

EMPECEMOS





EPCLUSA ES SU TIPO DE **CURA PARA LA HEPATITIS C**

Enhorabuena por unirse a muchas otras personas que han decidido tratar su hepatitis C.

Al iniciar tratamiento con EPCLUSA o sofosbuvir y velpatasvir, el Genérico Autorizado de EPCLUSA, usted y su proveedor de atención médica han elegido una cura para la hepatitis C. Por tanto, empecemos.



EPCLUSA tiene una tasa de cura global del 98% en los 6 genotipos principales en los estudios clínicos*

La información de este folleto aplica tanto a EPCLUSA como a su Genérico Autorizado, salvo que se indique lo contrario. Mantenga esta guía a mano durante todo el tratamiento.

El Genérico Autorizado de EPCLUSA tiene los mismos componentes exactos que EPCLUSA, actúa del mismo modo y tiene el mismo perfil de seguridad, pero está embalado de una manera diferente. El Genérico Autorizado se ofrece para ayudar a reducir los costos para aquellas personas cuyos planes de seguro no cubren EPCLUSA.

La cura significa que el virus de la hepatitis C no se detecta en la sangre cuando se realiza la prueba tres meses después de terminar el tratamiento.

*Estos estudios no incluyeron a pacientes con cirrosis avanzada (descompensada). Cirrosis avanzada (descompensada) es cuando el hígado presenta cicatrización extensa y ya no puede funcionar con eficacia.



Hable con un(a) Educador(a) o enfermero(a) de EPCLUSA llamando al **1-844-4-EPCLUSA (1-844-437-2587)** para obtener más información.

**Genérico Autorizado
de EPCLUSA®**
sofosbuvir/velpatasvir
400 mg/100 mg tablets

EPCLUSA®
sofosbuvir/velpatasvir
400 mg/100 mg tablets

¿Qué es EPCLUSA?

EPCLUSA es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para tratar adultos que tienen la infección de la hepatitis C (hep C) crónica (de larga duración), genotipos 1-6 con o sin cirrosis (compensada). En aquellos pacientes que tienen cirrosis avanzada (descompensada), EPCLUSA se utiliza conjuntamente con ribavirina.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de EPCLUSA?

EPCLUSA puede causar efectos secundarios graves, incluida:

- **La reactivación del virus de la hepatitis B:** Antes de iniciar el tratamiento con EPCLUSA, su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para detectar si tiene la infección de la hepatitis B. Si alguna vez ha tenido la hepatitis B, este virus se podría activar de nuevo durante o después del tratamiento con EPCLUSA. Esto podría causar problemas hepáticos graves, incluidas la insuficiencia hepática y la muerte. Si está en riesgo, su proveedor de atención médica lo monitoreará durante y después de tomar EPCLUSA.

Por favor, vea los Datos Importantes de EPCLUSA, incluida la **Advertencia Importante sobre la reactivación de la hepatitis B** en la página 12.



¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar EPCLUSA?

- **Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas**, incluido si ha tenido alguna vez la infección de la hepatitis B, problemas de hígado distintos de la infección de la hepatitis C o un trasplante de hígado; si presenta problemas renales o está en tratamiento de diálisis; si tiene el VIH; o si está embarazada o amamantando, o planea quedar embarazada o amamantar. Se desconoce si EPCLUSA dañará al feto o si pasará a la leche materna. Si toma EPCLUSA con ribavirina, también debe leer la información importante relacionada con el embarazo en la Guía del Medicamento ribavirina.

Por favor, vea los Datos Importantes de EPCLUSA, incluida la **Advertencia Importante** en la página 12.



CONSIGA LA AYUDA PARA LA HEPATITIS C QUE **MERECE**

Si tiene preguntas sobre la hepatitis C, EPCLUSA o el Genérico Autorizado de EPCLUSA, no está solo. Hay educadores(as) y enfermeros(as) disponibles 7 días a la semana para conseguirle la ayuda que necesita. Todas las llamadas con la Línea de Educación de EPCLUSA son completamente confidenciales y privadas.

Asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica además de recibir apoyo de enfermería de la Línea de Educación de EPCLUSA.



APOYO PERSONALIZADO

Recibir una receta para EPCLUSA significa recibir el apoyo personalizado que merece. Los/las enfermeros(as) y Educadores(as) de EPCLUSA pueden mantenerse en contacto continuo con usted para entender mejor sus inquietudes y ofrecerle los recursos específicos que necesita en cada paso del camino.



