

Guía para el paciente para cambiar a



ENVARUSUS XR se toma sólo **una vez al día**.

ENVARUSUS XR es una tableta; es el único producto derivado de tacrolimus disponible en forma de tableta.

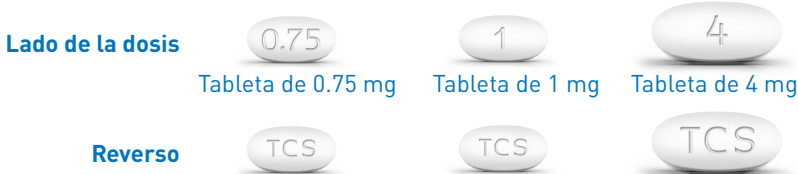


ENVARUSUS XR no puede sustituirse con otros productos derivados de tacrolimus.

Inspeccione su medicamento ENVARUSUS XR cuando reciba una nueva receta médica y antes de tomarlo. Otras marcas de tacrolimus o de tacrolimus genérico **no** pueden mezclarse o intercambiarse con ENVARUSUS XR. Si la tableta se ve distinta a la de la imagen, comuníquese con su Coordinador de Trasplante tan pronto como sea posible para asegurarse de tener el medicamento correcto.



Si no está seguro sobre su tableta, colóquela al lado de la imagen para compararla.



Todas las tabletas de ENVARUSUS XR se muestran en su tamaño real.

Cómo tomar ENVARUSUS XR:

Tome su **primera dosis** de ENVARUSUS XR la mañana posterior a la que tomó la última dosis por la tarde de su actual producto derivado de tacrolimus.

Tome ENVARUSUS XR **una vez al día** con algún líquido (preferentemente agua) con el estómago vacío, en el mismo horario todos los días (preferentemente por la mañana).



Trague entera la tableta de ENVARUSUS XR. No masticar, dividir ni moler las tabletas.

Evite lo siguiente mientras toma ENVARUSUS XR:

- Vacunas vivas, tales como la vacuna de la gripe por vía nasal, sarampión, paperas, rubeola, polio por vía oral, BCG (vacuna TB), fiebre amarilla, varicela o tifoidea.
- Exposición a la luz solar o luz UV, tal como una cama solar. Utilice vestimenta protectora y protector solar.
- Comer pomelo, beber jugo de pomelo o beber alcohol.

Si se saltea una dosis:

Tome la dosis saltada tan pronto como pueda, pero **no posterior a las 15 horas de haber saltado su horario programado**. Si el tiempo transcurrido de su dosis saltada es superior a las 15 horas, entonces se debe saltar la dosis y debe tomar la siguiente dosis a la mañana siguiente en su horario programado normal. **No** tome 2 dosis al mismo tiempo.

Si se saltea una dosis de ENVARUSUS XR, llame a su Coordinador de Trasplante tan pronto como sea posible.

Para informar sobre efectos secundarios, llame a Veloxis Pharmaceuticals, Inc. al 1-844-835-6947 o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch.

Información importante sobre seguridad

¿Qué es ENVARUS XR?

ENVARUSUS XR es un medicamento recetado que se utiliza en conjunto con otros medicamentos para ayudar a prevenir el rechazo de órganos en personas que han sido sometidas a un trasplante renal.

ENVARUSUS XR es una tableta de liberación prolongada, y no es lo mismo que las cápsulas tacrolimus de liberación prolongada o las cápsulas tacrolimus de liberación inmediata. Su médico debe decidir qué medicamento es el indicado para usted.

Por favor, consulte la Información importante sobre seguridad en el interior que continua en el reverso, y consulte la Guía sobre el Medicamento adjunta para obtener la información completa.

Información importante sobre seguridad (continuación)

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

ENVARUSUS XR puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

Aumento en el riesgo de padecer cáncer. Las personas que toman ENVARUSUS XR tienen un mayor riesgo de padecer ciertos tipos de cáncer, incluyendo cáncer de piel y de la glándula linfóidea (linfoma).

Aumento en el riesgo de padecer infecciones. ENVARUSUS XR es un medicamento que afecta a su sistema inmunológico. ENVARUSUS XR puede disminuir la capacidad de su sistema inmunológico de combatir infecciones. Las personas que toman ENVARUSUS XR pueden sufrir infecciones graves, que pueden derivar en la muerte.

Llame inmediatamente a su médico si presenta los síntomas de una infección, tal como:

- fiebre
- sudores o escalofríos
- dolores musculares
- áreas cálidas, coloradas o dolorosas en su piel
- tos o síntomas parecidos a los de la gripe

¿Quiénes no deberían tomar ENVARUSUS XR?

No tome ENVARUSUS XR si usted es alérgico a tacrolimus o a cualquier otro ingrediente de ENVARUSUS XR.

