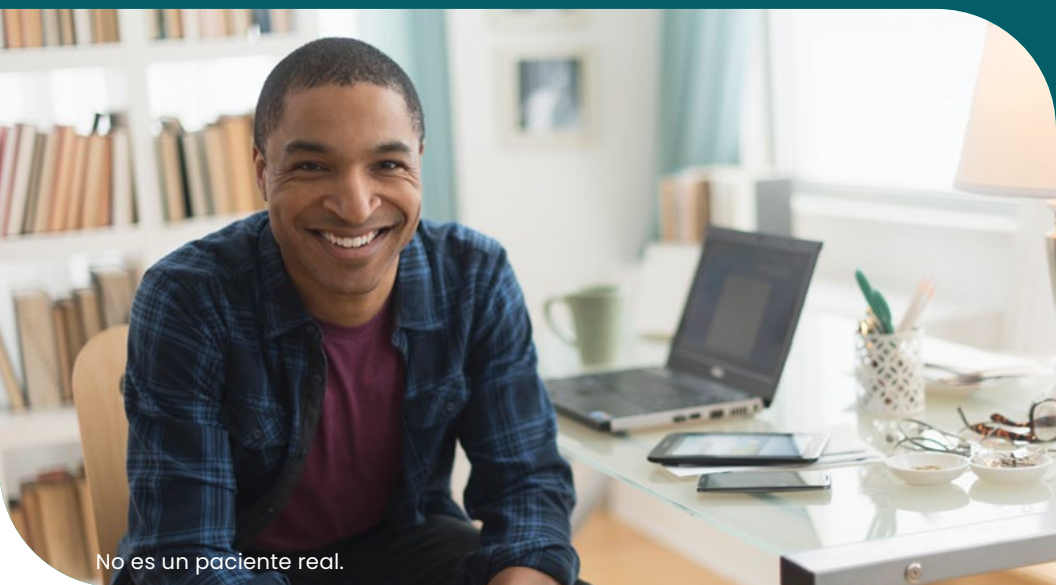


OBTENGA APOYO DESDE EL PRINCIPIO

Descripción general del apoyo al paciente

Si usted y su profesional de atención médica deciden que PONVORY™ es adecuado para usted, quizás usted sea elegible para inscribirse en programas de apoyo al paciente a través de Janssen CarePath.



No es un paciente real.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa](#) y la [Guía del medicamento](#).

Janssen
CarePath

 **Ponvory™**
(ponesimod) once-daily
tablets



No es un paciente real.

Estamos aquí para acompañarlo en su camino con EM

El Programa de acompañante de bienestar* de Janssen CarePath ofrece educación personalizada para ayudarlo a comenzar y continuar el tratamiento con PONVORY™. Su acompañante de bienestar puede conectarlo con recursos que lo ayudarán a asociarse con su profesional de atención médica durante su camino terapéutico con esclerosis múltiple (EM) recidivante.

*El Programa de acompañante de bienestar se limita a la educación sobre PONVORY™, su administración y/o la EM recidivante. Su objetivo es complementar su comprensión del tratamiento recetado. No ofrece asesoramiento médico, formación en salud ni mejoría del bienestar como resultado de la participación en el programa; tampoco sustituye el plan de tratamiento de su profesional de atención médica, ni sirve como motivo para comenzar o continuar con el tratamiento. Solo su profesional de atención médica puede ofrecer asesoramiento médico y diseñar su plan de tratamiento.

Recurra al Programa de acompañante de bienestar si desea:

- **Compromiso:** un acompañante especializado para su camino con la EM recidivante y con PONVORY™, disponible por teléfono y correo electrónico
- **Educación:** recursos para ayudarlo a aprender más sobre PONVORY™ y sobre cómo vivir con EM recidivante
- **Autonomía:** un programa de apoyo educativo desarrollado en torno a sus necesidades, su vida diaria y sus horarios



No es un paciente real.

¡Su acompañante de bienestar está a una llamada de distancia!

Una vez que se inscriba, su acompañante de bienestar se pondrá en contacto con usted para programar su primera llamada y explicarle el proceso de incorporación al tratamiento.

¡Obtenga más información! Hable con su médico sobre PONVORY™. Si usted y su médico han decidido que PONVORY™ es adecuado para usted, pregunte sobre la inscripción en el Programa de acompañante de bienestar.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa](#) y la [Guía del medicamento](#).

 **Ponvory™**
(ponesimod) once-daily tablets

Apoyo al paciente para PONVORY™

Janssen
CarePath

Una vez que usted y su médico hayan decidido que PONVORY™ es lo adecuado para usted, Janssen CarePath lo ayudará a encontrar los recursos que podría necesitar para comenzar y mantenerse bien encaminado.



