



Reducir la proteinuria en adultos con IgAN primaria que están en riesgo de que su enfermedad empeore rápidamente

Cuando se trata de nefropatía por inmunoglobulina A (immunoglobulin A nephropathy, IgAN),

es momento de moverse un poco más rápido

Si tiene proteinuria persistente, puede estar en riesgo de que su nefropatía por IgA empeore. **Por lo tanto, muévase más rápido y hable con su médico sobre VANRAFIA® (atrasentan) y si podría ser adecuado para usted.**

Uso aprobado

¿Qué es VANRAFIA?

VANRAFIA es un medicamento de venta con receta que se usa para reducir las proteínas en la orina (proteinuria) en adultos con una enfermedad renal, llamada nefropatía por inmunoglobulina A (IgAN) primaria, que están en riesgo de que su enfermedad empeore rápidamente. Se desconoce si VANRAFIA es seguro y eficaz en niños.

VANRAFIA está aprobado a partir de una reducción de la proteinuria. La aprobación continua puede requerir resultados de un estudio en curso para determinar si VANRAFIA retrasa el deterioro de la función renal.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18.

Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VANRAFIA?

VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves si se toma durante el embarazo. Las mujeres no deben estar embarazadas cuando empiecen a tomar VANRAFIA ni quedar embarazadas durante el tratamiento o durante 2 semanas después de interrumpir el tratamiento. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben tener un resultado negativo en la prueba para la detección del embarazo antes de empezar a tomar VANRAFIA.

1

[Signos de progresión de la IgAN](#)

[Acerca de VANRAFIA](#)

[Resultados con VANRAFIA](#)

[Cómo tomar VANRAFIA](#)

[Apoyo de la comunidad](#)

[Cómo obtener VANRAFIA](#)

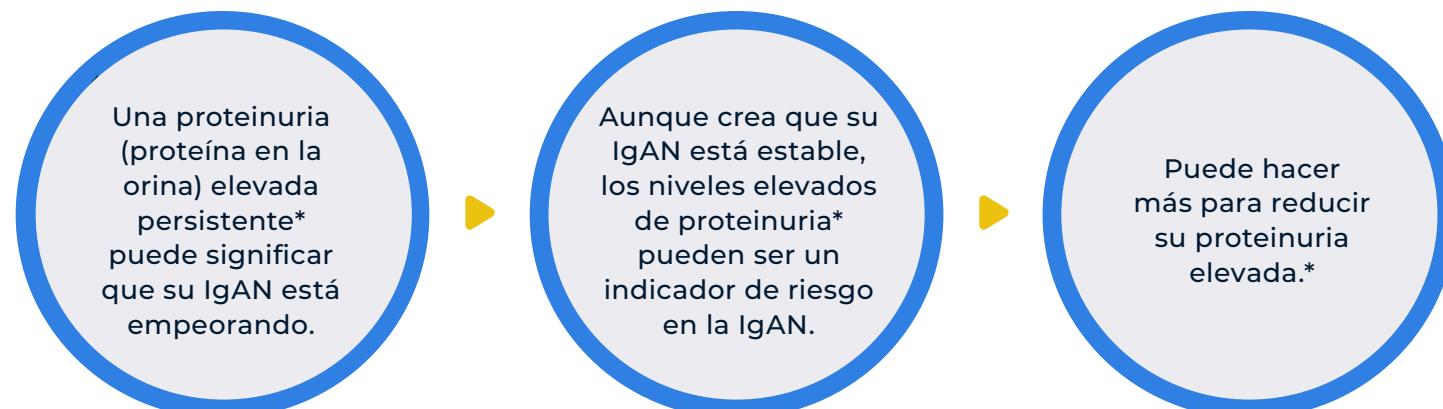
[Información importante de seguridad](#)

Vivir con IgAN puede hacerlo sentir inseguro

Por eso, creamos este folleto para ayudarle a sentirse más preparado para el recorrido que tiene por delante.

En el interior, encontrará información importante sobre VANRAFIA® (atrasentan) como una posible opción de tratamiento para la nefropatía por IgA, también conocida como enfermedad de Berger. Además, obtendrá información sobre el programa Novartis Patient Support™ que le ayudará a empezar, permanecer y ahorrar en el tratamiento.

Cuando se trata de IgAN, puede ser momento de moverse un poco más rápido



Actúe y pregunte a su médico si VANRAFIA podría ser adecuado para usted.

*Una proteinuria elevada ≥ 1.5 g/g en adultos con IgAN primaria generalmente se considera un riesgo alto de empeoramiento rápido de la enfermedad.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



2

[Signos de progresión de la IgAN](#)

[Acerca de VANRAFIA](#)

[Resultados con VANRAFIA](#)

[Cómo tomar VANRAFIA](#)

[Apoyo de la comunidad](#)

[Cómo obtener VANRAFIA](#)

[Información importante de seguridad](#)

Los niveles elevados de proteína en la orina* pueden ser un signo de que su nefropatía por IgA está empeorando

La IgAN es una enfermedad autoinmune, progresiva y duradera que provoca una respuesta inmune a la formación de la proteína IgA anormal. Esto puede provocar daño renal.



Piense en sus riñones como un filtro de café, que elimina los desechos de la sangre. Si el filtro está dañado y no funciona correctamente, entonces la proteína puede pasar a la orina.

Esto se llama proteinuria, la cual puede indicar que los riñones no están funcionando correctamente. Los niveles elevados de proteinuria* pueden ser un indicador de un mayor riesgo de empeoramiento de la IgAN.

