



Dennis

Su experiencia con TAKHZYRO comenzó en 2018

Esta es mi **EXPERIENCIA** CON TAKHZYRO. IMAGINE la suya

Únase a las 3250+ personas que desde 2018* han decidido ayudar a prevenir los ataques de angioedema hereditario (AEH) antes de que ocurran.

*Según datos de farmacias especializadas de terceros estadounidenses.

¿QUÉ ES TAKHZYRO?

TAKHZYRO es un medicamento de venta con receta usado para prevenir los ataques de angioedema hereditario (AEH) en personas de 2 años de edad o más.

Se desconoce si TAKHZYRO es seguro y eficaz en niños menores de 2 años de edad.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

TAKHZYRO puede provocar efectos secundarios graves, incluidas reacciones alérgicas. Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- sibilancias
- opresión en el pecho
- desmayo
- urticaria
- dificultad para respirar
- latidos cardíacos acelerados
- erupción cutánea

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del folleto, así como la [Información de prescripción en español](#) y la [Información de prescripción en inglés](#) completas, incluida la información para los pacientes.


TAKHZYRO[®]
(lanadelumab-flyo) injection

¿CÓMO IMPACTA EL AEH EN SU VIDA?

No hay dos personas que presenten ataques de AEH de la misma manera.

Los ataques pueden ser:

- Impredecibles
- Debilitantes
- Potencialmente mortales (ataques de garganta)



Los ataques pasados no predicen cuándo o dónde se producirán los ataques futuros, incluidas las vías respiratorias.

Debido a que el AEH puede cambiar con el tiempo tanto para niños como para adultos, **es posible que el siguiente ataque no se parezca en nada al anterior.**

Las pautas de la Asociación de Angioedema Hereditario de los EE. UU. (US Hereditary Angioedema Association, HAEA) de 2020 recomiendan la revisión regular de cualquier plan de manejo de AEH, incluida la consideración del tratamiento preventivo a largo plazo en niños y adultos.

TAKHZYRO es el tratamiento preventivo de AEH más prescrito*

Recetado por médicos desde hace más de 4 años, TAKHZYRO es recomendado por las pautas de la HAEA de los EE. UU. como uno de los tratamientos de primera línea para la prevención de ataques de AEH a largo plazo en personas de 12 años de edad o más.

*Según el total de pacientes en tratamientos preventivos de AEH de acuerdo con los datos de farmacias especializadas de terceros estadounidenses.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Los efectos secundarios más frecuentes observados con TAKHZYRO fueron reacciones en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento y moretones), infección de las vías respiratorias superiores, dolor de cabeza, erupción cutánea, mareos, diarrea y dolores musculares.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TAKHZYRO. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.



Tenía 2 ataques, quizás 3 por semana. Después de mis primeros meses de tratamiento con TAKHZYRO, estaba hasta 6 meses sin un ataque".

— Jack

Su experiencia con TAKHZYRO comenzó en 2018



Las personas incluidas son pacientes de TAKHZYRO a partir de 2023 y están compartiendo sus propias experiencias. Las experiencias individuales pueden variar.

Haga más que tratar los ataques de AEH cuando ocurran. La prevención es posible. **Pregunte a su médico si TAKHZYRO es la opción de tratamiento preventivo adecuada para usted.**

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del folleto, así como la [Información de prescripción en español](#) y la [Información de prescripción en inglés](#) completas, incluida la información para los pacientes.

TAKHZYRO[®]
(lanadelumab-flyo) injection

LIBRE DE LOS ATAQUES DE AEH DURANTE UN MÁXIMO DE UN AÑO PARA ALGUNAS PERSONAS

Primer estudio que llevó a la aprobación de TAKHZYRO por parte de la FDA:

En el estudio clínico de 6.5 meses, se incluyeron 125 personas diagnosticadas con AEH de 12 años de edad o más. El objetivo principal del estudio fue evaluar la capacidad de TAKHZYRO 300 mg cada 2 semanas para reducir la frecuencia de los ataques de AEH.

En promedio, las personas tuvieron

87%
MENOS ATAQUES
en comparación con placebo



de las personas
TUVIERON CERO ATAQUES
durante todo el estudio de 6.5 meses
en comparación con el 2 % de las
personas que tomaron placebo

Todos los datos presentados son para TAKHZYRO 300 mg cada 2 semanas a menos que se indique lo contrario.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

TAKHZYRO no ha sido estudiado en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Hable con su proveedor de atención médica acerca del riesgo de tomar TAKHZYRO si usted está embarazada, planea quedar embarazada, está amamantando o planea amamantar.