Pago de PONVORY™

Janssen CarePath puede identificar opciones de apoyo económico que quizás ayuden a administrar sus gastos de bolsillo, ya sea que tenga seguro médico comercial o privado; cobertura gubernamental, como Medicare o Medicaid; o que no cuente con cobertura de seguro:

Más información.



Comenzar el tratamiento

Janssen CarePath puede revisar los beneficios y la cobertura de seguro de su plan médico para PONVORY™ y ofrecerle recursos de educación sobre el tratamiento.

Más información.



Mantenerse encaminado

Comprendemos lo importante que es para usted recibir PONVORY™ como se lo recetó su médico. Janssen CarePath le brinda apoyo continuo para ayudarlo a mantenerse encaminado con su tratamiento con PONVORY™.

Más información.

Visite [JanssenCarePath.com/Ponvory](https://www.JanssenCarePath.com/Ponvory).

¿Necesita ayuda? Comuníquese con un Coordinador de atención de Janssen CarePath al 877-CarePath (877-227-3728), de lunes a viernes, de 8:00 A.M. a 8:00 P.M., hora del Este. Atención telefónica multilingüe disponible.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa](#) y la [Guía del medicamento](#).

 **Ponvory™**
(ponesimod) once-daily tablets

Información de seguridad importante

¿QUÉ ES PONVORY™?

PONVORY™ es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar las formas recidivantes de la esclerosis múltiple, de modo de incluir el síndrome clínico aislado, la enfermedad remitente-recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa en adultos.

Se desconoce si PONVORY™ es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO CONOCER ACERCA DE PONVORY™?

PONVORY™ puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Infecciones:** PONVORY™ puede aumentar su riesgo de infecciones graves que pueden suponer un riesgo para la vida y provocar la muerte. PONVORY™ reduce el número de glóbulos blancos (linfocitos) en la sangre. Esto generalmente volverá a la normalidad en un plazo de 1 a 2 semanas después de interrumpir el tratamiento. Su proveedor de atención médica debe revisar un análisis de sangre reciente de sus glóbulos blancos antes de que usted comience a tomar PONVORY™. Llame inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos síntomas de infección durante el tratamiento y entre 1 y 2 semanas después de la última dosis de PONVORY™:
 - fiebre
 - vómitos
 - cansancio
 - dolor de cabeza con fiebre, rigidez del cuello,
 - dolor corporal
 - sensibilidad a la luz, náuseas o confusión
 - escalofríos
 - (estos pueden ser síntomas de meningitis, una
 - náuseas
 - infección de las membranas que revisten el cerebro y la columna vertebral)

Es posible que su proveedor de atención médica retrase el inicio o interrumpa su tratamiento con PONVORY™ si usted tiene una infección.

- **Frecuencia cardíaca lenta (bradicardia o bradiarritmia) cuando empieza a tomar PONVORY™.** PONVORY™ puede hacer que su frecuencia cardíaca se haga más lenta, especialmente después de tomar su primera dosis. Antes de tomar su primera dosis debe someterse a una prueba, llamada electrocardiograma (ECG), para comprobar la actividad eléctrica de su corazón.

Solo inicie el tratamiento con PONVORY™ utilizando el envase inicial.

Debe utilizar el envase inicial de PONVORY™ aumentando lentamente la dosis durante un período de 14 días para ayudar a reducir el efecto de enlentecimiento de la frecuencia cardíaca. Es importante seguir las instrucciones recomendadas de administración.

Llame a su proveedor de atención médica si presenta los siguientes síntomas de frecuencia cardíaca lenta:

- mareos
- aturdimiento
- sensación de que el corazón late lentamente o de que se salta latidos
- dificultad para respirar
- confusión
- dolor en el pecho
- cansancio

No tome PONVORY™ si usted:

- sufrió un ataque al corazón, dolor en el pecho llamado angina inestable, accidente cerebrovascular o miniaccidente cerebrovascular (ataque isquémico transitorio o AIT) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses.
- tiene determinados tipos de bloqueo cardíaco o latidos cardíacos irregulares o anómalos (arritmia), a menos que tenga un marcapasos. Hable con su proveedor de atención médica si padece alguna de estas afecciones o no sabe si tiene alguna de ellas.

