicamentos: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, enzalutamida, rifampina, rifapentina, mitotano, hierba de San Juan. Si no está seguro de si su medicamento está incluido en la lista anterior, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Si en las últimas 4 semanas tomó alguno de estos medicamentos, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico antes de comenzar con PIFELTRO.

PIFELTRO puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Se han producido reacciones cutáneas graves en personas tratadas con PIFELTRO. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si le sale una erupción durante el tratamiento con PIFELTRO. Deje de tomar PIFELTRO y busque ayuda médica de inmediato si le sale una erupción dolorosa con alguno de los siguientes síntomas: fiebre, ampollas o llagas en la boca, ampollas o descamación de la piel, o enrojecimiento o hinchazón de los ojos (conjuntivitis).





CÓMO TOMAR PIFELTRO

Cuando ocurre un cambio, crear hábitos puede facilitar las cosas. Usted y su proveedor de atención médica pueden decidir si PIFELTRO podría ser adecuado para usted.



1 TABLETA

que se toma junto con otros medicamentos para el VIH-1



UNA VEZ AL DÍA

aproximadamente a la misma hora todos los días.



CON O SIN ALIMENTOS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Pueden producirse cambios en su sistema inmunitario (Síndrome de Reconstitución Inmunitaria) cuando comience a tomar medicamentos para el VIH-1. Es posible que su sistema inmunitario se fortalezca y comience a combatir las infecciones que han estado ocultas en su cuerpo durante un largo tiempo. Informe al proveedor de atención médica de inmediato si comienza a tener síntomas nuevos después de comenzar a tomar el medicamento para el VIH-1.

Los efectos secundarios más frecuentes de PIFELTRO incluyen náuseas, mareos, dolor de cabeza, cansancio, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y sueños anormales.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PIFELTRO. Para obtener más información, consulte al proveedor de atención médica o al farmacéutico.

Antes de comenzar a tomar PIFELTRO, infórmele a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si PIFELTRO puede hacerle daño a su bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si está amamantando o tiene pensado amamantar. PIFELTRO puede pasar a su bebé a través de la leche materna. El VIH puede transmitirse a su bebé a través de la leche materna si su bebé no tiene VIH.

Informe al proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos interactúan con PIFELTRO. Haga una lista de los medicamentos y muéstresela al proveedor de atención médica y farmacéutico.





PIFELTRO Y OTROS MEDICAMENTOS

Si toma medicamentos de venta libre, vitaminas, suplementos a base de hierbas o medicamentos recetados por un proveedor de atención médica para otras enfermedades, es importante que hable con su proveedor de atención médica acerca de todos sus medicamentos.

PIFELTRO se puede tomar junto con una amplia gama de medicamentos comunes no relacionados con el VIH-1, por ejemplo:

Inhibidores de la bomba de protones para la **acidez gástrica** (pantoprazol)

Anticonceptivos orales para la **prevención del embarazo** (etinilestradiol y levonorgestrel)

Metadona para el **manejo del dolor**

Estatinas para el **colesterol alto** (atorvastatin)

Metformina para la diabetes

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Informe al proveedor de atención médica si tomórifabutina en las últimas 4 semanas. No comience a tomar un medicamento nuevo sin antes informárselo a su proveedor de atención médica. El proveedor de atención médica puede indicarle si es seguro tomar PIFELTRO con esos otros medicamentos.

Tome PIFELTRO todos los días exactamente como se lo indique el proveedor de atención médica. Tome PIFELTRO 1 vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.

Informe al proveedor de atención médica si tomó rifabutina en las últimas 4 semanas.

Si toma el medicamento rifabutina durante el tratamiento con PIFELTRO, tome PIFELTRO 2 veces al día, aproximadamente con 12 horas de diferencia, según lo recetado por el proveedor de atención médica. Es posible que no tenga suficiente doravirina en la sangre si toma rifabutina durante el tratamiento con PIFELTRO.





SU SALUD Y EL VIH-1

MANTENER VALORES INDETECTABLES ES IMPORTANTE

Cuando toma PIFELTRO como parte de un régimen de varias tabletas, este puede ayudarle a conseguir que su carga viral sea indetectable. Indetectable significa que el nivel de VIH en la sangre es tan bajo que no se puede detectar mediante las pruebas de laboratorio. Y cuando su VIH está bajo control, puede enfocarse en su salud y sus metas de vida más allá del virus.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

No cambie la dosis ni deje de tomar PIFELTRO sin antes consultar al proveedor de atención médica. Permanezca bajo el cuidado de un proveedor de atención médica cuando tome PIFELTRO.

Tome PIFELTRO según el régimen de dosificación habitual que le indicó el proveedor de atención médica. No omita dosis.

Si olvida tomar una dosis de PIFELTRO, tómela tan pronto como se dé cuenta. Si es casi la hora de su próxima dosis, sáltese la dosis omitida y tome la siguiente dosis a la hora programada. No tome 2 dosis de PIFELTRO al mismo tiempo.

En un estudio de 48 semanas, un grupo de adultos que viven con VIH-1 que eran indetectables bajo su régimen de tratamiento actual cambiaron a un régimen de una sola tableta basado en PIFELTRO al inicio o en la semana 24 del estudio.