Segundo estudio completado después de la aprobación de la FDA:

En el estudio clínico de extensión abierto de 2.5 años, se incluyeron a 212 personas con diagnóstico de AEH de 12 años de edad o más. El objetivo principal de este estudio fue evaluar la seguridad a largo plazo de TAKHZYRO 300 mg cada 2 semanas. Los pacientes sabían que recibían TAKHZYRO, lo que podría haber influido en los resultados del estudio.

En promedio, las personas tuvieron

87%
MENOS ATAQUES
en comparación con el inicio



de las personas
TUVIERON CERO ATAQUES
durante un máximo de un año

En este estudio, las personas que tomaron TAKHZYRO durante un promedio de 2.5 años **tuvieron resultados similares a los del estudio clínico de 6.5 meses.**

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del folleto, así como la [Información de prescripción en español](#) y la [Información de prescripción en inglés](#) completas, incluida la información para los pacientes.

TAKHZYRO
(lanadelumab-flyo) injection

RESULTADOS DE SEGURIDAD ESTABLECIDOS EN UNO DE LOS ESTUDIOS DE PREVENCIÓN MÁS GRANDES EN AEH

TAKHZYRO puede provocar efectos secundarios graves, incluidas reacciones alérgicas.

Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene síntomas de una reacción alérgica.

Las reacciones en el lugar de inyección fueron los efectos secundarios más frecuentes de TAKHZYRO en el estudio clínico en personas de 12 años de edad o más.

Efectos secundarios más frecuentes en el estudio clínico de 6.5 meses	TAKHZYRO (84 personas)*	Placebo (41 personas)
Reacciones en el lugar de inyección	52 %	34 %
<ul style="list-style-type: none"> ○ Dolor ○ Enrojecimiento ○ Moretones 	43 % 10 % 7 %	29 % 2 % 0 %
Infección de las vías respiratorias superiores	29 %	32 %
Dolor de cabeza	21 %	22 %
Erupción cutánea	7 %	5 %
Mareos	6 %	0 %
Diarrea	5 %	5 %
Dolores musculares	5 %	0 %

En la tabla anterior, se muestran los efectos secundarios que se produjeron en ≥ 10 % de las personas que tomaron TAKHZYRO.

*Se incluyeron a todas las personas tratadas con TAKHZYRO (300 mg cada 2 semanas, 300 mg cada 4 semanas o 150 mg cada 4 semanas) en el primer estudio.

Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Entre los efectos secundarios más frecuentes observados en el estudio abierto a largo plazo, se incluyen reacciones en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento y moretones), infecciones de las vías respiratorias superiores y dolor de cabeza.

Efectos secundarios más frecuentes en el estudio abierto de 2.5 años	TAKHZYRO 300 mg cada 2 semanas (212 personas)
Dolor en el lugar de inyección	47 %
Infección viral de las vías respiratorias superiores	42 %
Infección de las vías respiratorias superiores	26 %
Dolor de cabeza	25 %
Enrojecimiento en el lugar de inyección	17 %
Dolor en las articulaciones	13 %
Formación de moretones en el lugar de inyección	12 %
Dolor de espalda	12 %
Diarrea	11 %
Infección sinusal	11 %
Gripe	10 %
Náuseas	10 %
Infección del tracto urinario	10 %

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del folleto, así como la [Información de prescripción en español](#) y la [Información de prescripción en inglés](#) completas, incluida la información para los pacientes.

TAKHZYRO[®]
(lanadelumab-flyo) injection

LIBRE DE LA ADMINISTRACIÓN DIARIA

≤1

MINUTO PARA AUTOINYECTARSE

para la mayoría de las personas de los estudios clínicos*

2

SEMANAS ENTRE CADA DOSIS

para pacientes de 12 años de edad o más

3

OPCIONES PARA EL LUGAR DE INYECCIÓN

estómago, muslo o parte superior del brazo

TAKHZYRO es una inyección sin plasma, subcutánea (bajo la piel), que usted mismo se administra.

La dosis inicial recomendada para personas de 12 años de edad o más es de 300 mg cada 2 semanas. **Se necesitan aproximadamente 6 dosis de TAKHZYRO para que la cantidad de medicamento se vuelva constante en su cuerpo.** Si tiene cero ataques durante más de 6 meses, su médico puede considerar recetar TAKHZYRO 300 mg cada 4 semanas.



Antes de comenzar el tratamiento con TAKHZYRO, recibirá instrucción para asegurarse de saber cómo administrar su terapia. **No intente aplicar TAKHZYRO sin haber sido instruido por un proveedor de atención médica.**

Obtenga información sobre cómo funciona TAKHZYRO y más en [TAKHZYRO.com](https://www.takhzyro.com).

