



IMAGINE LA EXPERIENCIA DE SU HIJO CON TAKHZYRO



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

La eficacia y la seguridad de TAKHZYRO se evaluaron en 3 estudios clínicos: en un estudio de 6.5 meses y en un estudio de extensión abierto de 2.5 años en adolescentes y adultos, y un estudio pediátrico de 12 meses.

*Según datos de farmacias especializadas de terceros estadounidenses para pacientes adolescentes y adultos.

¿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 a su hijo?

La aparición de los síntomas de AEH puede producirse a cualquier edad, pero los estudios sugieren que los síntomas pueden comenzar a aparecer durante la infancia. Si vive con AEH o cuida de alguien con AEH, sabe que la afección puede ser:

- Impredecible
- Debilitante
- Potencialmente mortal (ataques en la garganta)



Se han notificado hinchazones de garganta potencialmente mortales en pacientes de tan solo 3 años de edad.

Los niños pequeños pueden tener un mayor riesgo si se produce una hinchazón de garganta debido a que sus vías respiratorias son más pequeñas.

Ayude a su hijo a encontrar el tratamiento preventivo adecuado que satisfaga sus necesidades

El AEH puede cambiar con el tiempo, por lo que el próximo ataque de su hijo puede ser diferente del último. Sabiendo que los síntomas de su hijo pueden aumentar en frecuencia y gravedad a medida que crece, ahora debe comenzar a pensar en usar la prevención eficaz para ayudar a manejar futuros ataques.

Las guías 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 en niños y adultos.



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.

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



Takeda está comprometida con las familias que viven con AEH

[TAKHZYRO es el tratamiento preventivo de AEH más prescrito.*] Estos son algunos motivos para considerarlo una opción para su hijo:



[3250+] adolescentes y adultos han sido recetados TAKHZYRO desde 2018†



Perfil de seguridad establecido en un estudio de 52 semanas de 21 niños con AEH



Administración una vez cada 4 semanas para niños de 2 a <6 años de edad o cada 2 semanas para niños de 6 a <12 años de edad



Takeda tiene más de 12 años de experiencia apoyando a personas con AEH y a sus cuidadores

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

†Según datos de farmacias especializadas de terceros estadounidenses.

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.

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.

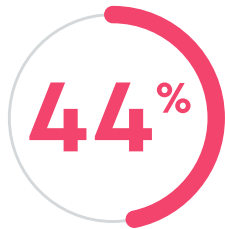
TAKHZYRO[®]
(lanadelumab-flyo) injection

TAKHZYRO demostró ser eficaz en adolescentes y adultos

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

Resultados de seguridad establecidos

Los efectos secundarios más frecuentes en el estudio clínico de 6.5 meses 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.

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



Dennis

Su experiencia con TAKHZYRO comenzó en 2018

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

TAKHZYRO 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.)

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.

