

GUÍA PARA EL PACIENTE

VALCHLOR® (mecloretamina) gel 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.



Un medicamento para el MF-CTCL en estadio IA/IB que es

TRANSPARENTE*

No es un paciente real.

*En un estudio clínico, 119 pacientes que recibieron VALCHLOR fueron evaluados durante un período de 12 meses. El 45.4 % (54 de 119 pacientes) experimentó una respuesta parcial al medicamento y el 14.3 % (17 de 119 pacientes) logró una respuesta completa o la piel limpia en hasta 5 lesiones de referencia. Se logró una respuesta completa cuando el puntaje de la Evaluación compuesta del índice de gravedad de lesiones (Composite Assessment of Index Lesion, CAILS) fue 0, combinando las calificaciones de las lesiones cutáneas en términos de enrojecimiento, descamación, elevación de la placa y área de superficie.



VALCHLOR gel es una opción clara para ayudar a los pacientes con MF-CTCL en estadio IA/IB

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

VALCHLOR® (mecloretamina) gel es para uso en la piel únicamente. No acerque VALCHLOR a los ojos, la boca o la nariz, ya que puede causar dolor, irritación, inflamación, ardor y úlceras. También puede provocar ceguera y lesiones oculares permanentes.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 2. Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa incluida la Guía del medicamento \(en inglés\)](#) y aquí para la [Guía del medicamento \(en español\)](#).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

VALCHLOR® (mecloretamina) gel es para uso en la piel únicamente.

No acerque VALCHLOR a los ojos, la boca o la nariz, ya que puede causar dolor, enrojecimiento, hinchazón, ardor y úlceras. También puede causar sensibilidad a la luz, visión borrosa y es posible que también cause ceguera o lesión ocular permanente. Si VALCHLOR entra en contacto con los ojos, enjuáguese los ojos de inmediato durante al menos 15 minutos con una gran cantidad de agua, solución salina normal o solución para lavar los ojos. Si entra en la nariz o la boca, enjuague el área afectada de inmediato durante al menos 15 minutos con una gran cantidad de agua. Obtenga ayuda médica de inmediato.

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

Antes de usar VALCHLOR, informe a su proveedor de cuidados de la salud sobre todas sus afecciones médicas, incluso si está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando:

- Evite quedar embarazada durante el tratamiento con VALCHLOR. VALCHLOR puede dañar a su bebé en gestación.
- Las mujeres que pueden quedar embarazadas y 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.
- Se desconoce si VALCHLOR pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con VALCHLOR.

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

LOS EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES INCLUYEN:

El riesgo de exposición secundaria a VALCHLOR para los cuidadores que entran en contacto accidental con VALCHLOR puede incluir el riesgo de inflamación de la piel (dermatitis), lesión en los ojos, la boca o la nariz, y ciertos tipos de cáncer. En caso de contacto accidental, lave de inmediato el área afectada con agua y jabón minuciosamente durante al menos 15 minutos y quítese la ropa contaminada. **Busque ayuda médica de inmediato si VALCHLOR entra en contacto con los ojos, la boca o la nariz.**

La inflamación cutánea (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 cuidados de la salud 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 áreas tratadas y no tratadas con VALCHLOR. El proveedor de cuidados de la salud le controlará la piel para detectar cánceres de piel durante y después del tratamiento. Informe a su proveedor de cuidados de la salud si tiene nuevas lesiones cutáneas.

Los efectos secundarios más frecuentes incluyen enrojecimiento, hinchazón, picazón, úlceras o ampollas en la piel, infección de la piel y oscurecimiento de las 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 cuidados de la salud 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.

Se le recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).

Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

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

APLICACIÓN DE VALCHLOR

Al aplicar VALCHLOR, los cuidadores deben usar guantes de nitrilo desechables, que deben tirarse de manera segura en la basura doméstica. Lávese las manos con agua y jabón después de tocar o aplicar VALCHLOR. Aplíquelo de inmediato o dentro de los 30 minutos una vez que lo retire del refrigerador. Refrigere VALCHLOR de inmediato después de cada uso. Aplique una capa delgada en la piel completamente seca al menos 4 horas antes o 30 minutos después de ducharse o lavarse. Deje secar el área tratada durante 5 a 10 minutos después de aplicar VALCHLOR antes de cubrir con ropa. Se pueden aplicar humectantes en las áreas tratadas 2 horas antes o 2 horas después de aplicar VALCHLOR. No use vendas herméticas o impermeables en áreas tratadas con VALCHLOR.

Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa incluida la Guía del medicamento \(en inglés\)](#) y aquí para la [Guía del medicamento \(en español\)](#).

