

VOWST: el único tratamiento microbioma aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) en cápsulas orales que ayuda a evitar que la *C. diff* reaparezca

EVITE QUE LA *C. DIFF* RECURRENTE VUELVA A ATACAR

VOWST[™]
(fecal microbiota spores,
live-brpk) capsules



INDICACIÓN

¿Qué es VOWST? VOWST es un medicamento de venta con receta que se utiliza para prevenir la reaparición de la infección por *Clostridioides difficile* (*C. diff*) en personas de 18 años o más después de haber finalizado el tratamiento con antibiótico para la infección por *C. diff*.

VOWST no está indicado para el tratamiento de la infección por *C. diff*.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

VOWST no debe tomarse al mismo tiempo que los antibióticos. VOWST contiene bacterias vivas y los antibióticos pueden interferir con VOWST.

Trague cada cápsula entera. NO triture, mastique ni rompa la cápsula. Consulte la información para el paciente para obtener información completa sobre cómo tomar VOWST.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información para el paciente](#) y la [Información de prescripción completa](#).

USTED NO HIZO NADA MALO PARA CONTRAER *C. DIFF*

C. diff puede ocurrirle a cualquier persona, pero hay ciertos factores que pueden aumentar su riesgo de reaparición

- Tomar antibióticos.
- Tener 65 años o más.
- Alojarse en un hospital o residencia de ancianos.
- Tener un sistema inmunitario debilitado.
- Uso de terapia con inhibidores de la bomba de protones (IBP) para el reflujo ácido.
- Estar expuesto a los gérmenes de *C. diff*.



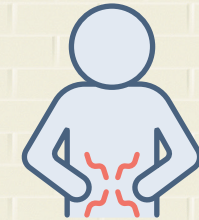
Aunque los antibióticos pueden matar las bacterias de *C. diff*, son un factor de riesgo principal para que se produzca la recurrencia.

Una vez que ha tenido *C. diff* 2 veces, su riesgo de que vuelva a aparecer aumenta a más del 65 %

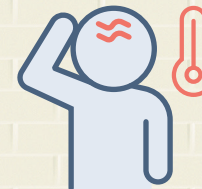
Cuando *C. diff* reaparece, es posible que reconozca algunos síntomas frecuentes. Hable con su médico si tiene lo siguiente*:



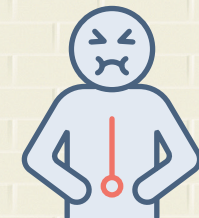
Diarrea frecuente, con un mal olor distintivo



Calambres estomacales dolorosos



Fiebre



Náuseas y pérdida del apetito

*Estos son los síntomas de *C. diff* más frecuentes, pero no todos los síntomas posibles.

LA *C. DIFF* RECURRENTE SE HA TRATADO NORMALMENTE SOLO CON ANTIBIÓTICOS

VOWST™
(fecal microbiota spores,
live-brpk) capsules

El papel de los antibióticos en la *C. diff*



Los antibióticos son una parte importante del tratamiento porque matan las bacterias *C. diff* que causan la infección.

Desafortunadamente, los antibióticos no restablecen el equilibrio de las bacterias buenas y malas del intestino, lo que puede provocar otra recurrencia de *C. diff*.



El intestino grueso (colon) está lleno de trillones de bacterias que componen el microbioma intestinal

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de VOWST son los siguientes:

- Hinchazón abdominal
- Estreñimiento
- Diarrea
- Fatiga
- Escalofríos

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VOWST. Llame a su médico para que le brinde asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Se le recomienda que informe a la FDA los efectos secundarios negativos. Llame al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/MedWatch.

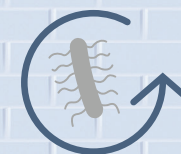
Por qué es importante el equilibrio entre las bacterias buenas y malas



En un microbioma intestinal sano, las bacterias buenas y malas están equilibradas.



Pero si el intestino se trastorna, la defensa natural de su organismo contra la *C. diff* se debilita.



Esto hace que algunas personas tengan *C. diff* una y otra vez.

VOWST puede ayudar a prevenir otra recurrencia

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información para el paciente](#) y la [Información de prescripción completa](#).