CÓMO SEGUIR CON EPCLUSA

Una vez que ha iniciado tratamiento con EPCLUSA, puede contar con un equipo de enfermeros(as) y Educadores(as) de EPCLUSA para que le ayuden por teléfono, texto o correo electrónico, y le pongan en el camino para conseguir buenos resultados con el tratamiento. Ellos pueden ayudarle con:

- Consejos sobre cómo permanecer en el camino correcto
- Registros durante todo el tratamiento
- Preguntas sobre resurtidos y cambios en el seguro



HERRAMIENTAS Y RECURSOS

¿Quiere escuchar historias de personas que se han curado con EPCLUSA? ¿Está buscando una lista de preguntas para hacer a su proveedor de atención médica? Para obtener recursos útiles, visite EPCLUSA.com.



Estamos aquí para usted. Hable con un(a) enfermero(a) o Educador(a) de EPCLUSA: **Llame al 1-844-4-EPCLUSA (1-844-437-2587)**





FORMAS EN LAS QUE PUEDE **AHORRAR**

Hoy en día, ahorrar es más importante que nunca. Hay diferentes tipos de asistencia financiera disponibles. A continuación, mostramos por qué EPCLUSA podría costar menos de lo que piensa:



EPCLUSA está cubierto por la mayoría de los planes de seguros



EPCLUSA también está cubierto por Medicare y muchos planes de Medicaid



La mayoría de las personas con cualquier tipo de seguro tienen cobertura para EPCLUSA o su medicamento Genérico Autorizado, más que cualquier otro medicamento para la hepatitis C

El Genérico Autorizado de EPCLUSA puede ser una opción de ahorros para aquellas personas cuyo seguro médico quizás no cubra EPCLUSA. Funciona de la misma forma que EPCLUSA, tiene los mismos componentes y puede reducir el costo del tratamiento.

Los pacientes sin seguro médico todavía podrían recibir tratamiento con EPCLUSA. Para ver si reúne los requisitos, llame a la Línea de Educación de EPCLUSA a continuación.

Los costos de EPCLUSA y el Genérico Autorizado de EPCLUSA se basan en su seguro médico.



Hable con un(a) Educador(a) o enfermero(a) de EPCLUSA llamando al **1-844-4-EPCLUSA (1-844-437-2587)** para obtener más información.

CUPÓN PARA COPAGO DE EPCLUSA

El cupón para copago de EPCLUSA puede ayudar a reducir el costo de su bolsillo del tratamiento en las personas que reúnan los requisitos.

Llame a **Support Path® Navigator** al **1-855-7-MYPATH (1-855-769-7284)** o visite [EPCLUSA.com/support-path](https://www.epclusa.com/support-path) para determinar si reúne los requisitos así como todos los términos y las condiciones del programa.



Las personas que reúnan los requisitos pueden pagar tan poco como un **COPAGO DE \$5***

*Aplican restricciones.

Lamentablemente, no reúne los requisitos si está inscrito en un programa de salud gubernamental para medicamentos de venta con receta médica, tal como Medicaid o Medicare Parte D (incluido cuando tiene un intervalo en la cobertura, conocido como el “donut hole”, o el agujero de la rosquilla).

 **EPCLUSA®**
sofosbuvir/velpatasvir
400 mg/100 mg tablets



ANTES DE TOMAR EPCLUSA

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Infección por hepatitis B | <input type="checkbox"/> Le han hecho un trasplante de hígado |
| <input type="checkbox"/> Problemas de hígado distintos de la hepatitis C | <input type="checkbox"/> VIH |
| <input type="checkbox"/> Problemas renales o está en diálisis | <input type="checkbox"/> Está actualmente embarazada o amamantando o planea quedar embarazada o amamantar |

Se desconoce si EPCLUSA dañará al feto o si pasará a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica y farmacéutico acerca de todos los medicamentos que usted toma, incluidos:

- Medicamentos de venta con receta médica y de venta libre
- Vitaminas
- Suplementos a base de hierbas

Determinados medicamentos podrían interactuar entre sí o causar efectos secundarios. Pregunte a su proveedor de atención médica si EPCLUSA funciona bien con sus otros medicamentos.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar EPCLUSA? (continuación)

- Informe a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. EPCLUSA y otros medicamentos determinados podrían interactuar entre sí o causar efectos secundarios.

Por favor, vea los Datos Importantes de EPCLUSA, incluida la **Advertencia Importante** en la página 12.



Hable con un(a) Educador(a) o enfermero(a) de EPCLUSA llamando al **1-844-4-EPCLUSA (1-844-437-2587)** para obtener más información.



