EL PRIMER Y ÚNICO GEL DE MECLORETAMINA APROBADO POR LA FDA

VALCHLOR®
(mechlorethamine)gel
0.016%

Su guía sobre preguntas frecuentes acerca del MF-CTCL y VALCHLOR



¿Qué es VALCHLOR? PÁGINA 4

¿Cómo funciona VALCHLOR? PÁGINA 4

¿Para qué se usa VALCHLOR®? ↓

Representación con actores.

Consulte el glosario en la **PÁGINA 12** para ver la definición de los términos.

VALCHLOR es un medicamento de venta con receta que se usa en la piel (tópico) para tratar a personas con linfoma cutáneo de células T de tipo micosis fungoide (mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma, MF-CTCL) en estadio IA e IB que han recibido tratamiento previo para la piel. Se desconoce si VALCHLOR es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

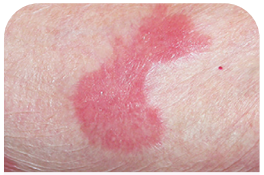
VALCHLOR es para uso en la piel únicamente.
Mantenga VALCHLOR lejos de los ojos, la boca y la nariz.

Consulte la Información importante de seguridad detallada en todo el documento, así como la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VALCHLOR que se adjuntan.

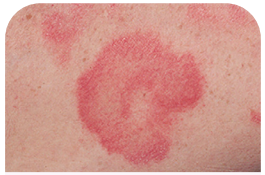
¿Qué es el MF-CTCL?

MF-CTCL es la sigla en inglés de **linfoma cutáneo de células T de tipo micosis fungoide (mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma)**. Es un tipo de cáncer que comienza en los glóbulos blancos llamados linfocitos T. Normalmente, los linfocitos T ayudan al cuerpo a combatir las infecciones. En el MF-CTCL, algunos linfocitos T permanecen activos de forma continua y se multiplican, lo que provoca una acumulación en la piel. Por esta razón, usted podría notar parches o placas en la piel.

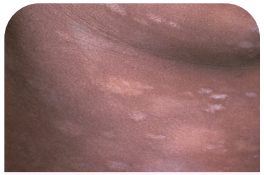
Cómo puede verse el MF-CTCL



Estadio IA–parche



Estadio IB–placa



Estadio IA/IB–hipopigmentación

Ejemplos reales en pacientes. La presentación en cada paciente puede variar. Imágenes utilizadas con la autorización de VisualDx.

Consulte el glosario en la página 12 para ver la definición de los términos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de VALCHLOR? (continuación)

VALCHLOR es para uso en la piel únicamente. Mantenga VALCHLOR lejos de los ojos, la boca y la nariz.

- Si VALCHLOR entra en contacto con los ojos, puede causar dolor ocular, ardor, hinchazón, enrojecimiento, sensibilidad a la luz y visión borrosa. También puede causar ceguera y lesiones oculares permanentes.
- Si VALCHLOR entra en la boca o la nariz, puede causar dolor, enrojecimiento y úlceras.

En los estadios iniciales (IA e IB), el MF-CTCL permanece en la piel

VALCHLOR® (mechlorethamine)gel 0.016%



Estadio IA

Menos del 10% de la piel se ve afectada por parches o placas.



Estadio IB

El 10% o más de la piel se ve afectada, pero el cáncer no se ha extendido más allá de la piel.

● Parches y/o placas de MF-CTCL

Solo para fines ilustrativos. Los porcentajes y el aspecto pueden variar según el tipo y tamaño del cuerpo de una persona.

El MF-CTCL en estadio inicial suele tratarse con medicamentos que se aplican directamente sobre la piel. Por lo general, no se necesitan medicamentos orales ni infusiones en este estadio. **VALCHLOR está elaborado específicamente para tratar el MF-CTCL en estadios IA e IB.**

Escanee o haga clic aquí para obtener más información sobre el MF-CTCL de la Cutaneous Lymphoma Foundation (CLF)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de VALCHLOR? (continuación)

Obtenga ayuda médica de inmediato si VALCHLOR entra en contacto con los ojos, la boca o la nariz. Antes de usar VALCHLOR, hable con su proveedor de atención médica sobre cómo obtener ayuda médica.

Consulte la Información importante de seguridad detallada en todo el documento y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VALCHLOR.

VALCHLOR PUEDE AYUDAR

¿Qué es VALCHLOR?

VALCHLOR es un gel de venta con receta que se usa en la piel para tratar el MF-CTCL en estadio IA e IB en personas que ya han probado otro tratamiento tópico. Es la **primera y única presentación en gel de mecloretamina aprobada por la FDA**.

¿Cómo funciona VALCHLOR?