AL INICIO DEL ESTUDIO:

- 447 adultos cambiaron a un régimen de una sola tableta basado en PIFELTRO.
- El 91% de esos adultos mantuvieron valores indetectables en la semana 48.

EN LA SEMANA 24 DEL ESTUDIO:

- 209 adultos cambiaron a un régimen de una sola tableta basado en PIFELTRO.
- El 95% de esos adultos tuvieron valores indetectables en la semana 24 antes de cambiar a un régimen de una sola tableta basado en PIFELTRO.
- El 95% mantuvo valores indetectables en la semana 48.

EN LA SEMANA 48 DEL ESTUDIO:



PIFELTRO puede no tener estos efectos en todos los adultos que viven con VIH.

MÁS INFORMACIÓN SOBRE ESTE ESTUDIO

Los participantes tuvieron valores indetectables (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) durante al menos 6 meses antes de comenzar el estudio y no tenían antecedentes de resistencia* al régimen de una sola tableta de PIFELTRO.

Los regímenes actuales de tratamiento consistían en 2 inhibidores nucleosídicos de la retrotranscriptasa (INRT) en combinación con un inhibidor de la proteasa (IP) más ritonavir o cobicistat, o elvitegravir más cobicistat, o un inhibidor no nucleosídico de la retrotranscriptasa (INNRT) antes de cambiar a un régimen de una sola tableta basado en PIFELTRO

En el estudio, los participantes fueron asignados al azar a uno de los dos grupos de tratamiento. Los participantes y sus proveedores de atención médica que participaron en el estudio sabían a qué grupo pertenecían.

*La resistencia ocurre cuando el virus cambia de forma y su medicamento deja de funcionar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Visite a su proveedor de atención médica o farmacia para resurtir la receta de PIFELTRO antes de que se acabe.

Cuando su suministro de PIFELTRO empiece a acabarse, consiga más de este medicamento por medio de su proveedor de atención médica o en la farmacia. Esto es muy importante porque la cantidad de virus en su sangre podría aumentar si la administración del medicamento se interrumpe incluso por un período corto de tiempo. El virus puede desarrollar resistencia a PIFELTRO y volverse más difícil de tratar.





UNA BAJA TASA DE EFECTOS SECUNDARIOS

En un estudio de 96 semanas con adultos que nunca habían estado en un tratamiento para el VIH-1, 364 adultos recibieron un **régimen de una sola tableta basado en PIFELTRO**, mientras que 364 adultos recibieron un comprimido de *Atripla* una vez al día.

Fueron menos los adultos que dejaron de tomar el régimen de una sola tableta basado en PIFELTRO que los que dejaron de tomar *Atripla* debido a los efectos secundarios.

El 97%

DE LOS ADULTOS CONTINUÓ CON EL RÉGIMEN DE UNA SOLA TABLETA BASADO EN PIFELTRO

El 3% suspendió el tratamiento debido a los efectos secundarios.

MIENTRAS QUE

El 93% continuó con Atripla (EFV/FTC/TDF).

El 7% suspendió el tratamiento debido a los efectos secundarios.

Acrónimos: EFV, efavirenz; FTC, emtricitabina; TDF, tenofovir disoproxil fumarato.

En este estudio, los efectos secundarios más frecuentes de un régimen de una sola tableta de PIFELTRO fueron mareos 7%, náuseas 5% y sueños anormales 5%.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No tome PIFELTRO si actualmente está tomando alguno de los siguientes medicamentos: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, enzalutamida, rifampina, rifapentina, mitotano, hierba de San Juan. Si no está seguro de si su medicamento está incluido en la lista anterior, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Si en las últimas 4 semanas tomó alguno de estos medicamentos, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico antes de comenzar con PIFELTRO.

PIFELTRO puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Se han producido reacciones cutáneas graves en personas tratadas con PIFELTRO. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si le sale una erupción durante el tratamiento con PIFELTRO. Deje de tomar PIFELTRO y busque ayuda médica de inmediato si le sale una erupción dolorosa con alguno de los siguientes síntomas: fiebre, ampollas o llagas en la boca, ampollas o descamación de la piel, o enrojecimiento o hinchazón de los ojos (conjuntivitis).



ACERCA DEL COLESTEROL

El VIH-1 o los tratamientos para el VIH pueden tener un impacto negativo en su colesterol "malo" (LDL-C).

En un estudio de 96 semanas con adultos que nunca habían estado en un tratamiento para el VIH-1, 320 adultos recibieron PIFELTRO como parte de un régimen de tratamiento y 311 adultos recibieron otro régimen de tratamiento*.

PIFELTRO, como parte de un régimen de tratamiento, no aumentó el colesterol "malo", mientras que el otro régimen de tratamiento* sí lo hizo en la semana 48.

EFECTO EN EL COLESTEROL "MALO" (LDL-C) EN LA SEMANA 48:



* El otro régimen de tratamiento incluyó darunavir más un refuerzo de ritonavir (PI + refuerzo de ritonavir), una vez al día.

