

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
VALCHLOR® (val-klar)
(mecloretamina) gel**

Información importante: VALCHLOR es para uso en la piel únicamente. No aplique VALCHLOR en los ojos, la boca o la nariz, ni cerca de ellos.

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

Mantenga VALCHLOR lejos de los ojos, la boca y la nariz.

- Si VALCHLOR entra en los ojos, puede causar dolor ocular, ardor, hinchazón, enrojecimiento, sensibilidad a la luz y visión borrosa. También puede causar ceguera y lesiones permanentes en los ojos. 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 VALCHLOR entra en la boca o la nariz, puede causar dolor, enrojecimiento y úlceras. Enjuague el área afectada de inmediato durante al menos 15 minutos con una gran cantidad de agua.

Busque ayuda médica de inmediato si VALCHLOR entra en contacto con los ojos, la boca o la nariz. Hable con su proveedor de cuidados de la salud antes de usar VALCHLOR sobre cómo obtener ayuda médica.

¿Qué es VALCHLOR?

VALCHLOR 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 1A e 1B que han recibido tratamiento previo para la piel. Se desconoce si VALCHLOR es seguro y eficaz en niños.

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 en los siguientes casos:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. VALCHLOR puede dañar a su bebé en gestación. Evite quedar embarazada durante el tratamiento con VALCHLOR. Informe de inmediato a su proveedor de cuidados de la salud si cree que está embarazada o puede quedar embarazada durante el tratamiento con VALCHLOR.
 - Las **mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo de barrera, como un preservativo masculino o espermicida, durante el tratamiento con VALCHLOR.
 - 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.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si VALCHLOR pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con VALCHLOR.

Informe a su proveedor de cuidados de la salud sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo usar VALCHLOR?

- Use VALCHLOR exactamente como se lo indique su proveedor de cuidados de la salud.
- Los cuidadores deben usar guantes de nitrilo desechables al aplicar VALCHLOR.
- Lávese las manos con agua y jabón minuciosamente después de tocar o aplicar VALCHLOR.
- Deseche de manera segura los guantes de nitrilo desechables usados en la basura doméstica.
- Aplique VALCHLOR de inmediato o dentro de los 30 minutos una vez que lo retire del refrigerador.
- Vuelva a guardar VALCHLOR en el refrigerador inmediatamente después de cada uso.
- Aplique una capa delgada de VALCHLOR 1 vez por día (o según las indicaciones de sus proveedores de cuidados de la salud) en las áreas afectadas completamente secas de la piel al menos 4 horas antes o 30 minutos después de ducharse o lavarse.
- Deje secar las áreas tratadas durante 5 a 10 minutos después de aplicar VALCHLOR antes de cubrir las con ropa.
- Se pueden aplicar humectantes en las áreas tratadas 2 horas antes o 2 horas después de aplicar VALCHLOR.
- No debe usar vendas herméticas o impermeables en las áreas de la piel tratadas con VALCHLOR.

¿Qué debo evitar mientras uso VALCHLOR?

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

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VALCHLOR?

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VALCHLOR?”

VALCHLOR puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Riesgo de exposición secundaria a VALCHLOR.** Es posible que tenga riesgo de inflamación de la piel (dermatitis), lesión en los ojos, la boca o la nariz, y ciertos tipos de cáncer. Los cuidadores que tengan contacto accidental con VALCHLOR deben lavar de inmediato el área afectada con agua y jabón minuciosamente durante al menos 15 minutos y quitarse la ropa contaminada.
Busque ayuda médica de inmediato si VALCHLOR entra en contacto con los ojos, la boca o la nariz.
- **La inflamación de la piel (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 de la piel que se tratan con VALCHLOR y en áreas de la piel que no se tratan con VALCHLOR. El proveedor de cuidados de la salud le controlará la piel para detectar cánceres de piel durante y después del tratamiento con VALCHLOR. Informe a su proveedor de cuidados de la salud si tiene nuevas lesiones cutáneas.

Los efectos secundarios más frecuentes de VALCHLOR 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. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar VALCHLOR?

- Almacene VALCHLOR en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).
- Mantenga VALCHLOR alejado de los alimentos 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 VALCHLOR que no se use dentro de los 90 días. 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.**

Información general sobre el uso seguro y eficaz de VALCHLOR.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los detallados en una Guía del medicamento. No use VALCHLOR para una afección para la que no fue recetado. No dé VALCHLOR a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede dañarlos.

Puede pedirle a su proveedor de cuidados de la salud o farmacéutico información sobre VALCHLOR escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de VALCHLOR?

Principio activo: mecloretamina.

Ingredientes inactivos: dietilenglicol monoetil éter, propilenglicol, alcohol isopropílico, glicerina, ácido láctico, hidroxipropilcelulosa, cloruro de sodio, mentol, edetato disódico, hidroxitolueno butilado.

Fabricado para: Helsinn Therapeutics (EE. UU.), Inc., Iselin, NJ 08830

Para obtener más información, visite www.VALCHLOR.com o llame al 1-855-482-5245.