¿CÓMO FUNCIONA VOWST?

VOWST™
(fecal microbiota spores,
live-brpk) capsules

Se cree que el VOWST funciona de la siguiente manera para prevenir la *C. diff* recurrente

PRIMERO ANTIBIÓTICOS



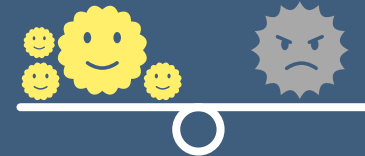
Matan las bacterias *C. diff* que causan la infección



LUEGO VOWST



Funciona para volver a añadir bacterias buenas a su intestino



Ayuda a restablecer el equilibrio de bacterias buenas y malas en el microbioma intestinal



Puede ayudar a evitar que la *C. diff* vuelva a aparecer

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de tomar VOWST, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente: si tiene nefropatía, porque es posible que no pueda tomar el laxante de citrato de magnesio; o si tiene o ha tenido antes cualquier otra afección médica, está embarazada o planea quedar embarazada, o está en periodo de lactancia.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos.

Consulte la página 12 para aprender a tomar VOWST

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información para el paciente](#) y la [Información de prescripción completa](#).

C. DIFF NO TIENE POR QUÉ VOLVER DE NUEVO

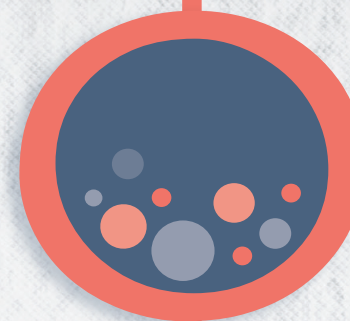
Un estudio clínico mostró que 2 meses después de tomar VOWST, la mayoría de las personas no presentaron recurrencia y continuaron así hasta 6 meses después

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

VOWST no debe tomarse al mismo tiempo que los antibióticos. VOWST contiene bacterias vivas y los antibióticos pueden interferir con VOWST.

Trague cada cápsula entera. NO triture, mastique ni rompa la cápsula. Consulte la información para el paciente para obtener información completa sobre cómo tomar VOWST.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información para el paciente](#) y la [Información de prescripción completa](#).



Después de
terminar VOWST



SIN RECURRENCIAS
A LOS 2 MESES

en comparación con
6 de cada 10 personas que
toman antibióticos solos



AÚN SIN RECURRENCIAS
A LOS 6 MESES

en comparación con
5 de cada 10 personas que
toman antibióticos solos

VOWST™
(fecal microbiota spores,
live-brpk) capsules

EFECTOS SECUNDARIOS MÁS FRECUENTES DE VOWST

VOWST™
(fecal microbiota spores,
live-brpk) capsules

En general, VOWST fue bien tolerado, los efectos secundarios más frecuentes fueron de leves a moderados

En un estudio clínico, estos efectos secundarios se observaron en personas que tomaron VOWST y en personas que tomaron antibióticos solamente.

| | Personas que tomaron VOWST | Personas que tomaron ANTIBIÓTICOS SOLAMENTE |
|------------------|----------------------------|---|
| Abdomen hinchado | 31 % | 29 % |
| Fatiga | 22 % | 22 % |
| Estreñimiento | 14 % | 11 % |
| Escalofríos | 11 % | 8 % |
| Diarrea | 10 % | 4 % |



Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VOWST, asegúrese de informar a su médico sobre cualquier efecto secundario que le preocupe o que no desaparezca.

Puede notificar los efectos secundarios a Aimmune Therapeutics, Inc. llamando al 1-833-246-2566 o a la FDA llamando al 800-FDA-1088 o en www.fda.gov/MedWatch

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información para el paciente](#) y la [Información de prescripción completa](#).



¿CÓMO TOMO VOWST?

Hay 3 pasos para tomar VOWST:

1 ANTIBIÓTICOS Termine el ciclo completo de antibióticos.

En el plazo de 1 a 3 días tras finalizar el tratamiento con antibióticos

2 LAXANTE Beba 10 onzas de laxante (citrato de magnesio).

Informe a su médico si tiene una nefropatía, porque es posible que no pueda tomar el laxante de citrato de magnesio.