*Una proteinuria elevada $\geq 1.5 \text{ g/g}$ en adultos con IgAN primaria generalmente se considera un riesgo alto de empeoramiento rápido de la enfermedad.

Una proteinuria más baja es mejor

Una proteinuria elevada persistente* es un indicador importante de que su IgAN puede empeorar.

Según las pautas de expertos para la IgAN,
una proteinuria inferior a 1 g/día es un objetivo de tratamiento aceptable.

El 64 % de las personas con IgAN seguían teniendo proteinuria persistente a pesar de tomar un medicamento para la presión arterial, como un iECA o un BRA, durante 3 meses.



Haga un seguimiento de los números de sus análisis de laboratorio para poder estar al tanto sobre su IgAN y tener conversaciones informadas con su médico sobre cómo tratarla.

iECA, inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina;
BRA, bloqueador de los receptores de angiotensina.

*Una proteinuria elevada $\geq 1.5 \text{ g/g}$ en adultos con IgAN primaria generalmente se considera un riesgo alto de empeoramiento rápido de la enfermedad.



Representación de un médico y un paciente.

4

[Signos de progresión de la IgAN](#)

[Acerca de VANRAFIA](#)

[Resultados con VANRAFIA](#)

[Cómo tomar VANRAFIA](#)

[Apoyo de la comunidad](#)

[Cómo obtener VANRAFIA](#)

[Información importante de seguridad](#)

VANRAFIA está aprobado para reducir la proteinuria

En adultos con IgAN que están en riesgo de que su enfermedad empeore rápidamente.

VANRAFIA está aprobado a partir de una reducción de la proteinuria. La aprobación continua puede requerir resultados de un estudio en curso para determinar si VANRAFIA retrasa el deterioro de la función renal.



**Solo un comprimido,
una vez al día, con o sin
alimentos**



**Un complemento de su
medicamento actual para
la presión arterial***



**Diseñado para
dirigirse a la vía ET_A
No es un esteroide**

ET_A, endotelina tipo A.

*Los medicamentos para la presión arterial incluyen iECA y BRA. VANRAFIA también se puede agregar a un tratamiento recetado para disminuir el azúcar en sangre, como un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor, SGLT2i).

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VANRAFIA?

VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves si se toma durante el embarazo. Las mujeres no deben estar embarazadas cuando empiecen a tomar VANRAFIA ni quedar embarazadas durante el tratamiento o durante 2 semanas después de interrumpir el tratamiento. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben tener un resultado negativo en la prueba para la detección del embarazo antes de empezar a tomar VANRAFIA.

Las mujeres que pueden quedar embarazadas son aquellas que:

- han entrado en la pubertad, aunque no hayan comenzado a tener su período menstrual; y
- tienen útero; y
- no han pasado la menopausia. Menopausia significa que no ha tenido un período menstrual durante al menos 12 meses por motivos naturales o que se le han extirpado los ovarios.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