El ingrediente activo de VALCHLOR es la **mecloretamina**. Actúa destruyendo los linfocitos T de crecimiento rápido en la piel. Piense en esto como ir directo a la fuente –las células anormales en la piel– y evitar que se extiendan.

¿Cuánto tiempo hace que se usa VALCHLOR?

Durante más de una década, VALCHLOR se ha prescrito para ayudar a tratar el MF-CTCL en estadio IA e IB.

Consulte el glosario en la página 12 para ver la definición de los términos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Cuándo no debo usar VALCHLOR?

No use VALCHLOR si tiene una alergia grave a la mecloretamina. Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido una reacción alérgica a la mecloretamina.

Consulte la Información importante de seguridad detallada en todo el documento y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VALCHLOR.

VALCHLOR® (mechlorethamine)gel 0.016%

¿En qué se diferencia VALCHLOR?

Es posible que haya usado cremas con esteroides o recibido fototerapia (terapia de luz) anteriormente. VALCHLOR actúa de una manera diferente. Se trata de una quimioterapia tópica que destruye los linfocitos T de crecimiento rápido. Actúa directamente sobre la piel y **no se absorbe en el torrente sanguíneo**.

VALCHLOR se puede aplicar en la comodidad de su propio hogar.



Representación con actores.

OBSERVE Y APRENDA

Escanee o haga clic aquí para ver cómo aplicar VALCHLOR

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica?

Antes de usar VALCHLOR, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada. VALCHLOR puede dañar a su bebé en gestación. Evite quedar embarazada durante el tratamiento con VALCHLOR. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si cree que está o puede quedar embarazada durante el tratamiento con VALCHLOR.

¿Cuándo veré una diferencia?

El tratamiento lleva tiempo. En un estudio clínico de **un año de duración**, algunas personas observaron una diferencia en tan solo un mes, y la mayoría de las demás notaron resultados entre los 6 y 12 meses.

El proceso del tratamiento de cada persona con MF-CTCL es único. Es importante aplicarlo según las instrucciones de su proveedor de atención médica. Omitir dosis puede retrasar los resultados.



Representaciones con actores.

Consulte el glosario en la página 12 para ver la definición de los términos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

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

- **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo de barrera, como un preservativo masculino o espermicida, durante el tratamiento con VALCHLOR.
- **Los hombres** con parejas de sexo femenino que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo de barrera, como un preservativo masculino o espermicida, durante el tratamiento con VALCHLOR.

VALCHLOR®
(mechlorethamine)gel
0.016%

¿Qué es importante tener en cuenta al usar VALCHLOR?

Hable con su equipo de atención médica y siga sus indicaciones para obtener los mejores resultados. Puede hacer un seguimiento de su propio progreso tomando fotografías de la piel y compartiéndolas con su proveedor de atención médica. **No suspenda el tratamiento antes de tiempo** sin hablar primero con su proveedor de atención médica. Continuar con su tratamiento puede ayudar a mejorar los resultados.

VISITE VALCHLOR.COM

O escanee o haga clic aquí para obtener consejos que le ayudarán a mantener el rumbo de su tratamiento con VALCHLOR

VALCHLOR se evaluó en el estudio clínico controlado más grande realizado en personas con MF-CTCL en estadios iniciales (IA/IB).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

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

- está amamantando o tiene pensado hacerlo. Se desconoce si VALCHLOR pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con VALCHLOR.

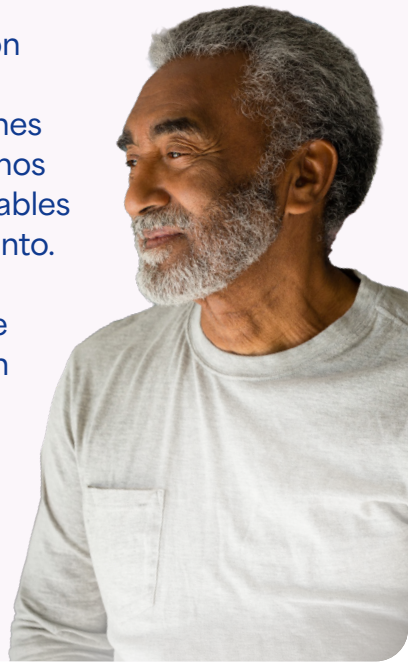
  Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta libre y recetados, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Consulte la Información importante de seguridad detallada en todo el documento y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VALCHLOR.

¿Qué efectos secundarios debo conocer?

VALCHLOR puede causar efectos secundarios graves, incluido el riesgo de exposición secundaria a VALCHLOR, inflamación de la piel (dermatitis) y un mayor riesgo de desarrollar ciertos tipos de cáncer de piel.