CÓMO TOMAR EPCLUSA

- Tome 1 comprimido de EPCLUSA todos los días.
- Tome EPCLUSA con o sin alimentos. Es su elección.
- EPCLUSA viene de una farmacia especializada en tres frascos (cada frasco proporciona un mes de tratamiento).
 - El Genérico Autorizado de EPCLUSA viene en envases alveolados (“blíster”) en vez de frascos.
- Es importante que no se salte ni omita ninguna dosis de EPCLUSA durante el tratamiento. Saltarse una dosis disminuye la cantidad de medicamento en la sangre.
- No deje de tomar EPCLUSA sin hablar primero con su proveedor de atención médica.
- Si toma demasiado EPCLUSA, llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato al Departamento de Emergencias del hospital más cercano.

Si toma EPCLUSA con ribavirina, también debe leer la Guía del Medicamento de ribavirina, incluida la información sobre la dosis.



“ No tuve ningún problema para incorporar EPCLUSA en mi rutina. Tomé un comprimido, una vez al día todas las mañanas sin alimentos. ”

TOBY
Paciente real curado con EPCLUSA



Hable con un(a) Educador(a) o enfermero(a) de EPCLUSA llamando al **1-844-4-EPCLUSA (1-844-437-2587)** para obtener más información.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EPCLUSA?

Los efectos secundarios graves también pueden incluir:

- **Frecuencia cardíaca lenta (bradicardia):** EPCLUSA, cuando se toma con amiodarona (Cordarone®, Nexterone®, Pacerone®), un medicamento que se usa para tratar determinados problemas cardíacos, podría causar frecuencia cardíaca lenta. En algunos casos, la frecuencia cardíaca lenta ha provocado la muerte o la necesidad de un marcapasos cuando se usa amiodarona con medicamentos que contienen sofosbuvir. Obtenga ayuda médica de inmediato si toma amiodarona con EPCLUSA y desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas: se desmaya o está a punto de desmayarse, mareos o aturdimiento, malestar general, debilidad, cansancio extremo, disnea, dolor en el pecho, confusión o problemas de memoria.

Por favor, vea los Datos Importantes de EPCLUSA, incluida la **Advertencia Importante** en la página 12.



MANTÉNGASE EN EL CAMINO CORRECTO CON **SU TRATAMIENTO**

Con un comprimido, una vez al día, EPCLUSA funciona con su horario. Si crea una rutina al inicio de su tratamiento, será más fácil seguir su tratamiento durante las próximas 12 semanas.

Es importante que tome EPCLUSA todos los días. A continuación, presentamos algunas sugerencias que pueden ayudarle a recordar tomar su medicamento:



Ponga la alarma de su reloj o teléfono como un recordatorio diario para tomar el medicamento.



Mantenga EPCLUSA con los otros medicamentos que toma diariamente.



Establezca un horario

Tomaré EPCLUSA a las _____:_____a.m./p.m.
cuando _____.

Con el tratamiento de la hepatitis C, lo más importante que puede hacer es tomar su medicamento exactamente como le han indicado.



Hable con un(a) Educador(a) o enfermero(a) de EPCLUSA llamando al **1-844-4-EPCLUSA (1-844-437-2587)** para obtener más información.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EPCLUSA? (continuación)

- Los efectos secundarios más frecuentes de EPCLUSA en adultos incluyen dolor de cabeza y cansancio. Los efectos secundarios más comunes de EPCLUSA, cuando se usa con ribavirina, en adultos con cirrosis descompensada son: cansancio, recuento bajo de glóbulos rojos, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para dormir y diarrea.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EPCLUSA. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios.

Se le anima a informar los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta médica a la FDA. Visite www.FDA.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

Por favor, vea los Datos Importantes de EPCLUSA, incluida la **Advertencia Importante** en la página 12.



COMPRENSIÓN DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS COMUNES

Con EPCLUSA, los efectos secundarios más comunes observados en los estudios clínicos incluyen **dolor de cabeza** y **cansancio**. A continuación, presentamos algunos consejos sobre cómo puede manejarlos:



- **Beba agua. Limite el consumo de café, té y refrescos con cafeína.**
- **Intente descansar y relajarse.**



- **Haga sus tareas más pesadas cuando tenga más energía.**
- **Tome pequeñas siestas, de 20 minutos o menos, y no próximo a la hora de acostarse.**

Cuando se usa EPCLUSA con ribavirina en aquellas personas con cirrosis avanzadas, los efectos secundarios comunes también incluyen: cansancio, recuento bajo de glóbulos rojos, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para dormir y diarrea.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EPCLUSA. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

Se le anima a informar los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta médica a la FDA. Visite www.FDA.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.