5

Signos de progresión
de la IgAN

Acerca de
VANRAFIA

Resultados con
VANRAFIA

Cómo tomar
VANRAFIA

Apoyo de la
comunidad

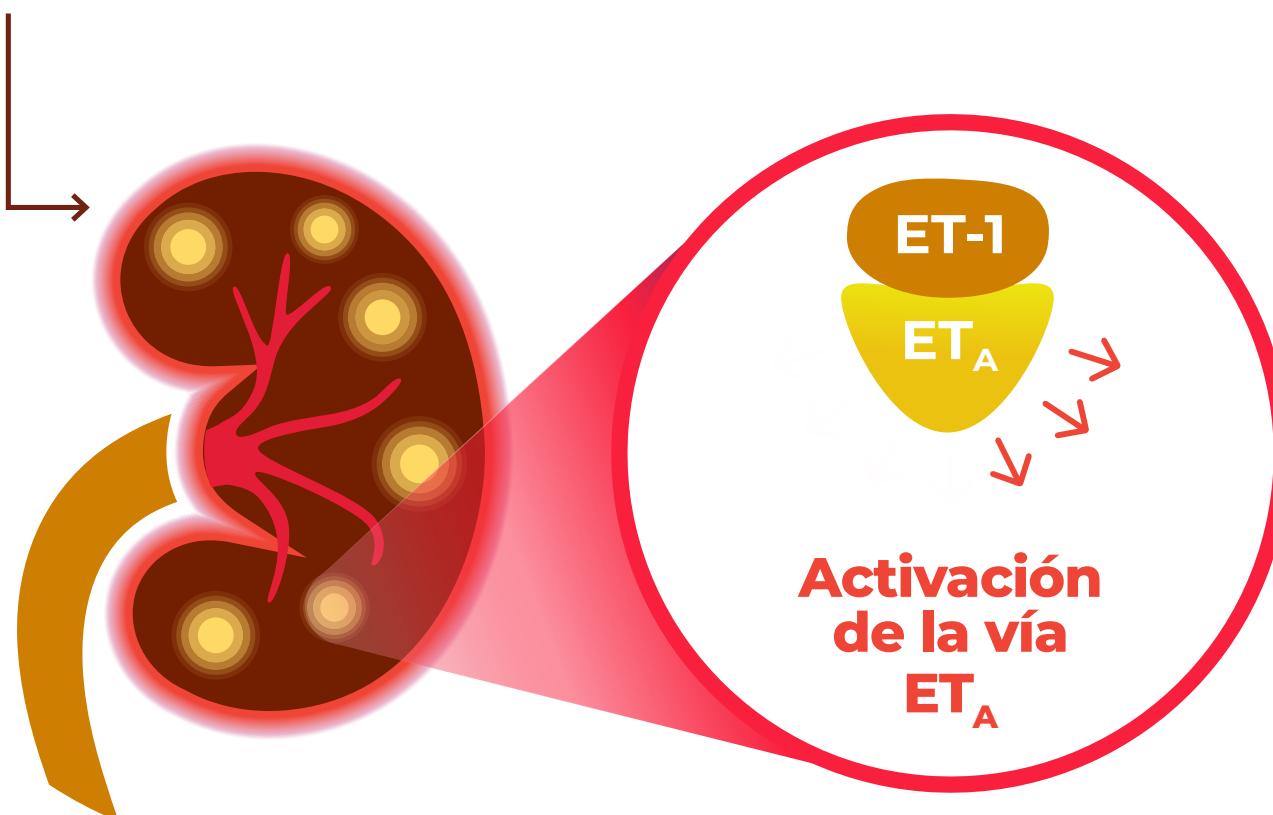
Cómo obtener
VANRAFIA

Información
importante de
seguridad

Se cree que la activación de la vía ET_A contribuye a la IgAN

Riñón con IgAN

En la IgAN, el sistema inmunitario actúa contra sí mismo, activando una serie de vías, incluida la vía ET_A.



Activación de la vía ET_A

En la IgAN, aumenta la producción de la proteína ET-1. Esto aumenta la activación de la vía ET_A a través de los receptores de ET_A.

La activación de la vía ET_A puede tener efectos perjudiciales en los riñones, como inflamación.

ET_A, endotelina tipo A.

6

Signos de progresión de la IgAN

Acerca de VANRAFIA

Resultados con VANRAFIA

Cómo tomar VANRAFIA

Apoyo de la comunidad

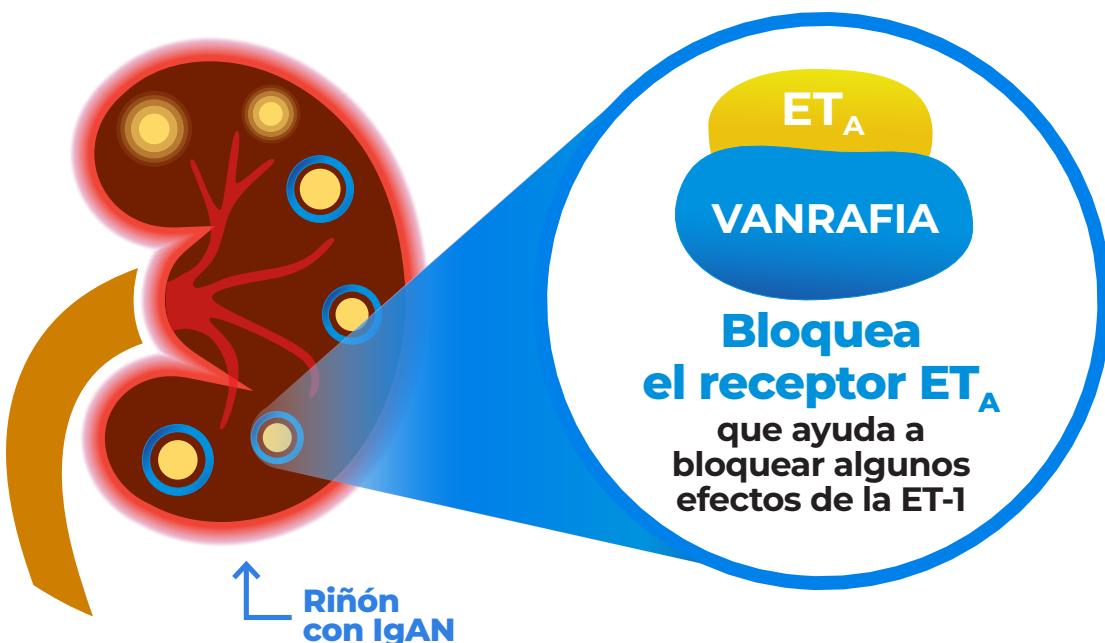
Cómo obtener VANRAFIA

Información importante de seguridad

VANRAFIA está diseñado para dirigirse a la vía ET_A

VANRAFIA en acción

Al bloquear el receptor de ET_A, se cree que VANRAFIA bloquea algunos efectos de la ET-1 en la IgAN.



Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VANRAFIA? (continuación)

Las mujeres que no pueden quedar embarazadas son aquellas que:

- todavía no han entrado en la pubertad; •
- no tienen útero, •
- han pasado la menopausia. Menopausia significa que no ha tenido un período menstrual durante al menos 12 meses por motivos naturales o que se le han extirpado los ovarios; •
- son infériles por cualquier otro motivo médico, y esta infertilidad es permanente y no puede revertirse.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



7

Signos de progresión
de la IgAN

Acerca de
VANRAFIA

Resultados con
VANRAFIA

Cómo tomar
VANRAFIA

Apoyo de la
comunidad

Cómo obtener
VANRAFIA

Información
importante de
seguridad

Estudiado en adultos con IgAN como complemento una vez al día del medicamento actual para la presión arterial*

¿A quién se estudió?



Un total de 340 adultos con IgAN comprobada por biopsia que:

- tenían un nivel total de proteína en la orina ≥ 1 g/día;
- recibían una dosis estable del máximo tolerado de un medicamento para la presión arterial, como un iECA o un BRA.

Los resultados iniciales se basaron en las primeras 270 personas que llegaron a la visita del mes 9 y que:

- tenían una edad promedio de 45 años (19 a 77 años);
- eran en un 59 % hombres y un 41 % mujeres, un 57 % asiáticos, un 36 % blancos y un 2 % negros o afroamericanos.

¿Qué se estudió?