No coma ni beba nada (excepto una pequeña cantidad de agua) durante al menos 8 horas antes de comenzar con su primera dosis de VOWST, por ejemplo, ayune durante la noche.

Al día siguiente después del tratamiento con laxantes

3 VOWST Tome VOWST antes de su primera comida, con el estómago vacío.

VOWST consiste en 4 cápsulas que se toman por vía oral una vez al día durante 3 días consecutivos.



Trague cada cápsula entera. NO triture, mastique ni rompa las cápsulas. No tome VOWST al mismo tiempo que los antibióticos o el laxante.

Vea el video de [Cómo tomar VOWST](#)

12 Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información para el paciente](#) y la [Información de prescripción completa](#).

VOWST™
(fecal microbiota spores,
live-brpk) capsules

El uso de un laxante es importante porque ayuda a eliminar los antibióticos que quedan en su intestino para que VOWST pueda funcionar correctamente

Una dosis de laxante
una única vez



Solo 10 onzas

Preparación típica
de colonoscopia



128 onzas

en
comparación
con

“

“Es menos que una lata de refresco”.

~ Persona con *C. diff* recurrente*

El citrato de magnesio suele causar deposiciones en un plazo de 30 minutos a 6 horas

*Cita de un participante en una entrevista de investigación de mercado (09/22).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de VOWST son los siguientes:

- Hinchazón abdominal
- Estreñimiento
- Diarrea
- Fatiga
- Escalofríos

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VOWST. Llame a su médico para que le brinde asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Se le recomienda que informe a la FDA los efectos secundarios negativos. Llame al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/MedWatch.

VOWST* CONTIENE LAS MISMAS BACTERIAS BUENAS...

...que se encuentran de forma natural en los microbiomas intestinales sanos de las personas

VOWST™
(fecal microbiota spores,
live-brpk) capsules



Tamaño real de las cápsulas

* Ingredientes inactivos: glicerol, solución salina.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información para el paciente](#) y la [Información de prescripción completa](#).



APROBADO POR LA FDA

VOWST no es un probiótico. Es un tratamiento de microbioma aprobado por la FDA en cápsulas orales compuesto de bacterias buenas aisladas de las heces de donantes calificados



SE SOMETE A UN ESTRICTO CONTROL DE CALIDAD

Los donantes calificados pasan por una selección cuidadosa y las muestras se someten a pruebas de rutina durante el proceso de fabricación y purificación de VOWST.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de tomar VOWST, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente: si tiene nefropatía, porque es posible que no pueda tomar el laxante de citrato de magnesio; o si tiene o ha tenido antes cualquier otra afección médica, está embarazada o planea quedar embarazada, o está en periodo de lactancia.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos.

EL PROGRAMA DE APOYO VOWST VOYAGE™ LE AYUDA EN SU PROCESO DE TRATAMIENTO*

VOWST™
(fecal microbiota spores,
live-brpk) capsules



LLAMADA DEL GERENTE DE CASO

Después de que su médico le ayude a inscribirse en el Programa de apoyo VOWST Voyage, un administrador de casos verificará si VOWST está cubierto por su plan de seguro y le dirá qué farmacia especializada le enviará su VOWST recetado.



ENVÍO DE KIT DE BIENVENIDA

A continuación, el administrador de casos se pondrá en contacto con usted para responder cualquier pregunta que pueda tener sobre el programa y **coordinar el envío de un kit de bienvenida, que puede contener su laxante, directamente a su casa.**



PROGRAMACIÓN DE LA ENTREGA

Por último, recibirá una llamada de programación para su receta de VOWST; **es muy importante que responda a la llamada para aceptar su envío de VOWST**



RECORDATORIOS DE TEXTO DE LA DOSIS

Una vez que reciba su envío de VOWST, **recibirá recordatorios útiles mediante mensajes de texto** cada vez que deba tomar una dosis de VOWST (solo recibirá mensajes de texto si elige recibirlos).

*No tiene la obligación de inscribirse en el Programa de apoyo VOWST Voyage para que se le recete VOWST.