ENVARUSUS XR puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de ENVARUSUS XR.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENVARUSUS XR?

ENVARUSUS XR puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de ENVARUSUS XR?”

Rechazo de injertos y otras reacciones graves. A las personas que toman ENVARUSUS XR a veces se le ha dado el medicamento incorrecto porque ciertos medicamentos tienen el mismo ingrediente (tacrolimus) que ENVARUSUS XR. **Controle su ENVARUSUS XR cuando le entreguen una nueva receta médica para asegurarse de haber recibido el medicamento correcto.**

- Llame inmediatamente a su médico si considera que le han dado el medicamento incorrecto.
- Pregúntele a su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo se ve el ENVARUSUS XR.

Azúcar alta en sangre (diabetes). Su médico puede hacerle ciertas pruebas o controlar la presencia de diabetes mientras toma ENVARUSUS XR. Llame inmediatamente a su médico si presenta:

- micción frecuente
- mareos
- confusión
- náuseas, vómitos o dolor de estómago
- olor frutado en su aliento
- visión borrosa
- aumento de sed o hambre
- pérdida del apetito

Problemas renales. Su médico puede hacerle ciertas pruebas o controlar el funcionamiento renal mientras toma ENVARUSUS XR.

Problemas del sistema nervioso. Llame inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas mientras toma ENVARUSUS XR. Estos podrían ser signos de un problema grave del sistema nervioso:

- confusión
- cambios en la vista
- temblores musculares
- coma
- adormecimiento y cosquilleo
- dolor de cabeza
- convulsiones

Niveles altos de potasio en sangre. Su médico puede hacerle ciertas pruebas para controlar su nivel de potasio mientras toma ENVARUSUS XR.

Tensión arterial alta. El médico controlará su tensión arterial mientras toma ENVARUSUS XR.

Cambios en la actividad eléctrica de su corazón (prolongación del intervalo QT).

Los efectos secundarios más comunes de ENVARUSUS XR incluyen, diarrea, infección del sistema urinario, recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), tensión arterial alta y constipación.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ENVARUSUS XR. Consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información.

Llame a su médico por consejos médicos acerca de los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Por favor, consulte la Guía de Medicamentos adjunta para obtener la información completa.



MEDICATION GUIDE
ENVARSUS XR® (En var' sus XR)
(tacrolimus extended-release tablets)

Read this Medication Guide before you start taking ENVARSUS XR and each time you get a refill. There may be new information. This information does not take the place of talking with your doctor about your medical condition or your treatment. If you have any questions about ENVARSUS XR, ask your doctor or pharmacist.

What is the most important information I should know about ENVARSUS XR?

ENVARSUS XR can cause serious side effects, including:

1. **Increased risk of cancer.** People who take ENVARSUS XR have an increased risk of getting some kinds of cancer, including skin and lymph gland cancer (lymphoma).
2. **Increased risk of infection.** ENVARSUS XR is a medicine that affects your immune system. ENVARSUS XR can lower the ability of your immune system to fight infections. Serious infections can happen in people receiving ENVARSUS XR that can cause death.

Call your doctor right away if you have symptoms of an infection such as:

- | | | |
|---------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> fever | <input type="checkbox"/> cough or flu-like symptoms | <input type="checkbox"/> warm, red, or painful areas on your skin |
| <input type="checkbox"/> muscle aches | <input type="checkbox"/> sweats or chills | |

What is ENVARSUS XR?

- ENVARSUS XR is a prescription medicine used with other medicines to help prevent organ rejection in people who have had a kidney transplant.
- ENVARSUS XR is an extended-release tablet and is not the same as tacrolimus extended-release capsules or tacrolimus immediate-release capsules. Your doctor should decide what medicine is right for you.

Who should not take ENVARSUS XR?

Do not take ENVARSUS XR if you are allergic to tacrolimus or any of the ingredients in ENVARSUS XR. See the end of this leaflet for a complete list of ingredients in ENVARSUS XR.

What should I tell my doctor before taking ENVARSUS XR?

Before you take ENVARSUS XR, tell your doctor if you:

- plan to receive any live vaccines. Ask your doctor if you are not sure if your vaccine is a live vaccine.
- have or have had liver, kidney or heart problems.
- have any other medical conditions.
- are pregnant or plan to become pregnant. ENVARSUS XR may harm your unborn baby. Talk to your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. ENVARSUS XR can pass into your breast milk. You and your doctor should decide if you will take ENVARSUS XR or breastfeed. You should not do both.

Tell your doctor about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.

ENVARSUS XR may affect the way other medicines work, and other medicines may affect how ENVARSUS XR works.

How should I take ENVARUSUS XR?