De los 270 adultos que llegaron a la visita del mes 9:

- 135 adultos recibieron 0.75 mg de VANRAFIA una vez al día además del medicamento para la presión arterial*
en comparación con
- 135 adultos que recibieron placebo (comprimido de azúcar) además del medicamento para la presión arterial*

¿Cómo se realizó el estudio?



Se evaluaron los cambios en la proteína en la orina (proteinuria) mediante la prueba de relación proteína-creatinina en orina (urine protein-to-creatinine ratio, UPCR) en muestras de orina recolectadas durante 24 horas al inicio del estudio y hasta los 9 meses de tratamiento.

*Los participantes recibían una dosis estable y máxima tolerada de un medicamento para la presión arterial, como iECA o BRA.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VANRAFIA? (continuación)

Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz antes de empezar el tratamiento con VANRAFIA, durante el tratamiento con VANRAFIA y durante 2 semanas después de interrumpir VANRAFIA, ya que puede seguir habiendo medicamento en el cuerpo.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



8

Signos de progresión
de la IgAN

Acerca de
VANRAFIA

Resultados con
VANRAFIA

Cómo tomar
VANRAFIA

Apoyo de la
comunidad

Cómo obtener
VANRAFIA

Información
importante de
seguridad

**En adultos con IgAN primaria que están en riesgo de que su enfermedad empeore rápidamente
VANRAFIA redujo considerablemente la proteinuria a los 9 meses**

Reducción en la proteinuria desde el inicio del estudio*

38 %
VANRAFIA +
medicamento para
la presión arterial[†]
(135 pacientes)



3 %
**placebo (comprimido
de azúcar) +**
medicamento para
la presión arterial[†]
(135 pacientes)

*Este estudio evaluó los niveles
de proteína en la orina utilizando
muestras obtenidas durante
24 horas.

[†]Los participantes recibían una
dosis estable y máxima tolerada
de un medicamento para la
presión arterial, como iECA o BRA.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VANRAFIA? (continuación)

Hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo (un proveedor de atención médica que se especializa en la reproducción) para averiguar sobre opciones de métodos anticonceptivos eficaces que puede usar para prevenir el embarazo durante el tratamiento con VANRAFIA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



9

Signos de progresión
de la IgAN

Acerca de
VANRAFIA

Resultados con
VANRAFIA

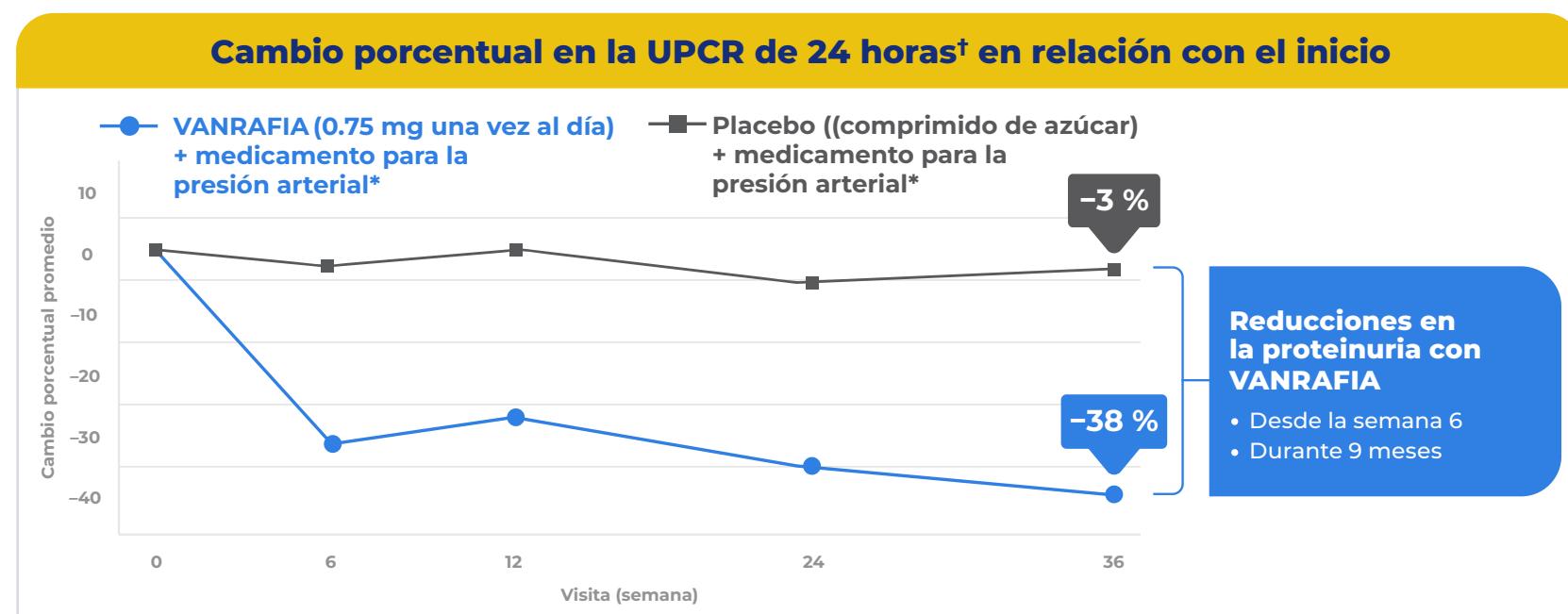
Cómo tomar
VANRAFIA

Apoyo de la
comunidad

Cómo obtener
VANRAFIA

Información
importante de
seguridad

Como complemento de un medicamento para la presión arterial*
Reducción rápida y sostenida de la proteinuria con VANRAFIA durante 9 meses



UPCR, relación proteína-creatinina en orina.