Hable con un(a) Educador(a) o enfermero(a) de EPCLUSA llamando al **1-844-4-EPCLUSA (1-844-437-2587)** para obtener más información.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de EPCLUSA?

EPCLUSA puede causar efectos secundarios graves, incluida:

- **La reactivación del virus de la hepatitis B:** Antes de iniciar el tratamiento con EPCLUSA, su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para detectar si tiene la infección de la hepatitis B. Si alguna vez ha tenido la hepatitis B, este virus se podría activar de nuevo durante o después del tratamiento con EPCLUSA. Esto podría causar problemas hepáticos graves, incluidas la insuficiencia hepática y la muerte. Si está en riesgo, su proveedor de atención médica lo monitoreará durante y después de tomar EPCLUSA.

Por favor, vea los Datos Importantes de EPCLUSA, incluida la **Advertencia Importante** en la página 12.



PREGUNTAS FRECUENTES

Aunque su proveedor de atención médica es el mejor recurso, puede encontrar aquí las respuestas a algunas de las preguntas más frecuentes sobre EPCLUSA y la hepatitis C.

¿Por qué es importante mantenerse con EPCLUSA durante todo el tratamiento?

Cada día, el virus de la hepatitis C fabrica miles de millones de copias de sí mismo en su cuerpo. Mantenerse con EPCLUSA durante todo el tiempo de tratamiento es la mejor opción para luchar contra el virus. Es importante que no se salte ni omita ninguna dosis de EPCLUSA durante el tratamiento. Los/Las Educadores(as) y enfermeros(as) de EPCLUSA pueden ayudarle con recordatorios para que tome EPCLUSA de forma que pueda mantenerse en el camino correcto con su medicamento.

¿Qué ocurre si me salto una dosis de EPCLUSA?

Es importante que tome EPCLUSA tal como le ha recetado su proveedor de atención médica. Si se salta una dosis, comuníquese con su proveedor de atención médica. Saltarse una dosis disminuye la cantidad de medicamento en la sangre. Nunca tome más de un comprimido de EPCLUSA al día. Si toma demasiado EPCLUSA, llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato al Departamento de Emergencias más cercano.

¿Qué ocurre si he luchado contra la adicción a drogas?

Mantenga una conversación abierta y honesta con su proveedor de atención médica. Informe a su proveedor de atención médica si toma en la actualidad cualquier medicamento para tratar su adicción, tal como metadona, un tratamiento farmacológico para las adicciones.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar EPCLUSA?

- **Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas**, incluido si ha tenido alguna vez la infección de la hepatitis B, problemas de hígado distintos de la infección de la hepatitis C o un trasplante de hígado; si presenta problemas renales o está en tratamiento de diálisis; si tiene el VIH; o si está embarazada o amamantando, o planea quedar embarazada o amamantar. Se desconoce si EPCLUSA dañará al feto o si pasará a la leche materna. Si toma EPCLUSA con ribavirina, también debe leer la información importante relacionada con el embarazo en la Guía del Medicamento ribavirina.

Por favor, vea los Datos Importantes de EPCLUSA, incluida la **Advertencia Importante** en la página 12.

¿Qué es una farmacia especializada?

Las farmacias especializadas proporcionan medicamentos que tienen requisitos especiales de entrega, almacenamiento o administración y normalmente los entregan directamente a los pacientes por correspondencia o un servicio de entrega. Su tratamiento con EPCLUSA viene de una farmacia especializada en tres frascos mensuales. El Genérico Autorizado de EPCLUSA viene en envases alveolados (“blíster”) en vez de frascos.

Una vez que haya terminado el tratamiento, ¿cuánto tiempo tomará descubrir si estoy curado?

Estar “curado” de la hepatitis C se define cuando el virus no se puede detectar en sangre cuando se mide al menos tres meses después de completar el tratamiento. Su médico usará un análisis de sangre sencillo para determinar su éxito con el tratamiento.

¿Cómo puedo evitar contraer de nuevo la hepatitis C?

La hepatitis C se propaga principalmente mediante el contacto sangre-sangre. La compartición de agujas o equipo para drogas, mantener relaciones sexuales con alguien que tiene la hepatitis C o usar equipo no esterilizado para tatuajes son todas actividades que pueden aumentar su riesgo de contraer de nuevo la hepatitis C.



Hable con un(a) Educador(a) o enfermero(a) de EPCLUSA llamando al **1-844-4-EPCLUSA (1-844-437-2587)** para obtener más información.

