

extended-release injectable suspension

A-pre-tud

## LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE SOBRE APRETUDE

Información importante para las personas que reciben APRETUDE con el fin de ayudar a reducir su riesgo de contraer la infección por el virus de inmunodeficiencia humana 1 (VIH 1), también llamado profilaxis preexposición o "PrEP":

Antes de recibir APRETUDE para reducir tu riesgo de contraer el VIH 1:

- Debes ser VIH 1 negativo para comenzar con APRETUDE. Debes hacerte una prueba para asegurarte de que no estás ya infectado de VIH 1.
- No recibas APRETUDE como PrEP para el VIH 1 a menos que se confirme que eres VIH 1 negativo.
- Algunas pruebas de VIH 1 pueden no detectar la infección por VIH 1 en una persona que se haya infectado recientemente. Si tienes síntomas similares a los de la gripe, podrías haberte infectado recientemente de VIH 1. Informa a tu proveedor de salud si has tenido una enfermedad similar a la gripe en el mes anterior a comenzar con APRETUDE o en cualquier momento mientras recibas APRETUDE. Los síntomas de una nueva infección por VIH 1 incluyen: cansancio; dolores musculares o en las articulaciones; dolor de garganta; erupción cutánea; ganglios linfáticos inflamados en el cuello o la ingle; fiebre; dolor de cabeza; vómitos o diarrea; sudores nocturnos.

### Mientras recibas APRETUDE como PrEP para el VIH 1:

- APRETUDE no previene otras infecciones de transmisión sexual. Practica relaciones sexuales más seguras utilizando un condón de látex o poliuretano para reducir el riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual.
- Debes permanecer VIH 1 negativo para continuar recibiendo APRETUDE como PrEP para el VIH 1.
  - Conoce tu estado de VIH 1 y el estado de VIH 1 de tus parejas.
  - Pregunta a tus parejas con VIH 1 si están tomando medicamentos para el VIH 1 y tienen una carga viral indetectable. Una carga viral indetectable es cuando la cantidad de virus en la sangre es demasiado baja como para medirla en una prueba de laboratorio. Para mantener una carga viral indetectable, tus parejas deben seguir tomando medicamentos para el VIH 1 según lo recetado. Tu riesgo de contraer el VIH 1 es menor si tus parejas con VIH 1 están recibiendo un tratamiento eficaz.
  - Hazte la prueba del VIH 1 con cada inyección de APRETUDE o cuando te lo indique tu proveedor de salud. No te saltes ninguna prueba del VIH 1. Si contraes el VIH 1 y continúas recibiendo APRETUDE porque no sabes que estás infectado por el VIH 1, la infección por VIH 1 puede volverse más difícil de tratar.
  - Hazte la prueba de otras infecciones de transmisión sexual, como la sífilis, la clamidia y la gonorrea. Estas infecciones facilitan que puedas infectarte de VIH 1.
  - Si crees que has estado expuesto al VIH 1, informa a tu proveedor de salud de inmediato. Es posible que quiera hacerte más pruebas para asegurarse de que sigues siendo VIH 1 negativo.
  - Obtén información y apoyo para ayudar a reducir prácticas sexuales de riesgo.
  - No te saltes ninguna inyécción de APRETUDE. No cumplir con las inyecciones aumenta tu riesgo de contraer la infección por VIH 1.
  - Si te conviertes en VIH 1 positivo, tendrás que tomar otros medicamentos para tratar el VIH 1. APRETUDE no está aprobado para el tratamiento del VIH 1.

Si tienes VIH 1 y solo recibes APRETUDE, con el tiempo, tu VIH 1 puede volverse más difícil de tratar.

### **ACERCA DE APRETUDE**

APRETUDE es un medicamento recetado que se usa como PrEP del VIH 1 para reducir el riesgo de contraer la infección por VIH 1 en adultos y adolescentes que pesan al menos 77 libras (al menos 35 kg).

El VIH 1 es el virus que causa el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Se desconoce si APRETUDE es seguro y eficaz en niños menores de 12 años o que pesen menos de 77 libras (menos de 35 kg).

### **NO RECIBAS APRETUDE SI:**

- ya estás infectado de VIH 1. Si eres VIH 1 positivo, deberás tomar otros medicamentos para tratar el VIH 1. APRETUDE no está aprobado para el tratamiento del VIH 1.
- no conoces tu estado de VIH 1. Tal vez ya seas VIH 1 positivo. Debes tomar otros medicamentos para tratar el VIH 1. APRETUDE solo puede ayudar a reducir tu riesgo de contraer la infección por VIH 1 antes de infectarte.
- eres alérgico al cabotegravir.
- estás tomando alguna de las siguientes medicinas: carbamazepine; oxcarbazepine; phenobarbital; phenytoin; rifampin; rifapentine.