*Los participantes recibían una dosis estable y máxima tolerada de un medicamento para la presión arterial, como iECA o BRA.

[†]Este estudio evaluó los niveles de proteína en la orina utilizando muestras obtenidas durante 24 horas.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VANRAFIA? (continuación)

Si decide que desea cambiar el método anticonceptivo que usa, hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo para asegurarse de elegir otro método anticonceptivo eficaz.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



10

Signos de progresión de la IgAN

Acerca de VANRAFIA

Resultados con VANRAFIA

Cómo tomar VANRAFIA

Apoyo de la comunidad

Cómo obtener VANRAFIA

Información importante de seguridad

Seguridad de VANRAFIA

Reacciones adversas informadas en ≥2 % de los adultos tratados con VANRAFIA y mayores que con el placebo (comprimido de azúcar) en el ensayo clínico.

Reacción adversa	VANRAFIA (N = 201)	Placebo (N = 202)	
Hinchazón de manos, piernas, tobillos y pies	10 %	7 %	
Recuento bajo de glóbulos rojos	6 %	1 %	
Aumento de los niveles de enzimas hepáticas	2 %	1 %	

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VANRAFIA.
Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca.

Para pacientes de sexo femenino con capacidad reproductiva

VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves si se toma durante el embarazo. Las mujeres no deben estar embarazadas cuando empiecen a tomar VANRAFIA, quedar embarazadas durante el tratamiento, ni durante 2 semanas después de interrumpir el tratamiento.

No tome VANRAFIA si está embarazada, planea quedar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con VANRAFIA. VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves. No tome VANRAFIA si es alérgico al atrasentan o a cualquiera de los ingredientes de VANRAFIA.

- Hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo (un proveedor de atención médica que se especializa en la reproducción) para averiguar sobre opciones de métodos anticonceptivos eficaces que puede usar para prevenir el embarazo antes, durante y dos semanas después del tratamiento con VANRAFIA.
- **No amamante** durante el tratamiento con VANRAFIA.

Para pacientes de sexo masculino con capacidad reproductiva

VANRAFIA, y otros medicamentos como VANRAFIA, pueden causar una disminución en los recuentos de espermatozoides en algunos hombres durante el tratamiento. Una disminución en el recuento de espermatozoides puede afectar la capacidad de engendrar un hijo. Informe a su médico si es importante para usted poder tener hijos.

- Se observó una disminución en los recuentos de espermatozoides en algunos pacientes con enfermedad renal diabética que tomaban 0.75 mg de VANRAFIA una vez al día. Estos regresaron a los niveles normales dentro de aproximadamente 3 meses después de interrumpir el tratamiento. No se ha estudiado este efecto en personas con IgAN.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VANRAFIA? (continuación)

No tenga relaciones sexuales sin protección. Hable de inmediato con su proveedor de atención médica o farmacéutico si tiene relaciones sexuales sin protección o si cree que su método anticonceptivo ha fallado. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre el uso de métodos anticonceptivos de emergencia.

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene ausencia de un período menstrual o si cree que puede estar embarazada.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



11

Signos de progresión de la IgAN

Acerca de VANRAFIA

Resultados con VANRAFIA

Cómo tomar VANRAFIA

Apoyo de la comunidad

Cómo obtener VANRAFIA

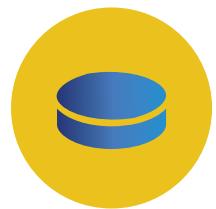
Información importante de seguridad

VANRAFIA puede adaptarse a su rutina diaria

Solo un comprimido. Una vez al día.

VANRAFIA es un complemento de su medicamento actual para la presión arterial, como un iECA o un BRA.

VANRAFIA no es un esteroide.



Cada comprimido contiene 0.75 mg de VANRAFIA.



Tómelo una vez al día, con o sin alimentos.



Trague los comprimidos enteros.



No corte, triture o mastique los comprimidos.

Si se omite una o más dosis, tome la dosis recetada a la siguiente hora programada.
No se debe duplicar la dosis para compensar una dosis omitida.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Quiénes no deben tomar VANRAFIA?

No tome VANRAFIA si:

- Está embarazada, planea quedar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con VANRAFIA. VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves.
- Es alérgico al atrasentan o a cualquiera de los ingredientes de VANRAFIA.

Antes de tomar VANRAFIA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada durante el tratamiento con VANRAFIA. VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si VANRAFIA pasa a la leche materna. **No amamante** durante el tratamiento con VANRAFIA. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si toma VANRAFIA.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Tomar VANRAFIA con ciertos medicamentos puede afectar la forma en que VANRAFIA y el otro medicamento actúan y puede aumentar su riesgo de efectos secundarios.

No empiece ningún medicamento nuevo hasta consultarlos con su proveedor de atención médica.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



12

Signos de progresión de la IgAN

Acerca de VANRAFIA

Resultados con VANRAFIA

Cómo tomar VANRAFIA

Apoyo de la comunidad

Cómo obtener VANRAFIA

Información importante de seguridad

No es necesario inscribirse en un programa de monitoreo REMS* requerido por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al comenzar el tratamiento

Antes de comenzar el tratamiento con VANRAFIA, su médico solicitará una prueba para la detección del embarazo y de enzimas hepáticas. Su médico puede decidir solicitar pruebas de seguimiento durante el tratamiento.

No tome VANRAFIA si está embarazada, planea quedar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con VANRAFIA. No tome VANRAFIA si es alérgico al atrasentan o a cualquiera de los ingredientes de VANRAFIA.

VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves si se toma durante el embarazo. Las mujeres no deben estar embarazadas cuando empiecen a tomar VANRAFIA, quedar embarazadas durante el tratamiento, ni durante 2 semanas después de interrumpir el tratamiento. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben tener un resultado negativo en la prueba para la detección del embarazo antes de empezar a tomar VANRAFIA.

Hable con su proveedor de atención médica para averiguar sobre opciones de métodos anticonceptivos eficaces que puede usar para prevenir el embarazo antes, durante y dos semanas después del tratamiento con VANRAFIA. Consulte la Guía del medicamento para ver la información importante de seguridad adicional sobre VANRAFIA.



*Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy).

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VANRAFIA?

VANRAFIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Defectos congénitos graves.**
- **Problemas hepáticos.** Los medicamentos como VANRAFIA pueden causar problemas hepáticos, incluida insuficiencia hepática. VANRAFIA puede aumentar las enzimas hepáticas en su sangre. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para controlar sus enzimas hepáticas antes de empezar el tratamiento y, si es necesario, durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede interrumpir temporalmente o permanentemente el tratamiento con VANRAFIA si sus enzimas hepáticas aumentan o si usted presenta síntomas de problemas hepáticos. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas de problemas hepáticos mientras toma VANRAFIA:
 - Náuseas o vómitos
 - Dolor en la parte superior derecha del estómago
 - Cansancio
 - Falta de apetito
 - Color amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos
 - Orina oscura
 - Fiebre
 - Picazón

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



13

Signos de progresión de la IgAN

Acerca de VANRAFIA

Resultados con VANRAFIA

Cómo tomar VANRAFIA

Apoyo de la comunidad

Cómo obtener VANRAFIA

Información importante de seguridad

Únase a la comunidad de pacientes con IgAN

Existen varias organizaciones dedicadas a ayudar y conectar a pacientes como usted.*

IgAN.org

IgA Nephropathy Foundation es una red de defensa y apoyo dirigida por pacientes, para los pacientes.

KidneyFund.org

American Kidney Fund lo acompaña en cada etapa de la enfermedad renal, ya sea que se la hayan diagnosticado recientemente o que esté explorando opciones de tratamiento.

Visite **VANRAFIA** en **Facebook**

e **Instagram** para obtener actualizaciones, información sobre el tratamiento y la enfermedad, y más.



[facebook.com/
vanrafia.atrasentan](https://facebook.com/vanrafia.atrasentan)



[@vanrafia.
atrasentan](https://www.instagram.com/vanrafia_atrasentan)

NephCure.org

Independientemente de dónde se encuentre en su recorrido, **NephCure** está allí para apoyarlo y conectarlo con las herramientas, los recursos y la atención adecuados.

Comparta su historia con la comunidad

Envíenos un correo electrónico a info@voices-of-inspiration.com para ayudar a otras personas a encontrar apoyo e inspiración a lo largo de sus propios recorridos.

*Las organizaciones y los sitios web mencionados en esta página son mantenidos por terceros sobre los que Novartis Pharmaceuticals Corporation no tiene control. Como tal, Novartis Pharmaceuticals Corporation no hace ninguna declaración en cuanto a la exactitud o cualquier otro aspecto de la información suministrada por estas organizaciones o contenida en estos sitios web.

Información importante de seguridad (continuación)

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

- **Retención de líquidos.** VANRAFIA puede hacer que su cuerpo retenga agua en exceso. Informe a su proveedor de atención médica si presenta aumento de peso inusual, dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos o las piernas durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede recetarle otros medicamentos (diuréticos) y puede suspender temporalmente VANRAFIA si usted presenta retención de líquidos.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



14

Signos de progresión
de la IgAN

Acerca de
VANRAFIA

Resultados con
VANRAFIA

Cómo tomar
VANRAFIA

Apoyo de la
comunidad

Cómo obtener
VANRAFIA

Información
importante de
seguridad

Novartis Patient Support™

Asistencia personalizada que puede ayudarle a empezar, permanecer y ahorrar en el tratamiento.

Una vez que usted y su proveedor de atención médica decidan empezar VANRAFIA, usted puede [inscribirse en Novartis Patient Support](#).

Cuenta con un equipo especializado para brindarle ayuda con lo siguiente:



Apoyo con el seguro

Su equipo de Novartis Patient Support trabajará con su proveedor y su plan de salud. Ellos le ayudarán a orientarse en el proceso del seguro, incluso cuando aparezcan preguntas.



Asistencia financiera

Su equipo de Novartis Patient Support puede mantenerlo informado sobre posibles ofertas. Esto incluye la oferta Copago Plus y el Programa Bridge de VANRAFIA.



Apoyo continuo

Su equipo de Novartis Patient Support puede ayudarle a responder sus preguntas sobre VANRAFIA y enviarle recursos útiles cuando los necesite.

Inscríbase en Novartis Patient Support

Hay diferentes formas de empezar a obtener apoyo:

1

Llame al 1-844-4VANRAF
(1-844-482-6723), de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M., hora del este, excepto los días festivos. Su equipo del programa Novartis Patient Support puede ayudarle a inscribirse.

2

Para inscribirse en línea, visite support.VANRAFIA.com.

3

Pida a su proveedor de atención médica y/o al personal de su consultorio que le ayuden a inscribirse en Novartis Patient Support.

Información importante de seguridad (continuación)

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

- Disminución del recuento de espermatozoides.** VANRAFIA puede causar una disminución en los recuentos de espermatozoides en los hombres y puede afectar la capacidad de engendrar un hijo. Informe a su proveedor de atención médica si es importante para usted poder tener hijos.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la [Guía del medicamento](#).