Antes de tomar PONVORY™, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas; por ejemplo, si usted:

- tiene fiebre o infección, o no puede combatir las infecciones debido a enfermedad o a tomar medicamentos que reducen el sistema inmunitario.
- ha tenido varicela o ha recibido la vacuna contra la varicela. Es posible que su proveedor de atención médica le haga análisis de sangre para detectar si usted tiene el virus de la varicela. Es posible que deba recibir el ciclo completo de la vacuna contra la varicela y después esperar 1 mes antes de empezar a tomar PONVORY™.
- tiene una frecuencia cardíaca lenta.
- tiene latidos cardíacos irregulares o anómalos (arritmia).
- tiene antecedentes de accidente cerebrovascular.
- tiene problemas cardíacos, como un ataque al corazón o dolor en el pecho.
- tiene presión arterial alta.
- tiene problemas respiratorios, incluso durante el sueño (apnea del sueño).
- tiene problemas hepáticos.
- tuvo o tiene actualmente un tipo de cáncer de piel denominado carcinoma basocelular (CBC), melanoma o carcinoma epidermoide.
- tiene problemas oculares, especialmente una inflamación del ojo llamada uveítis.
- tiene diabetes.

Consulte la Información de seguridad importante adicional y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

 **Ponvory™**
(ponesimod) once-daily tablets

Información de seguridad importante (continuación)

- está embarazada o planea quedar embarazada. PONVORY™ puede dañar al bebé en gestación. Hable con su proveedor de atención médica si está embarazada o tiene planeado quedar embarazada. Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento con PONVORY™ y durante 1 semana después de dejar de tomar PONVORY™. Hable con su proveedor de atención médica acerca de qué método anticonceptivo es adecuado para usted durante este tiempo. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada mientras toma PONVORY™ o en el plazo de 1 semana después de dejar de tomar PONVORY™.
- está amamantando o tiene planeado amamantar. Se desconoce si PONVORY™ pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si usted toma PONVORY™.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta, los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Tomar PONVORY™ junto con otros medicamentos puede hacer que interfieran entre sí y causar efectos secundarios graves. En particular, informe a su proveedor de atención médica si toma o ha tomado: medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos) o la presión arterial (antihipertensivos) o los latidos cardíacos (como bloqueantes de los canales de calcio o betabloqueantes); medicamentos que afectan el sistema inmunitario, como alemtuzumab; y medicamentos como rifampicina, fenitoína o carbamazepina.

No debe recibir vacunas **elaboradas con microbios vivos** durante el tratamiento con PONVORY™, durante al menos 1 mes antes de tomar PONVORY™ ni durante 1 a 2 semanas después de dejar de tomar PONVORY™. Si recibe una vacuna elaborada con microbios vivos, es posible que contraiga la infección que la vacuna pretende prevenir. Es posible que las vacunas no funcionen tan bien cuando se administran durante el tratamiento con PONVORY™.

Hable con su proveedor de atención médica si no está seguro de si toma alguno de estos medicamentos.

¿CÓMO DEBO TOMAR PONVORY™?

- Tome PONVORY™ exactamente como su proveedor de atención médica le diga que lo tome.
- Tome PONVORY™ 1 vez al día.
- Trague los comprimidos de PONVORY™ enteros.
- Tome PONVORY™ con o sin alimentos.

- No deje de tomar PONVORY™ sin antes hablar con su proveedor de atención médica.
- No se salte ninguna dosis.
- Comience a tomar PONVORY™ con un envase inicial de 14 días.
- Si olvida tomar 1, 2 o 3 comprimidos seguidos de PONVORY™ del envase inicial de 14 días, continúe con el tratamiento tomando la primera dosis que olvidó. Tome 1 comprimido tan pronto como lo recuerde. A continuación, tome 1 comprimido al día para continuar con la dosis del envase inicial según lo previsto.
- Si olvida tomar 1, 2 o 3 comprimidos seguidos de PONVORY™ mientras toma la dosis de mantenimiento de 20 mg, continúe el tratamiento con la dosis de mantenimiento de 20 mg.
- Si olvida tomar 4 o más comprimidos seguidos de PONVORY™ mientras toma el envase inicial de 14 días o la dosis de mantenimiento de 20 mg, debe reiniciar el tratamiento con un nuevo envase inicial de 14 días. Llame a su proveedor de atención médica si olvida 4 o más dosis de PONVORY™. No reinicie PONVORY™ después de haberlo dejado durante 4 o más días consecutivos sin hablar con su proveedor de atención médica. Si padece ciertas afecciones cardíacas, es posible que su proveedor de atención médica deba supervisarle durante al menos 4 horas cuando tome su siguiente dosis.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PONVORY™?