 **VALCHLOR®**
(mechlorethamine)gel
0.016%

Vivir con MF-CTCL en estadio IA/IB es un proceso



No es un paciente real.

¿Qué es el MF-CTCL?

El MF-CTCL es el linfoma cutáneo de células T más frecuente. La enfermedad suele ser de crecimiento lento y puede confundirse con otras afecciones inflamatorias de la piel, como el eccema o la psoriasis. El MF-CTCL puede estar presente durante años o incluso décadas antes de su diagnóstico.

Obtención de una imagen CLARA del MF-CTCL en estadio IA/IB

Usted no está solo. Se cree que el MF-CTCL en estadio IA/IB afecta a entre 16.000 y 20.000 pacientes en los Estados Unidos. El MF-CTCL es una enfermedad progresiva con distintos estadios, cada uno de los cuales tiene un enfoque de tratamiento diferente.

Aunque el MF-CTCL puede ocurrir en cualquier parte del cuerpo, a menudo aparece en la piel que está cubierta por la ropa y no expuesta a la luz solar.

¿QUÉ ES VALCHLOR?

VALCHLOR® (mecloretamina) gel 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 (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 DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

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

Cómo puede verse el MF-CTCL en estadio IA/IB

Su estadio de MF-CTCL se basa en la cantidad de manchas rojas de la piel y/o costras elevadas y escamosas denominadas placas del cuerpo.



Parches



Placas



Hipopigmentación

Ejemplos de pacientes reales.

Estadio IA: los parches y/o las placas cubren **hasta el 10 %** de la piel.

Estadio IB: los parches y/o las placas cubren **entre el 10 % y 79 %** de la piel.

- La mayoría de los pacientes tienen MF-CTCL en estadio IA/IB durante varios años.
- En algunos casos, puede progresar a una enfermedad en un estadio posterior.

Vivir con MF-CTCL en estadio IA/IB

Probablemente usted haya estado lidiando con síntomas (p. ej., enrojecimiento, picazón, descamación) durante mucho tiempo antes de que las pruebas mostraran que tiene MF-CTCL en estadio temprano. La buena noticia es que ahora sabe qué tipo de enfermedad tiene y que su médico puede seleccionar el medicamento adecuado que pueda ayudar a aliviarlo.

- El MF-CTCL es una enfermedad crónica grave, pero no tiene que cambiar todo sobre su vida.
- Deberá usar medicamentos en manera continua para ayudar a controlar la enfermedad, por lo que es importante considerar un tratamiento que se adapte a su rutina diaria.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 2.

Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa incluida la Guía del medicamento \(en inglés\)](#) y aquí para la [Guía del medicamento \(en español\)](#).

VALCHLOR®
(mechlorethamine)gel
0.016%

VALCHLOR gel
es un
medicamento
TRANSPARENTE
para el
MF-CTCL en
estadio IA/IB



No es un paciente real.

VALCHLOR® (mecloretamina) gel se fabrica específicamente para ayudar a combatir los síntomas cutáneos del MF-CTCL en estadio IA/IB, y la formulación en gel se puede aplicar en el hogar.

VALCHLOR es la primera y única forma en gel aprobada por la FDA de mecloretamina para pacientes con MF-CTCL en estadio IA/IB que ya han recibido tratamiento para la piel. Recibió la aprobación de la FDA después de las pruebas validadas para demostrar que era un tratamiento efectivo durante un máximo de 12 meses.

VALCHLOR es un medicamento clínicamente comprobado que:

- Proporciona mecloretamina en forma de gel tópico transparente.
- Ayuda a eliminar los signos de la enfermedad de la piel.
- Se aplica de forma tópica y no se absorbe en el torrente sanguíneo.
- Se puede usar en el hogar o donde lo necesite (se requiere refrigeración. Consulte las páginas 6 y 7 para obtener información sobre manipulación y almacenamiento).

Puede llevar varios meses ver los resultados con VALCHLOR

El MF-CTCL en estadio IA/IB puede ser impredecible. Ver y sentir el impacto de VALCHLOR puede llevar tiempo, pero es importante seguir con el tratamiento durante el tiempo que su médico le recomiende.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Antes de usar VALCHLOR, informe a su proveedor de cuidados de la salud sobre todas sus afecciones médicas, incluso si está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 2. Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa incluida la Guía del medicamento \(en inglés\)](#) y aquí para la [Guía del medicamento \(en español\)](#).



Limpiar la piel es un proceso

Interpretación artística del MF-CTCL en estadio IA/IB. No es un paciente real.