- Take ENVARUSUS XR exactly as your doctor tells you to take it.
- Your doctor may change your dose of ENVARUSUS XR if needed. **Do not** stop taking or change your dose of ENVARUSUS XR without talking to your doctor.
- Take ENVARUSUS XR once daily with fluid (preferably water) on an empty stomach at the same time each day (preferably in the morning).
- Take ENVARUSUS XR tablets whole. **Do not** chew, divide or crush ENVARUSUS XR tablets before swallowing. If you cannot swallow ENVARUSUS XR tablets whole, tell your doctor.
- If you miss your dose of ENVARUSUS XR, it should be taken as soon as possible, but no longer than 15 hours after missing your dose. If the time after missing your dose is more than 15 hours, the missed dose should be skipped and the next dose should be taken the following morning at your regularly scheduled time. **Do not** take 2 doses at the same time.
- If you take too much ENVARUSUS XR, call your doctor or go to the nearest hospital emergency room right away.

What should I avoid while taking ENVARUSUS XR?

- Live vaccines such as flu vaccine through your nose, measles, mumps, rubella, polio by mouth, BCG (TB vaccine), yellow fever, chicken pox (varicella), or typhoid.
- Exposure to sunlight and UV light such as tanning machines. Wear protective clothing and use a sunscreen.
- You should not eat grapefruit or drink grapefruit juice while taking ENVARUSUS XR.
- You should not drink alcohol while taking ENVARUSUS XR.

What are the possible side effects of ENVARUSUS XR?**ENVARUSUS XR may cause serious side effects, including:**

- See “**What the most important information I should know about ENVARUSUS XR?**”
- **graft rejection and other serious reactions.** People who take ENVARUSUS XR have sometimes been given the wrong medicine because some medicines have the same ingredient (tacrolimus) as ENVARUSUS XR. **Check your ENVARUSUS XR when you get a new prescription to make sure you have received the right medicine.**
 - Call your doctor right away if you think you were given the wrong medicine.
 - Ask your doctor or pharmacist if you are not sure what ENVARUSUS XR should look like.
- **high blood sugar (diabetes).** Your doctor may do certain tests to check for diabetes while you take ENVARUSUS XR. Call your doctor right away if you have:
 - frequent urination
 - increased thirst or hunger
 - blurred vision
 - confusion
 - drowsiness
 - loss of appetite
 - fruity smell on your breath
 - nausea, vomiting, or stomach pain
- **kidney problems.** Your doctor may do certain tests to check for kidney function while you take ENVARUSUS XR.
- **nervous system problems.** Call your doctor right away if you get any of these symptoms while taking ENVARUSUS XR. These could be signs of a serious nervous system problem:
 - confusion
 - coma
 - seizures
 - numbness and tingling
 - headache
 - vision changes
 - muscle tremors
- **high levels of potassium in your blood.** Your doctor may do certain tests to check your potassium level while you take ENVARUSUS XR.
- **high blood pressure.** Your doctor will monitor your blood pressure while you take ENVARUSUS XR.
- **changes in the electrical activity of your heart (QT prolongation).**

The most common side effects of ENVARUSUS XR include, diarrhea, urinary tract infection, low red blood cell count (anemia), high blood pressure, and constipation.

These are not all the possible side effects of ENVARSUS XR. For more information, ask your doctor or pharmacist.

Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

How should I store ENVARSUS XR?

- Store ENVARSUS XR at room temperature between 68 °F to 77 °F (20 °C to 25 °C).
- Safely throw away medicine that is out of date or no longer needed.

Keep ENVARSUS XR and all medicines out of reach of children.

General information about the safe and effective use of ENVARSUS XR.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Medication Guide. Do not use ENVARSUS XR for a condition for which it was not prescribed. Do not give ENVARSUS XR to other people, even if they have the same symptoms that you have. It may harm them.

This Medication Guide summarizes the most important information about ENVARSUS XR. If you would like more information, talk with your doctor. You can ask your pharmacist or doctor for information about ENVARSUS XR that is written for health professionals. For more information, go to www.ENVARSUSXR.com or call 1-844-Veloxis (1-844-835-6947).

What are the ingredients in ENVARSUS XR?

Active ingredient: tacrolimus USP

Inactive ingredients: hypromellose USP, lactose monohydrate NF, polyethylene glycol NF, poloxamer NF, magnesium stearate NF, tartaric acid NF, butylated hydroxytoluene NF, and dimethicone NF

Manufactured by: **Rottendorf Pharma GmbH**, 59320 Ennigerloh, North Rhine-Westphalia, Germany

Manufactured for: **Veloxis Pharmaceuticals, Inc.**, Cary, North Carolina 27513, United States

This Medication Guide has been approved by the U.S. Food and Drug Administration.

Revised: April 2017