La inflamación de la piel (dermatitis) es el efecto secundario más frecuente y puede incluir enrojecimiento, hinchazón o picazón en el área de aplicación. Estas reacciones son frecuentes y, en algunos casos, pueden ser manejables sin suspender el tratamiento. No obstante, usted debe seguir las indicaciones de su proveedor de atención médica. **Obtenga ayuda médica de inmediato si VALCHLOR entra en contacto con los ojos, la boca o la nariz.**



Representación con actores.

Consulte el glosario en la página 12 para ver la definición de los términos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Qué debo evitar mientras uso VALCHLOR?

VALCHLOR es inflamable. Evite el fuego, las llamas y fumar hasta que VALCHLOR se haya secado.

Consulte la Información importante de seguridad detallada en todo el documento y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VALCHLOR.

Qué podría notar y a qué debe prestar atención al usar VALCHLOR

Se espera que ocurran algunos cambios en la piel y que estos sean manejables. Otros requieren la atención inmediata de su médico. Aquí tiene una guía sencilla:

✔

Maneje las reacciones cutáneas más frecuentes junto con su equipo de atención médica:

- Enrojecimiento o coloración rosada en el área de aplicación
- Picazón o sequedad

!

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si observa:

- Enrojecimiento o hinchazón
- Úlceras o llagas abiertas
- Signos de infección cutánea
- Picazón o ampollas
- Oscurecimiento de áreas de la piel

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

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

VALCHLOR puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Riesgo de exposición secundaria a VALCHLOR.** Puede tener riesgo de inflamación de la piel (dermatitis), lesión en los ojos, la boca o la nariz, y ciertos tipos de cáncer. Los cuidadores que entren en contacto accidental con VALCHLOR deben lavar de inmediato el área afectada con agua y jabón minuciosamente durante al menos 15 minutos y quitarse la ropa contaminada.

Obtenga ayuda médica de inmediato si VALCHLOR entra en contacto con los ojos, la boca o la nariz.

¿Qué es VALCHLOR Support®?

VALCHLOR Support® es un programa diseñado para ayudarle a comenzar y continuar el tratamiento, y se ofrece a través de Accredo Specialty Pharmacy. Accredo se encarga de todo: desde el procesamiento de su receta hasta la entrega del medicamento en su domicilio. VALCHLOR no está disponible en su farmacia minorista local. VALCHLOR **solo** está disponible a través de Accredo.

Programa de copago de VALCHLOR: los pacientes elegibles pueden tener un costo de $0 por surtido de receta*

¿Cómo puedo obtener mi receta?

VALCHLOR se entrega **directamente en su hogar** a través de Accredo Health Group, una farmacia especializada exclusiva.

VISITE VALCHLOR.COM

Escanee este código para visitar el sitio web y obtener instrucciones paso a paso para Accredo

Consulte el glosario en la página 12 para ver la definición de los términos.

*El programa de copago de VALCHLOR está disponible únicamente para residentes de Estados Unidos y Puerto Rico que tengan 18 años o más y cuenten con un seguro médico comercial cuyo copago o coseguro sea superior a $0 por cada surtido de receta. Entre los pacientes que no son elegibles para el programa de copago de VALCHLOR se incluyen aquellos inscritos en Medicare, Medicaid, VA/DoD (TRICARE), el Indian Health Service o cualquier otro programa de atención médica financiado por el gobierno federal o estatal, o bien donde lo prohíba la ley. El programa de copago de VALCHLOR no es un seguro ni una cobertura de medicamentos recetados. Helsinn Therapeutics (U.S.), Inc. se reserva el derecho de rescindir o modificar este programa en cualquier momento o sin previo aviso. Se aplican otros términos y condiciones.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

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

Obtenga ayuda médica de inmediato si VALCHLOR entra en contacto con los ojos, la boca o la nariz.

- **La inflamación de la piel (dermatitis)** es frecuente con VALCHLOR y, a veces, puede ser grave. El riesgo de dermatitis aumenta si se aplica VALCHLOR en la cara, el área genital, el ano o los pliegues de la piel. Informe a su proveedor de atención médica si desarrolla reacciones cutáneas, como enrojecimiento, hinchazón, picazón, ampollas, úlceras e infecciones en la piel.
- **Mayor riesgo de ciertos tipos de cáncer de piel.** Ciertos tipos de cáncer de piel pueden desarrollarse en las áreas de la piel tratadas con VALCHLOR y en las áreas de la piel no tratadas con VALCHLOR. El proveedor de atención médica le controlará la piel para detectar cánceres de piel durante y después del tratamiento con VALCHLOR. Informe a su proveedor de atención médica si tiene nuevas lesiones cutáneas.