15

Signos de progresión de la IgAN

Acerca de VANRAFIA

Resultados con VANRAFIA

Cómo tomar VANRAFIA

Apoyo de la comunidad

Cómo obtener VANRAFIA

Información importante de seguridad

Inscríbase en Novartis Patient Support

Hay diferentes formas de empezar a obtener apoyo:

OFERTA \$0 COPAGO PLUS*

Cómo usar su oferta Copago Plus:
si tiene un seguro privado, puede ser elegible para
una oferta \$0 Copago Plus de VANRAFIA a través de
Novartis Patient Support.

PROGRAMA BRIDGE DE VANRAFIA*

Si tiene un seguro privado o comercial, el Programa Bridge de VANRAFIA ofrece hasta 12 meses de VANRAFIA de forma gratuita mientras trabajamos con su proveedor de atención médica y su seguro médico para ayudar a que su medicamento esté cubierto.

Para inscribirse en el programa Copago Plus*

[Haga clic aquí](#) o llame al 1-844-4VANRAF (1-844-482-6723) para inscribirse.

Términos y condiciones

*Se aplican limitaciones. Hasta un límite anual de \$15,000. Oferta no válida con Medicare, Medicaid o cualquier otro programa de seguro médico federal o estatal. Los pacientes con seguro privado y una solicitud de autorización previa o una denegación inicial de cobertura pueden recibir hasta 12 meses de medicamento gratuito mientras se busca la cobertura. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa sin previo aviso. Pueden aplicarse limitaciones adicionales. Consulte los Términos y condiciones completos en [www.VANRAFIA.com](#) para obtener detalles.

Información importante de seguridad (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de VANRAFIA incluyen los siguientes:

- Hinchaón de manos, piernas, tobillos y pies (edema periférico)
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VANRAFIA. Llame a su proveedor de atención médica para conocer más sobre los efectos secundarios. Puede notificar la aparición de efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



16

Signos de progresión
de la IgAN

Acerca de
VANRAFIA

Resultados con
VANRAFIA

Cómo tomar
VANRAFIA

Apoyo de la
comunidad

Cómo obtener
VANRAFIA

Información
importante de
seguridad

Datos importantes sobre VANRAFIA

Uso aprobado

¿Qué es VANRAFIA?

VANRAFIA es un medicamento de venta con receta que se usa para reducir las proteínas en la orina (proteinuria) en adultos con una enfermedad renal, llamada nefropatía por inmunoglobulina A (IgAN) primaria, que están en riesgo de que su enfermedad empeore rápidamente. Se desconoce si VANRAFIA es seguro y eficaz en niños.

VANRAFIA está aprobado a partir de una reducción de la proteinuria. La aprobación continua puede requerir resultados de un estudio en curso para determinar si VANRAFIA retrasa el deterioro de la función renal.

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VANRAFIA?

VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves si se toma durante el embarazo. Las mujeres no deben estar embarazadas cuando empiecen a tomar VANRAFIA ni quedar embarazadas durante el tratamiento o durante 2 semanas después de interrumpir el tratamiento. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben tener un resultado negativo en la prueba para la detección del embarazo antes de empezar a tomar VANRAFIA.

Las mujeres que pueden quedar embarazadas son aquellas que:

- han entrado en la pubertad, aunque no hayan comenzado a tener su período menstrual; **y**
- tienen útero; **y**
- no han pasado la menopausia. Menopausia significa que no ha tenido un período menstrual durante al menos 12 meses por motivos naturales o que se le han extirpado los ovarios.

Las mujeres que no pueden quedar embarazadas son aquellas que:

- todavía no han entrado en la pubertad; **o**
- no tienen útero; **o**
- han pasado la menopausia. Menopausia significa que no ha tenido un período menstrual durante al menos 12 meses por motivos naturales o que se le han extirpado los ovarios; **o**
- son infériles por cualquier otro motivo médico, y esta infertilidad es permanente y no puede revertirse.

Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz antes de empezar el tratamiento con VANRAFIA, durante el tratamiento con VANRAFIA y durante 2 semanas después de interrumpir VANRAFIA, ya que puede seguir habiendo medicamento en el cuerpo.

Hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo (un proveedor de atención médica que se especializa en la reproducción) para averiguar sobre opciones de métodos anticonceptivos eficaces que puede usar para prevenir el embarazo durante el tratamiento con VANRAFIA.

Si decide que desea cambiar el método anticonceptivo que usa, hable con su proveedor de atención médica o ginecólogo para asegurarse de elegir otro método anticonceptivo eficaz.

No tenga relaciones sexuales sin protección. Hable de inmediato con su proveedor de atención médica o farmacéutico si tiene relaciones sexuales sin protección o si cree que su método anticonceptivo ha fallado. Su proveedor de atención médica puede hablar con usted sobre el uso de métodos anticonceptivos de emergencia.

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene ausencia de un período menstrual o si cree que puede estar embarazada.



17

Signos de progresión de la IgAN

Acerca de VANRAFIA

Resultados con VANRAFIA

Cómo tomar VANRAFIA

Apoyo de la comunidad

Cómo obtener VANRAFIA

Información importante de seguridad

Información importante de seguridad (continuación)

¿Quiénes no deben tomar VANRAFIA?

No tome VANRAFIA si:

- **Está embarazada, planea quedar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con VANRAFIA. VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves.**
- **Es alérgico al atrasentan** o a cualquiera de los ingredientes de VANRAFIA.