La inflamación de la piel (dermatitis) es un efecto secundario frecuente de VALCHLOR® (mecloretamina) gel

La dermatitis (inflamación de la piel) es el efecto secundario más frecuente mientras se usa VALCHLOR y puede ser grave.

Informe de inmediato a su médico si desarrolla reacciones cutáneas como enrojecimiento, hinchazón, ampollas, úlceras e infecciones en la piel. Los tratamientos a disposición ayudan a gestionar una posible irritación de la piel. Hable con su médico para decidir qué es lo mejor para usted.

- No aplique VALCHLOR en la cara, el área genital, el ano ni en los pliegues de la piel, ya que existe un riesgo alto de irritación de la piel en estas áreas.
- Hable con su médico o el personal de enfermería sobre cualquier inquietud relacionada con su tratamiento.
- Informe de inmediato a su médico o al personal de enfermería si observa algún signo de dermatitis.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 2. Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa incluida la Guía del medicamento \(en inglés\)](#) y aquí para la [Guía del medicamento \(en español\)](#).

Una vez al día, según su cronograma

Use VALCHLOR® (mecloretamina) gel exactamente como se lo indique su médico. Informe de inmediato a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada, está amamantando o planea amamantar. Los hombres y las mujeres con capacidad de concebir deben usar un método anticonceptivo de barrera (preservativo o espermicida) durante el tratamiento con VALCHLOR. Informe a su médico si tiene alguna lesión nueva.



VALCHLOR puede usarse en el hogar



Aplicación una vez al día



Secado rápido en 10 minutos

(puede aplicárselo y andar durante el día)



Se pueden aplicar humectantes

(úselos en áreas afectadas de la piel 2 horas antes o 2 horas después de usar VALCHLOR)



Gel no graso

(una vez seco, es improbable que manche la ropa o las sábanas de cama)

Aspectos importantes que debe recordar al usar VALCHLOR

- Mantenga VALCHLOR lejos de los ojos, la boca y la nariz. En caso de contacto, enjuague minuciosamente durante al menos 15 minutos con una gran cantidad de agua o solución para lavar los ojos
- VALCHLOR es inflamable; evite el fuego, las llamas y el humo hasta que VALCHLOR se haya secado.

Cómo usar VALCHLOR

VALCHLOR es para uso tópico únicamente. Siga las instrucciones importantes para los procedimientos de aplicación y manipulación.



1. Abra el tubo. Aplique VALCHLOR de inmediato o dentro de los 30 minutos una vez que lo saque del refrigerador.



2. Apriete y aplique una pequeña cantidad con la yema del dedo. Los cuidadores deben usar guantes de nitrilo desechables al aplicar VALCHLOR.



3. Esparza suavemente una capa delgada de VALCHLOR sobre la piel seca. Aplique una capa delgada de VALCHLOR en la piel completamente seca al menos 4 horas antes o 30 minutos después de ducharse o lavarse.



4. Deje que el gel se seque antes de vestirse. Deje secar las áreas tratadas durante 5 a 10 minutos después de aplicar VALCHLOR antes de cubrirlas con ropa. **No** use vendas herméticas o impermeables en áreas tratadas con VALCHLOR.



5. Lávese las manos con agua y jabón minuciosamente después de tocar o aplicar VALCHLOR. Si se produce una exposición accidental de la piel a VALCHLOR, los cuidadores deben lavar de inmediato las áreas expuestas con agua y jabón minuciosamente durante al menos 15 minutos y quitarse la ropa contaminada.



6. Coloque nuevamente VALCHLOR en la caja en la que vino y vuelva a guardarlo en el refrigerador inmediatamente después de cada uso.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 2. Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa incluida la Guía del medicamento \(en inglés\)](#) y aquí para la [Guía del medicamento \(en español\)](#).

VALCHLOR®
(mechlorethamine)gel
0.016%

Cómo almacenar VALCHLOR



Almacene VALCHLOR® (mecloretamina) gel en el **refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F** (2 °C y 8 °C).



Evite que VALCHLOR **toque los alimentos cuando se almacene en el refrigerador.**



Con las manos limpias, **coloque nuevamente VALCHLOR en la caja** en la que vino y vuelva a guardarlo en el refrigerador inmediatamente después de cada uso.



Hable con su farmacéutico antes de usar VALCHLOR que haya estado fuera del refrigerador durante más de 1 hora en un día.



Deseche de manera segura todo medicamento VALCHLOR que no se use dentro de los 90 días.



El medicamento VALCHLOR sin usar, los tubos vacíos y los guantes de nitrilo desechables usados deben **tirarse de manera segura en la basura doméstica.**

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



Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 2. Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa incluida la Guía del medicamento \(en inglés\)](#) y aquí para la [Guía del medicamento \(en español\)](#).