# **Datos Importantes sobre APRETUDE**

Este es solo un breve resumen de la información importante sobre APRETUDE y no reemplaza la conversación con tu proveedor de salud sobre tu medicamento.

### **ANTES DE RECIBIR APRETUDE**

Infórmale a tu proveedor de salud sobre todas tus condiciones médicas, incluido si:

- alguna vez has tenido una erupción cutánea o una reacción alérgica a medicamentos que contengan cabotegravir.
- tienes o has tenido problemas hepáticos.
- alguna vez has tenido problemas de salud mental.
- estás embarazada o planeas quedar embarazada. Se desconoce si APRETUDE dañará a tu bebé en gestación. APRETUDE puede permanecer en tu cuerpo hasta por 12 meses o más después de la última inyección. Informa a tu proveedor de salud si quedas embarazada mientras recibes APRETUDE.
- estás amamantando o planeas amamantar. Se desconoce si APRETUDE puede pasar a tu bebé a través de la leche materna. Habla con tu proveedor de salud acerca de la mejor manera de alimentar a tu bebé mientras recibas APRETUDE.

Informa a tu proveedor de salud sobre todos los medicamentos que tomas, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbales. Algunos medicamentos pueden interactuar con APRETUDE. Mantén una lista de tus medicamentos y muéstrasela a tu proveedor de salud y a tu farmacéutico cuando obtengas un nuevo medicamento. Puedes pedirle a tu proveedor de salud o a tu farmacéutico una lista de los medicamentos que interactúan con APRETUDE.

**No comiences a tomar medicamentos nuevos sin informar a tu proveedor de salud.** Tu proveedor de salud puede decirte si es seguro recibir APRETUDE con otros medicamentos.

## **POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE APRETUDE**

APRETUDE puede causar efectos secundarios graves, incluido:

- Reacciones alérgicas. Llama de inmediato a tu proveedor de salud si presentas una erupción cutánea al usar APRETUDE. Deja de recibir APRETUDE y busca atención médica de inmediato si presentas una erupción cutánea con alguna de las siguientes señales o síntomas: fiebre; sensación de malestar general; cansancio; dolores musculares o en las articulaciones; dificultad para respirar; ampollas o úlceras en la boca; ampollas; enrojecimiento o hinchazón de los ojos; hinchazón de la boca, la cara, los labios o la lengua.
- Problemas hepáticos: Han ocurrido problemas hepáticos en personas con o sin antecedentes de problemas hepáticos u otros factores de riesgo. Tu proveedor de salud podría realizar análisis de sangre para evaluar tu función hepática. Llama a tu proveedor de salud de inmediato si desarrollas cualquiera de las siguientes señales o síntomas de problemas hepáticos: tu piel o la parte blanca de tus ojos se pone amarilla (ictericia); orina oscura o de color del té; heces de color claro (deposiciones); náuseas o vómitos; pérdida del apetito; dolor, molestias o sensibilidad en el lado derecho del área del
- Depresión o cambios en el estado de ánimo. Llama de inmediato a tu proveedor de salud o solicita ayuda médica de emergencia si tienes alguno de los siguientes síntomas: tristeza o desesperanza; ansiedad o inquietud; piensas en hacerte daño (suicidarte) o has tratado de hacerte daño.

Los efectos secundarios más comunes de APRETUDE incluyen: dolor, sensibilidad, una masa o bulto endurecido, hinchazón, hematomas, enrojecimiento, picazón, calor, pérdida de sensibilidad en el lugar de la inyección, absceso y decoloración; diarrea; dolor de cabeza; fiebre; cansancio; problemas para dormir; náuseas; mareos; gases; dolor de estómago; vómitos; dolor muscular; erupción cutánea; pérdida del apetito; somnolencia; dolor de espalda; infección de las vías respiratorias superiores.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de APRETUDE.

Llama a tu proveedor de salud para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puedes reportar los efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088.

# **OBTÉN MÁS INFORMACIÓN**

- Llama a tu proveedor de salud o farmacéutico.
- Visita APRETUDE.com o llama al 1-877-844-8872, donde también puedes obtener la información de etiquetado aprobada por la FDA.

December 2021 APR:1PIL

Trademark is owned by or licensed to the ViiV Healthcare group of companies. ©2022 ViiV Healthcare or licensor.

CBTBRFS220001 April 2022

Produced in USA. 0002-0017-74