*La mayoría de las personas de 12 años de edad o más que tomaron TAKHZYRO pudieron autoinyectarse en un plazo de 10 a 60 segundos. Estos tiempos de inyección se basan en la administración del vial.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

TAKHZYRO puede provocar efectos secundarios graves, incluidas reacciones alérgicas. Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- sibilancias
- opresión en el pecho
- desmayo
- urticaria
- dificultad para respirar
- latidos cardíacos acelerados
- erupción cutánea



“El esquema de administración de dosis de TAKHZYRO es sencillo para mí. Con la administración de dosis cada 2 semanas, guardo recordatorios en mi calendario para administrarlo a tiempo”.

— Nina

Su experiencia con TAKHZYRO comenzó en 2018

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del folleto, así como la [Información de prescripción en español](#) y la [Información de prescripción en inglés](#) completas, incluida la información para los pacientes.

TAKHZYRO[®]
(lanadelumab-flyo) injection

TAKHZYRO TAMBIÉN SE ESTUDIÓ EN NIÑOS

El mayor ensayo pediátrico de cualquier tratamiento preventivo en el AEH

En el estudio abierto de 52 semanas de duración, se incluyó a 21 niños con diagnóstico de AEH de 2 a <12 años de edad. Los objetivos principales del estudio fueron:



Evaluar la seguridad de TAKHZYRO 150 mg administrado una vez cada 2 semanas o cada 4 semanas



Medir los niveles de TAKHZYRO en el cuerpo en niños de 2 a <12 años de edad

Del estudio de 52 semanas se sabe lo siguiente:

- No se notificaron efectos secundarios graves
- No hubo interrupciones debido a efectos secundarios
- No se presentó ninguna reacción alérgica relacionada con TAKHZYRO

Además, los niveles de TAKHZYRO en el cuerpo en niños de 2 a <12 años de edad que recibieron 150 mg cada 2 o 4 semanas fueron similares a los de pacientes adultos que recibieron TAKHZYRO 300 mg cada 2 semanas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

TAKHZYRO no ha sido estudiado en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Hable con su proveedor de atención médica acerca del riesgo de tomar TAKHZYRO si usted está embarazada, planea quedar embarazada, está amamantando o planea amamantar.

EAET relacionados más frecuentes en niños que tomaban TAKHZYRO 150 mg cada 2 o 4 semanas (21 niños)

- Dolor en el lugar de inyección: **29 %**
- Enrojecimiento en el lugar de inyección: **14 %**
- Hinchazón en el lugar de inyección: **5 %**
- Dolor en el lugar de administración: **5 %**
- Reacción en el lugar de inyección: **5 %**



EAET = evento adverso emergente del tratamiento.

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del folleto, así como la [Información de prescripción en español](#) y la [Información de prescripción en inglés](#) completas, incluida la información para los pacientes.

TAKHZYRO[®]
(lanadelumab-flyo) injection

LA EFECTIVIDAD DE TAKHZYRO EN NIÑOS

El uso de TAKHZYRO en niños de 2 a <12 años de edad estuvo respaldado por:

- o Datos de eficacia del estudio de 6.5 meses en personas de 12 años de edad o más
- o Datos adicionales demostraron que niveles similares de TAKHZYRO fueron alcanzados en el cuerpo de adultos y niños

Un objetivo secundario del estudio de 52 semanas fue medir la capacidad de TAKHZYRO 150 mg administrado una vez cada 2 semanas o cada 4 semanas para prevenir ataques de AEH en 21 niños de 2 a <12 años de edad. La disminución de los ataques de AEH se midió como el número de ataques antes de que el paciente iniciara el estudio en comparación con el número de ataques de AEH después de tomar TAKHZYRO.

Una nota importante sobre este estudio

El estudio no se diseñó para comprender lo bien que funciona TAKHZYRO en niños. Los 21 niños incluidos sabían que estaban tomando TAKHZYRO. En este estudio, no se comparó TAKHZYRO con otro producto o placebo. Estos detalles dificultan determinar hasta qué punto TAKHZYRO redujo los ataques de AEH en los niños.

En promedio, los niños tenían

- o Un **95 %** menos de ataques de AEH que antes de iniciar el estudio
- o El **76 %** de los niños no presentaron ataques durante todo el estudio de 52 semanas

DOSIS QUE SE AJUSTA A LA VIDA DE SU HIJO

Dosificaciones recomendadas

Para niños de 2 a <6 años de edad, 150 mg cada

4 SEMANAS

Para niños de 6 a <12 años de edad, 150 mg cada

2 SEMANAS

Si su hijo está tomando TAKHZYRO cada 2 semanas y está bien controlado (por ejemplo, no ha tenido ningún ataque de AEH durante más de 6 meses), su médico puede considerar cambiarle la dosis a cada 4 semanas.