Los efectos secundarios más frecuentes de VALCHLOR incluyen: enrojecimiento, hinchazón, picazón, úlceras o ampollas en la piel, infección cutánea y oscurecimiento de áreas de la piel.

VALCHLOR puede causar problemas de fertilidad en mujeres y hombres. Esto podría afectar la capacidad de quedar embarazada. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VALCHLOR. Llame a su médico para recibir asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al **1-800-FDA-1088.**

Mantenga VALCHLOR y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consulte la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VALCHLOR.

Escanee o haga clic aquí para descargar la aplicación de Accredo Specialty Pharmacy, que le ayudará a administrar su receta de VALCHLOR

Consulte la Información importante de seguridad detallada en todo el documento y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VALCHLOR.

Glosario

Cutáneo: Relativo a la piel o que la afecta.

Lesiones: Cualquier área de la piel afectada por el MF-CTCL, incluidos los parches y las placas.

Linfocitos T (o células T): Un tipo de glóbulo blanco que normalmente ayuda al cuerpo a combatir las infecciones. En el MF-CTCL, algunos linfocitos T permanecen activos y se multiplican rápidamente.

MF-CTCL: El linfoma de células T de tipo micosis fungoide es un tipo de linfoma cutáneo de células T (CTCL) que provoca la acumulación de parches o placas en la piel. El MF-CTCL también puede denominarse CTCL, linfoma cutáneo, linfoma de piel o CTCL de tipo micosis fungoide.

MF-CTCL en estadio IA e IB: El MF-CTCL se clasifica por estadios para describir qué cantidad de la piel se encuentra afectada por parches o placas, y si la enfermedad se ha extendido o no más allá de la piel. El estadio IA abarca menos del 10% de la piel, mientras que el estadio IB abarca el 10% o más.

Parches: Lesiones cutáneas planas que pueden tener un aspecto rojo, rosado, más oscuro, más claro, seco o escamoso. Suelen ser uno de los primeros signos del MF-CTCL.

Placas: Áreas de la piel elevadas y engrosadas que pueden ser escamosas o causar picazón.

Tópico: Medicamento que se aplica sobre la piel, en lugar de tomarse en forma de comprimido o recibirse mediante una infusión.

Torrente sanguíneo: La sangre que circula por todo el cuerpo. Recordatorio–VALCHLOR actúa sobre la piel y no se absorbe en el torrente sanguíneo.

Haga un seguimiento de su progreso

VALCHLOR® (mechlorethamine)gel 0.016%

Considere realizar un seguimiento de cualquier cambio que note, como una reducción de la picazón o del enrojecimiento, o modificaciones en el tamaño del parche o de la placa. Asegúrese de hablar de cualquier cambio con su médico en su próxima visita.

MES

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

Consulte la Información importante de seguridad detallada en todo el documento y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VALCHLOR.

Notas y preguntas para mi médico

VALCHLOR®
(mechlorethamine)gel
0.016%



Consulte la Información importante de seguridad detallada en todo el documento y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VALCHLOR.

VALCHLOR®
(mechlorethamine)gel
0.016%

Datos clave sobre VALCHLOR

- VALCHLOR es el primer y único gel de mecloretamina aprobado por la FDA elaborado específicamente para tratar el MF-CTCL en estadio IA e IB
- VALCHLOR actúa directamente sobre la piel y no se absorbe en el torrente sanguíneo
- El tratamiento puede llevar tiempo. Es importante que hable con su equipo de atención médica sobre la duración del tratamiento y el manejo de los efectos secundarios
- No suspenda el tratamiento con VALCHLOR sin hablar primero con su proveedor de atención médica

Escanee o haga clic aquí para obtener más información sobre VALCHLOR o visite VALCHLOR.com

¿Para qué se usa VALCHLOR®?

VALCHLOR es un medicamento de venta con receta que se usa en la piel (tópico) para tratar a personas con linfoma cutáneo de células T de tipo micosis fungoide (mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma, MF-CTCL) en estadio IA e IB que han recibido tratamiento previo para la piel. Se desconoce si VALCHLOR es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD DESTACADA

No use VALCHLOR si tiene una alergia grave a la mecloretamina. Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido una reacción alérgica a la mecloretamina.

Consulte la Información importante de seguridad detallada en todo el documento y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VALCHLOR.

HELSINN

VALCHLOR® y VALCHLOR Support® son marcas comerciales de Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Irlanda. VALCHLOR® es distribuido y comercializado por Helsinn Therapeutics (U.S.), Inc. bajo licencia. © 2026 Helsinn Therapeutics (U.S.), Inc. Todos los derechos reservados. V-VALC-US-0522 09/26