Antes de tomar VANRAFIA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada durante el tratamiento con VANRAFIA. VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si VANRAFIA pasa a su leche materna. **No amamante** durante el tratamiento con VANRAFIA. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si toma VANRAFIA.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Tomar VANRAFIA con ciertos medicamentos puede afectar la forma en que VANRAFIA y el otro medicamento actúan y puede aumentar su riesgo de efectos secundarios. No empiece ningún medicamento nuevo hasta consultar con su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VANRAFIA?

VANRAFIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Defectos congénitos graves.**
- **Problemas hepáticos.** Los medicamentos como VANRAFIA pueden causar problemas hepáticos, incluida insuficiencia hepática. VANRAFIA puede aumentar las enzimas hepáticas en la sangre. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para controlar sus enzimas hepáticas antes de empezar el tratamiento y, si es necesario, durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede interrumpir temporalmente o permanentemente el tratamiento con VANRAFIA si sus enzimas hepáticas aumentan o si usted presenta síntomas de problemas hepáticos. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas de problemas hepáticos mientras toma VANRAFIA:
 - Náuseas o vómitos
 - Dolor en la parte superior derecha del estómago
 - Cansancio
 - Falta de apetito
 - Color amarillento de la piel o de la parte blanca de los ojos
 - Orina oscura
 - Fiebre
 - Picazón
- **Retención de líquidos.** VANRAFIA puede hacer que su cuerpo retenga agua en exceso. Informe a su proveedor de atención médica si presenta aumento de peso inusual, dificultad para respirar o hinchazón de sus tobillos o piernas durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede recetarle otros medicamentos (diuréticos) y puede suspender temporalmente VANRAFIA si usted presenta retención de líquidos.
- **Disminución del recuento de espermatozoides.** VANRAFIA puede causar una disminución en los recuentos de espermatozoides en los hombres y puede afectar la capacidad de engendrar un hijo. Informe a su proveedor de atención médica si es importante para usted poder tener hijos.

Los efectos secundarios más frecuentes de VANRAFIA incluyen los siguientes:

- Hinchazón de manos, piernas, tobillos y pies (edema periférico)
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VANRAFIA. Llame a su proveedor de atención médica para conocer más sobre los efectos secundarios. Puede notificar la aparición de efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.



18

Signos de progresión
de la IgAN

Acerca de
VANRAFIA

Resultados con
VANRAFIA

Cómo tomar
VANRAFIA

Apoyo de la
comunidad

Cómo obtener
VANRAFIA

Información
importante de
seguridad

Es momento de actuar

Pregunte a su médico si VANRAFIA podría ser adecuado para usted.



Solo un comprimido, una vez al día, con o sin alimentos

Como complemento de medicamentos para la presión arterial, como un iECA o un BRA.



Una terapia para la IgAN diseñada para dirigirse a la vía ET_A

No es un esteroide



Reducción rápida y sostenida de la proteinuria ya en la semana 6 y sostenida durante 9 meses

Reducción en la proteinuria a los 9 meses: 38 % con VANRAFIA + medicamentos para la presión arterial frente a 3 % con placebo (comprimido de azúcar) + medicamentos para la presión arterial*.

No tome VANRAFIA si está embarazada, planea quedar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con VANRAFIA. VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves. No tome VANRAFIA si es alérgico al atrasentan o a cualquiera de los ingredientes de VANRAFIA.

Las reacciones adversas más frecuentes (≥5 %) con VANRAFIA fueron: hinchazón de manos, piernas, tobillos y pies, y recuento bajo de glóbulos rojos.

*Los participantes recibían una dosis estable y máxima tolerada de un medicamento para la presión arterial, como iECA o BRA. Este estudio evaluó los niveles de proteína en la orina utilizando muestras obtenidas durante 24 horas.

[†]Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos.

Uso aprobado

¿Qué es VANRAFIA?

VANRAFIA es un medicamento de venta con receta que se usa para reducir las proteínas en la orina (proteinuria) en adultos con una enfermedad renal, llamada nefropatía por inmunoglobulina A (IgAN) primaria, que están en riesgo de que su enfermedad empeore rápidamente. Se desconoce si VANRAFIA es seguro y eficaz en niños.

VANRAFIA está aprobado a partir de una reducción de la proteinuria. La aprobación continua puede requerir resultados de un estudio en curso para determinar si VANRAFIA retrasa el deterioro de la función renal.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto y en las páginas 17 a 18. Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080
©2025 Novartis 7/25 FA-11421779

[Haga clic aquí](#) para mantenerse al día sobre VANRAFIA.

No es necesario inscribirse en un programa de monitoreo REMS[†] requerido por la FDA al empezar el tratamiento.

Antes de comenzar el tratamiento con VANRAFIA, su médico solicitará una prueba para la detección del embarazo y de enzimas hepáticas. Su médico puede decidir solicitar pruebas de seguimiento durante el tratamiento.

Hable con su proveedor de atención médica para averiguar sobre opciones de métodos anticonceptivos eficaces que puede usar para prevenir el embarazo durante el tratamiento con VANRAFIA. Consulte la Guía del medicamento para ver la información importante de seguridad adicional sobre VANRAFIA.



Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VANRAFIA?

VANRAFIA puede causar defectos congénitos graves si se toma durante el embarazo. Las mujeres no deben estar embarazadas cuando empiecen a tomar VANRAFIA ni quedar embarazadas durante el tratamiento o durante 2 semanas después de interrumpir el tratamiento. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben tener un resultado negativo en la prueba para la detección del embarazo antes de empezar a tomar VANRAFIA.



19

VANRAFIA® y el logotipo de VANRAFIA® son marcas comerciales de Novartis y Novartis AG.