Apoyo de Takeda para usted y para su hijo

Si usted es padre/madre de un niño con AEH, comenzar con TAKHZYRO puede ser un gran paso para ambos. Takeda está aquí para apoyarlos a lo largo de su viaje, empezando por la instrucción sobre inyecciones.



Una vez que se le recete TAKHZYRO a su hijo, **recibirá instrucción para asegurarse de que sabe cómo administrar su terapia.**

No se recomienda la autoadministración en niños de 2 a <12 años de edad.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

TAKHZYRO puede provocar efectos secundarios graves, incluidas reacciones alérgicas. Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- sibilancias
- dificultad para respirar
- opresión en el pecho
- latidos cardíacos acelerados
- desmayo
- erupción cutánea
- urticaria

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del folleto, así como la [Información de prescripción en español](#) y la [Información de prescripción en inglés](#) completas, incluida la información para los pacientes.

TAKHZYRO[®]
(lanadelumab-flyo) injection

OnePath® ESTÁ AQUÍ PARA AYUDAR

OnePath es un programa gratuito de apoyo del producto para pacientes elegibles a los que se les ha recetado un producto de Takeda. Si tiene alguna pregunta o necesita asistencia, no dude en comunicarse con nosotros. OnePath está disponible si llama al **1-866-888-0660**, de lunes a viernes, de 8:30 A. M. a 8:00 P. M., hora del este.

Estas son solo algunas de las formas en que OnePath puede ayudar:



Un Gerente de apoyo al paciente dedicado a usted

Un único punto de contacto que está listo para brindarle asistencia con las necesidades de apoyo del producto



Opciones de asistencia financiera

Asistencia para copagos para aquellos que sean elegibles*, así como asistencia para navegar la cobertura de seguro



Enseñanza en la administración de inyecciones

Instrucción en el hogar por parte de un miembro del personal de enfermería especialmente instruido para usted o un cuidador sobre cómo administrarse TAKHZYRO® (lanadelumab-flyo)



Recursos y educación

Para conectarle a usted y a sus familiares con recursos educativos, incluida la aplicación móvil gratuita OnePath

*Como mínimo para ser elegibles, los pacientes deben tener un seguro comercial. Aplican otros términos y condiciones. Comuníquese con OnePath para obtener más información.



Washanda,
cuidadora respaldada por OnePath

Consulte la Información importante de seguridad adicional a través del folleto, así como la [Información de prescripción en español](#) y la [Información de prescripción en inglés](#) completas, incluida la información para los pacientes.

IMAGINE SU EXPERIENCIA CON TAKHZYRO

- Los ataques de AEH pueden ser impredecibles, debilitantes y potencialmente mortales
- En un **estudio clínico de 6.5 meses**, las personas de 12 años de edad o más que tomaban TAKHZYRO 300 mg cada 2 semanas presentaron en promedio **87 % MENOS DE ATAQUES** en comparación con el placebo
- Libre de la administración diaria: para personas de 12 años de edad o más, autoadministración de 1 dosis en un minuto o menos cada 2 semanas*

Visite [TAKHZYRO.com/reviews](https://www.takhyro.com/reviews) para escuchar a pacientes reales hablar de su experiencia.

*La mayoría de las personas de 12 años de edad o más que tomaron TAKHZYRO pudieron autoinyectarse en un plazo de 10 a 60 segundos. Estos tiempos de inyección se basan en la administración del vial.

¿QUÉ ES TAKHZYRO?

TAKHZYRO es un medicamento de venta con receta usado para prevenir los ataques de angioedema hereditario (AEH) en personas de 2 años de edad o más.

Se desconoce si TAKHZYRO es seguro y eficaz en niños menores de 2 años de edad.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

TAKHZYRO puede provocar efectos secundarios graves, incluidas reacciones alérgicas. Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- sibilancias
- opresión en el pecho
- desmayo
- urticaria
- dificultad para respirar
- latidos cardíacos acelerados
- erupción cutánea

Consulte la **Información importante de seguridad adicional a través del folleto**, así como la [Información de prescripción en español](#) y la [Información de prescripción en inglés](#) completas, incluida la información para los pacientes.



©2023 Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. 300 Shire Way, Lexington, MA 02421.
1-877-TAKEDA-7 (1-877-825-3327). Todos los derechos reservados. TAKEDA y el logotipo de TAKEDA son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Takeda Pharmaceutical Company Limited. TAKHZYRO es una marca comercial registrada de Dyax Corp., una compañía de Takeda. OnePath es una marca comercial registrada de Shire, una compañía de Takeda.
US-LANA-1839v1.0 05/23

Visítenos en:



TAKHZYRO[®]
(lanadelumab-flyo) injection