Para obtener más información,
llame al: **1-844-4-EPCLUSA**
o visite **EPCLUSA.com**

Por favor, vea los Datos Importantes
de EPCLUSA, incluida la
Advertencia Importante en la página 12.



 **EPCLUSA**[®]
sofosbuvir/velpatasvir
400 mg/100 mg tablets



(ep-CLU-sa)

INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE SOBRE EPCLUSA

EPCLUSA puede causar efectos secundarios graves, incluida:

La reactivación del virus de la hepatitis B:

Antes de iniciar el tratamiento con EPCLUSA, su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para detectar si tiene hepatitis B. Si alguna vez ha tenido hepatitis B, este virus se podría activar de nuevo durante o después del tratamiento con EPCLUSA. Esto podría causar problemas hepáticos graves, incluidas la insuficiencia hepática y la muerte. Su proveedor de atención médica le monitoreará si está en riesgo de que se le reactive el virus de la hepatitis B durante y después de suspender EPCLUSA.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE EPCLUSA

EPCLUSA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

• Aquellos en la sección “Información más importante sobre EPCLUSA”.

• **Frecuencia cardíaca lenta (bradicardia):** EPCLUSA, cuando se toma con amiodarona (Cordarone®, Nexterone®, Pacerone®), un medicamento que se usa para tratar determinados problemas cardíacos, podría causar frecuencia cardíaca lenta, lo cual en algunos casos ha provocado la muerte o la necesidad de un marcapasos cuando se toma amiodarona con medicamentos que contienen sofosbuvir. Consiga ayuda médica inmediatamente si toma amiodarona junto con EPCLUSA y presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- se desmaya o está a punto de desmayarse
- mareos o aturdimiento
- no se siente bien
- debilidad
- cansancio extremo
- disnea
- dolor en el pecho
- confusión
- problemas de memoria

Los efectos secundarios más frecuentes de EPCLUSA

incluyen: dolor de cabeza y cansancio en adultos y niños de 6 años de edad y mayores. Los efectos secundarios más comunes de EPCLUSA, cuando se usa con ribavirina, en adultos con cirrosis descompensada son: cansancio, recuento bajo de glóbulos rojos, náuseas, dolor de cabeza, dificultad para dormir y diarrea. Los efectos secundarios más comunes de EPCLUSA en niños menores de 6 años son vómitos y problemas por escupir el medicamento.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EPCLUSA. Llame a su médico para pedir consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

DATOS IMPORTANTES

Este es solo un breve resumen de la información importante sobre EPCLUSA y no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica acerca de su afección y su tratamiento.

ACERCA DE EPCLUSA

EPCLUSA es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para tratar adultos y niños de 3 años de edad o más que tienen la infección por el virus de la hepatitis C (VHC) crónica (de larga duración), genotipos 1, 2, 3, 4, 5 o 6 con o sin cirrosis (compensada). En aquellos pacientes que tienen cirrosis avanzada (descompensada), EPCLUSA se utiliza junto con ribavirina. EPCLUSA contiene los dos medicamentos: sofosbuvir y velpatasvir. Se desconoce si EPCLUSA es seguro y eficaz en niños menores de 3 años.

ANTES DE TOMAR EPCLUSA

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Ha tenido alguna vez la hepatitis B
- Tiene problemas de hígado distintos de la hepatitis C
- Ha tenido un trasplante de hígado
- Tiene problemas renales o está en diálisis
- Tiene el VIH-1
- Está embarazada o amamantando o planea quedar embarazada o amamantar
 - Si toma EPCLUSA con ribavirina, también debe leer la información importante relacionada con el embarazo en la Guía del medicamento ribavirina.

Informe a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma:

- Mantenga una lista que incluya todos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas, y enséñesela a su proveedor de atención médica.
- EPCLUSA y determinados medicamentos podrían interactuar entre sí o causar efectos secundarios.

OBTENGA MÁS INFORMACIÓN

- Este es solo un breve resumen de la información importante sobre EPCLUSA. Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico para obtener más información.
- Visite EPCLUSA.com o llame al 1-844-4-EPCLUSA.
- Para obtener información sobre posibles ahorros, llame al 1-855-7-MYPATH o visite EPCLUSA.com.



EPCLUSA, el logotipo de EPCLUSA, SUPPORT PATH, el logotipo de SUPPORT PATH, GILEAD y el logotipo de GILEAD son marcas comerciales de Gilead Sciences, Inc., o sus compañías relacionadas. Todas las demás marcas comerciales que se mencionan en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios. El Genérico Autorizado de EPCLUSA es comercializado por Asegua Therapeutics LLC.

©2021 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados. US-EPCC-0016 11/21