PONVORY™ puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **problemas respiratorios.** Algunas personas que toman PONVORY™ tienen dificultad para respirar. Llame inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene problemas respiratorios nuevos o si estos se agravan.
- **problemas hepáticos.** PONVORY™ puede causar problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre para comprobar el estado de su hígado antes de que empiece a tomar PONVORY™. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:
 - náuseas sin explicación
 - pérdida del apetito
 - vómitos
 - coloración amarillenta de la parte blanca de los ojos o de la piel
 - dolor estomacal (abdominal)
 - orina oscura
 - cansancio

Consulte la Información de seguridad importante adicional y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

 **Ponvory™**
(ponesimod) once-daily tablets

Información de seguridad importante (continuación)

- **aumento de la presión arterial.** Su proveedor de atención médica debe controlar su presión arterial durante el tratamiento.
- **tipos de cáncer de piel denominados carcinoma basocelular (CBC), melanoma y carcinoma epidermoide.** Se han producido ciertos tipos de cáncer de piel con fármacos de la misma clase. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún cambio en el aspecto de la piel, como cambios en un lunar, una nueva zona oscura en la piel, una llaga que no se cura o tumores en la piel, como un bulto que puede ser brillante, de color blanco perlado, del color de la piel o de color rosa. Su médico debe controlar si hay cambios en su piel durante el tratamiento con PONVORY™. Limite la cantidad de tiempo que pasa bajo la luz solar y la luz ultravioleta (UV). Lleve puesta ropa protectora y use protector solar con un factor de protección solar alto.
- **un problema de la visión llamado edema macular.** Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier cambio en su visión. Su proveedor de atención médica debe controlarle la visión antes de que usted empiece a tomar PONVORY™ y en cualquier momento en que note cambios en la visión durante el tratamiento con PONVORY™. Su riesgo de edema macular es mayor si tiene diabetes o si ha tenido una inflamación del ojo llamada uveítis. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - visión borrosa o sombras en el centro de su visión
 - sensibilidad a la luz
 - un punto ciego en el centro de su visión
 - visión de color inusual (opaco)
- **hinchazón y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro.** Se ha producido una afección llamada síndrome de encefalopatía reversible posterior (SERP) con fármacos de la misma clase. Los síntomas del SERP suelen mejorar cuando deja de tomar PONVORY™. Sin embargo, si no se trata, puede provocar un accidente cerebrovascular. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - dolor de cabeza repentino
 - pérdida repentina de la visión u le intenso
 - confusión repentina
 - otros cambios en la visión
 - convulsiones

- **empeoramiento grave de la esclerosis múltiple (EM) después de interrumpir la administración de PONVORY™.** Cuando se interrumpe la administración de PONVORY™, los síntomas de la EM pueden volver y empeorar en comparación con antes o durante el tratamiento. Siempre hable con su proveedor de atención médica antes de dejar de tomar PONVORY™ por cualquier motivo. Informe a su proveedor de atención médica si presenta un empeoramiento de los síntomas de la EM después de interrumpir PONVORY™.

Los efectos secundarios más frecuentes de PONVORY™ incluyen los siguientes:

- infección de las vías respiratorias superiores
- enzimas hepáticas elevadas (pruebas hepáticas anómalas)
- presión arterial alta (hipertensión)

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de PONVORY™. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de PONVORY™?”

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. También se le recomienda que informe los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA): visite <http://www.fda.gov/medwatch> o llame al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios a Janssen Pharmaceuticals, Inc., al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736).

Las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Consulte la Información de seguridad importante adicional y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

 **Ponvory™**
(ponesimod) once-daily tablets

cp-214883v1

Obtenga más información sobre todos los programas de apoyo al paciente disponibles para usted en ponvory.com/wellness-companion-program

Janssen
CarePath

 **Ponvory**[™]
(ponesimod) once-daily
tablets

Consulte la Información de seguridad importante y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento.

SUBMISSION ID: 2650894
DATE OF TRANSLATION: 28-Jun-2021
ELECTRONIC FILE NAME: PONVORY Consideration Kit Support Services (Digital)
SOURCE LANGUAGE: English
SOURCE CP CODE: cp-221034v1
TARGET LANGUAGE: Spanish (US)
TARGET CP CODE: cp-235842v1
TRANSPERFECT JOB ID: US1016628


TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
3 PARK AVENUE, 40TH FLOOR, NEW YORK, NY 10016

TCert v. 3.0


Ann Meyer (Jun 28, 2021 09:46 EDT)

Ann Meyer
E-signed 2021-06-28 09:46AM EDT
ameyer@transperfect.com
TransPerfect
Department Manager



Reason for signature: I approve the accuracy of this document content as written