VALCHLOR®
(mecloretamina)gel
0.016%

Tiene un compañero en su proceso de tratamiento



El equipo de VALCHLOR Support® está aquí para ayudarle con su tratamiento

- Cuando su médico le recete VALCHLOR® (mecloretamina) gel, usted y él completarán y firmarán un formulario que autoriza a una farmacia especializada a que se envíe VALCHLOR directamente a usted.
- Un integrante del personal de enfermería de la farmacia especializada lo llamará para coordinar la entrega y responder cualquier pregunta que usted pueda tener sobre su receta.
- Tenga en cuenta que VALCHLOR no está disponible en su farmacia local.



VALCHLOR se entrega directamente en la puerta, de manera segura y protegida para su aplicación en el hogar

Lea la **Guía del medicamento** para VALCHLOR que viene con su receta de VALCHLOR.

Es importante hablar con su médico si tiene preguntas sobre su afección médica o tratamiento.

Usted puede depender de VALCHLOR Support®

VALCHLOR es un medicamento de especialidad y cuenta con mucho apoyo. **Al comunicarse con VALCHLOR Support® al 1-855-4-VALCHLOR (1-855-482-5245) puede recibir ayuda con lo siguiente:**

- Responder preguntas sobre su receta, VALCHLOR y qué esperar durante el tratamiento.
- Comunicación por teléfono y mensaje de texto por parte de farmacéuticos y personal de enfermería especialmente capacitados para ayudarle con su tratamiento.
- Los especialistas en reembolsos pueden ayudarle con lo siguiente:
 - Inscripción inicial para recetas y verificación del seguro para VALCHLOR.
 - Programación de envíos VALCHLOR directamente a usted.
 - Recordatorios de reposición de VALCHLOR.
 - Asistencia financiera si es elegible (ver a continuación).
 - Asistencia con el apoyo de reclamos.

Los pacientes elegibles* reciben asistencia financiera

- Si tiene seguro privado, VALCHLOR está cubierto por la mayoría de los planes médicos.
- Si no tiene un plan de recetas, puede ser elegible para un programa de asistencia al paciente.
- Si tiene cobertura limitada, es posible que haya recursos de financiación alternativos disponibles.

Los pacientes elegibles* no pagan más de \$0 por surtido de receta

*El programa de copagos VALCHLOR solo está disponible para residentes de los EE. UU. y Puerto Rico que tengan 18 años o más y un seguro médico comercial con copago/coseguro que supere los \$0 por surtido de receta. Los pacientes que no son elegibles para el programa de copagos para VALCHLOR incluyen aquellos inscritos en Medicare, Medicaid, VA/DoD (Tricare), el Servicio de Salud de la India o cualquier otro programa de atención médica financiado por el estado o el gobierno federal, o donde lo prohíba la ley. El programa de copagos para VALCHLOR no es una cobertura de fármacos de venta con receta ni un seguro. Helsinn Therapeutics, Inc. se reserva el derecho de finalizar o modificar este programa en cualquier momento sin previo aviso. Se aplican otros términos y condiciones.

VALCHLOR®
(mechlorethamine)gel
0.016%



No son pacientes reales.

VALCHLOR Support® está aquí para usted si tiene preguntas a lo largo de su proceso de tratamiento



¿QUÉ ES VALCHLOR?

VALCHLOR® (mecloretamina) gel 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 (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 DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

VALCHLOR® (mecloretamina) gel es para uso en la piel únicamente. No acerque VALCHLOR a los ojos, la boca o la nariz, ya que puede causar dolor, irritación, inflamación, ardor y úlceras. También puede provocar ceguera y lesiones oculares permanentes.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página 2. Haga clic aquí para obtener la [Información de prescripción completa incluida la Guía del medicamento \(en inglés\)](#) y aquí para la [Guía del medicamento \(en español\)](#).

Llame al **1-855-4-VALCHLOR (1-855-482-5245)** para obtener más información. Visite www.valchlor.com hoy mismo para obtener más información.

La **Fundación del Linfoma Cutáneo (The Cutaneous Lymphoma Foundation)** ofrece información, apoyo y otros recursos en www.clfoundation.org y **1-248-644-9014**.

HELSINN

VALCHLOR®
(meclorethamine)gel
0.016%

VALCHLOR® y VALCHLOR Support® son marcas comerciales de Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Irlanda. VALCHLOR® es distribuida y comercializada por Helsinn Therapeutics (EE. UU.), Inc. bajo licencia. © 2023 Helsinn Therapeutics (EE. UU.), Inc. Todos los derechos reservados. V-VALC-US-0429 0923