Visite [VOWST.com](https://www.vowst.com) para obtener más información



Para inscribirse en VOWST Voyage o para obtener más información, hable con su médico o llámenos al 888-356-5444

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información para el paciente](#) y la [Información de prescripción completa](#).

EL PROGRAMA DE APOYO VOWST VOYAGE TAMBIÉN OFRECE ASISTENCIA FINANCIERA A LOS PACIENTES ELEGIBLES

Programa de ahorros en los copagos de VOWST

El Programa de ahorros en los copagos de VOWST se puede utilizar para reducir sus costos de bolsillo de VOWST hasta \$0, con un ahorro máximo de \$9,100 por año natural. Oferta no válida para pacientes cuyos medicamentos recetados sean reembolsados por Medicare, Medicaid u otro programa de atención de la salud estatal o federal, o allí donde lo prohíba la ley

Para leer los términos, condiciones y requisitos de elegibilidad completos, visite VOWSTcopay.com

Programa de asistencia para pacientes de VOWST

Los pacientes sin seguro o con un seguro insuficiente pueden ser elegibles para recibir VOWST sin costo alguno si cumplen los requisitos financieros y otros requisitos de elegibilidad

Programa de vales de VOWST

Los pacientes elegibles que experimenten problemas de acceso significativos relacionados con la cobertura del seguro pueden recibir VOWST de forma gratuita. Oferta no válida donde esté prohibida por ley

VOWST™
(fecal microbiota spores,
live-brpk) capsules



Si le preocupa poder pagar su VOWST recetado, llámenos al 888-356-5444 y tal vez podamos ayudarle

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información para el paciente](#) y la [Información de prescripción completa](#).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

VOWST no debe tomarse al mismo tiempo que los antibióticos. VOWST contiene bacterias vivas y los antibióticos pueden interferir con VOWST.

Trague cada cápsula entera. NO triture, mastique ni rompa la cápsula. Consulte la información para el paciente para obtener información completa sobre cómo tomar VOWST.

Los efectos secundarios más frecuentes de VOWST son los siguientes:

- Abdomen hinchado
- Escalofríos
- Fatiga
- Diarrea
- Estreñimiento

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VOWST. Llame a su médico para que le brinde asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Se le recomienda que informe a la FDA los efectos secundarios negativos. Llame al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/MedWatch.

Antes de tomar VOWST, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente: si tiene nefropatía, porque es posible que no pueda tomar el laxante de citrato de magnesio; o si tiene o ha tenido antes cualquier otra afección médica, está embarazada o planea quedar embarazada, o está en periodo de lactancia.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos.

INDICACIÓN

¿Qué es VOWST?

VOWST es un medicamento de venta con receta que se utiliza para prevenir la reaparición de la infección por *Clostridioides difficile* (*C. diff*) en personas de 18 años o más después de haber finalizado el tratamiento con antibiótico para la infección por *C. diff*.

VOWST no está indicado para el tratamiento de la infección por *C. diff*.

Haga clic aquí para ver la [Información para el paciente y la Información de prescripción completa.](#)

ANTE EL PRIMER SIGNO DE RECURRENCIA DE *C. DIFF*, HABLE CON SU MÉDICO SOBRE VOWST



Visite VOWST.com para acceder a funciones especiales, como el video *Cómo tomar VOWST*, el cuestionario de Pruebe su *C. diff*, las respuestas a preguntas frecuentes y mucho más.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

VOWST no debe tomarse al mismo tiempo que los antibióticos. VOWST contiene bacterias vivas y los antibióticos pueden interferir con VOWST.

Trague cada cápsula entera. NO triture, mastique ni rompa la cápsula. Consulte la información para el paciente para obtener información completa sobre cómo tomar VOWST.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic [aquí para ver la Información para el paciente](#) y la [Información de prescripción completa](#).

VOWST™
(fecal microbiota spores,
live-brpk) capsules

SERES y el logotipo de Seres, VOWST, VOWST Voyage y el logotipo de Vowst son marcas comerciales de Seres Therapeutics, Inc. A menos que se indique lo contrario, todas las marcas comerciales son propiedad de Société des Produits Nestlé S.A., Vevey, Suiza o se utilizan con permiso.
© 2023 Nestlé. VOW-PM-USA-0030 11/23