No se ha demostrado el beneficio de estos cambios.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Pueden producirse cambios en su sistema inmunitario (Síndrome de Reconstitución Inmunitaria) cuando comience a tomar medicamentos para el VIH-1. Es posible que su sistema inmunitario se fortalezca y comience a combatir las infecciones que han estado ocultas en su cuerpo durante un largo tiempo. Informe al proveedor de atención médica de inmediato si comienza a tener síntomas nuevos después de comenzar a tomar el medicamento para el VIH-1.

Los efectos secundarios más frecuentes de PIFELTRO incluyen náuseas, mareos, dolor de cabeza, cansancio, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal) y sueños anormales.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PIFELTRO. Para obtener más información, consulte al proveedor de atención médica o al farmacéutico.

Antes de comenzar a tomar PIFELTRO, infórmele a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si PIFELTRO puede hacerle daño a su bebé en gestación.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

No amamante si toma PIFELTRO. Las mujeres que tienen VIH no deben amamantar a sus bebés, ya que podrían transmitirles el VIH a través de la leche materna.

Informe al proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos interactúan con PIFELTRO. Haga una lista de los medicamentos y muéstresela al proveedor de atención médica y farmacéutico. Informe al proveedor de atención médica si tomórifabutina en las últimas 4 semanas. No comience a tomar un medicamento nuevo sin antes informárselo a su proveedor de atención médica. El proveedor de atención médica puede indicarle si es seguro tomar PIFELTRO con esos otros medicamentos.

Tome PIFELTRO todos los días exactamente como se lo indique el proveedor de atención médica. Tome PIFELTRO 1 vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.

Lea la Información sobre PIFELTRO para Pacientes (Patient Information) que se adjunta y hable con su proveedor de atención médica sobre esto. También está disponible la Información de Prescripción (Prescribing Information) del médico.

INICIO DE LA CONVERSACIÓN

Solo usted y su proveedor de atención médica saben qué tratamiento es el adecuado para usted. Estas son algunas preguntas que puede utilizar para iniciar una conversación con su médico sobre sus opciones de tratamiento.

- ¿Cómo se ajustará el tratamiento a mi rutina?
- ¿Qué efectos secundarios podría experimentar?
- ¿Puedo seguir tomando otros medicamentos junto con mi medicamento para el VIH-1?
- ¿Tengo que comer al momento de tomar mi medicamento para el VIH-1?
- ¿Existen otros riesgos para la salud que puedan ser causados por mi tratamiento para el VIH o el VIH-1?
- ¿Puede mi tratamiento para el VIH-1 aumentar mi colesterol "malo"?





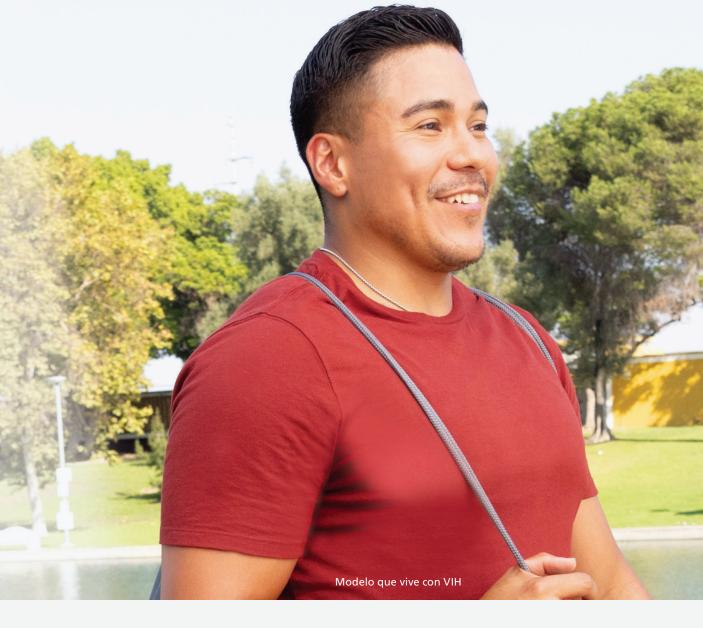


LA VIDA CAMBIA. MANTÉNGASE ENFOCADO.

PREGUNTE A SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA SI *PIFELTRO* ES ADECUADO PARA USTED.

AHORRE EN COSTOS DE BOLSILLO PARA PIFELTRO

Los pacientes elegibles con seguro privado pueden ahorrar en sus costos de bolsillo con recetas que califiquen para PIFELTRO. Los ahorros se limitan a la cantidad de sus costos de bolsillo, hasta un ahorro máximo de \$6800 por paciente. No todos los pacientes son elegibles. Se aplican ciertas restricciones. Visita PIFELTRO.com/es-us/ para ver los Términos y condiciones.



Lea la <u>Información sobre PIFELTRO para Pacientes</u> (<u>Patient Information</u>) que se adjunta y hable con su proveedor de atención médica sobre esto. También está disponible la <u>Información de Prescripción</u> (<u>Prescribing Information</u>) del médico.

Los productos mencionados son propiedad de sus respectivos dueños. Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA y sus afiliados. Todos los derechos reservados. US-DOV-01622 04/25