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

Efectividad establecida de TAKHZYRO en niños

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

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

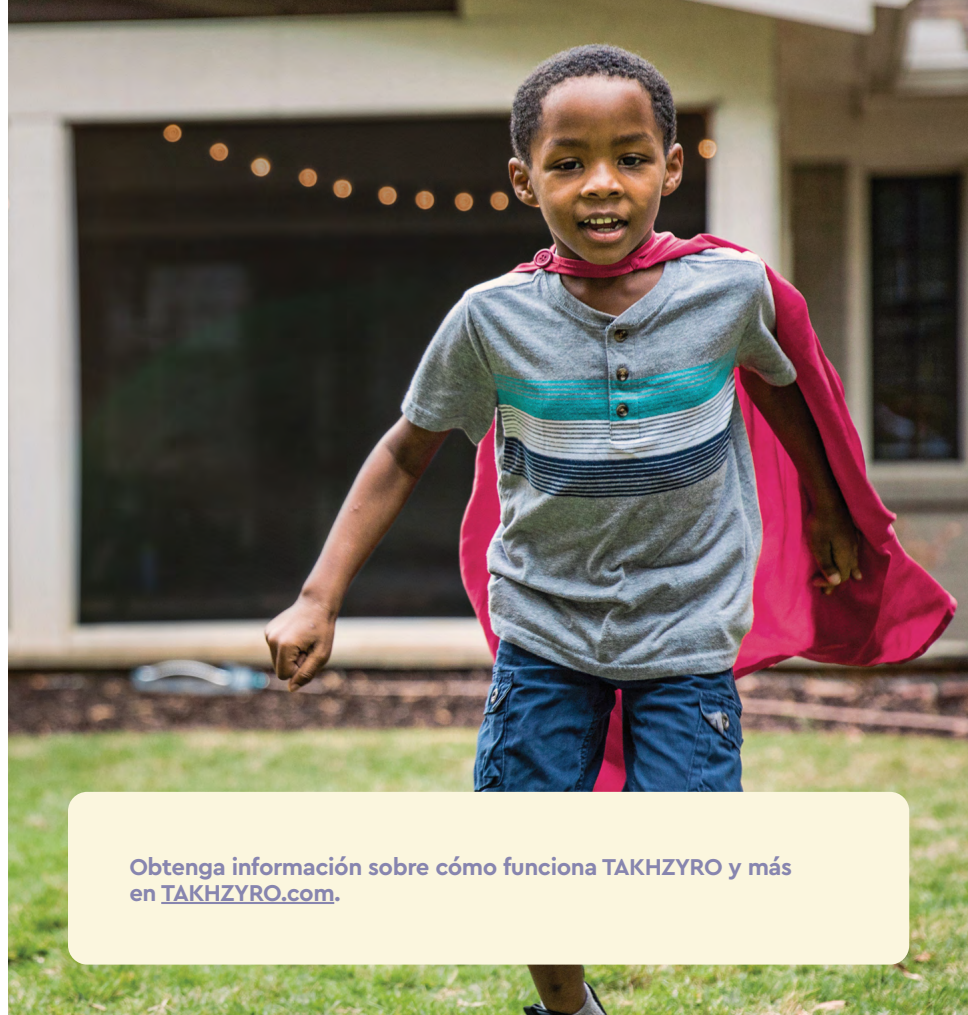
Un objetivo secundario del estudio de 52 semanas fue medir la capacidad de TAKHZYRO 150 mg administrado una vez cada 2 semanas o cada 4 semanas para prevenir ataques de AEH en 21 niños de 2 a <12 años de edad. La disminución de los ataques de AEH se midió como el número de ataques antes de que el paciente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

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



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

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.

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

Dosis que se ajusta a la vida de su hijo

Cuando se trata del tratamiento para el AEH de su hijo, es útil que el esquema de administración de dosis se adapte a su estilo de vida.

TAKHZYRO es una inyección subcutánea (bajo la piel) que usted o un proveedor de atención médica pueden administrar a su hijo.

Esto es lo que necesita saber sobre la administración de TAKHZYRO:

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 toma TAKHZYRO cada 2 semanas y está bien controlado (por ejemplo, ha presentado cero ataques durante más de 6 meses), su médico puede considerar cambiarle la dosis a cada 4 semanas

Administración

3 OPCIONES PARA EL LUGAR DE INYECCIÓN

estómago, muslo o parte superior del brazo

≤1 MINUTO PARA INYECTAR

para personas de 12 años de edad o más*

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

No intente administrar TAKHZYRO sin haber sido instruido por un proveedor de atención médica.

Administre el medicamento de su hijo con la jeringa de dosis única, precargada y lista para usar.



No es el tamaño real.



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

*La mayoría de los adolescentes y adultos de los estudios clínicos se autoadministraron TAKHZYRO en un plazo de 10 a 60 segundos. Estos tiempos de inyección se basan en la administración del vial.

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



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.

Consejos para administrar la dosis de su hijo

Si su hijo está nervioso por recibir su inyección de TAKHZYRO, pruebe estas sugerencias. Pueden ayudar a facilitar un poco el proceso para todos los implicados:

- **Elija el entorno adecuado:** busque un espacio limpio y bien iluminado en el que su hijo se sienta más cómodo

Recomendaciones de los CDC

- **Sea sincero y tranquilo:** explique a su hijo, en términos sencillos, lo que puede esperar. Intente mantenerse animado y relajado antes, durante y después de la inyección
- **Considere distraerlo:** intente alejar la atención de su hijo de la inyección. Las distracciones pueden incluir una canción favorita, una historia o incluso una cara tonta



¡Recibir recordatorios de administración de la dosis!
[Puede recibir recordatorios por mensaje de texto para ayudarlo a mantener el rumbo con TAKHZYRO. [Haga clic aquí](#) o envíe el mensaje SIGNUP (o RECORDAR en español) a 36395*].

CDC = Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

[*Es posible que se apliquen tarifas por mensajes y datos. Un promedio de 3 mensajes por mes. Envíe AYUDA a 36395 para obtener más información, o envíe CANCELAR a 36395 para poner fin a los recordatorios por mensaje de texto. Consulte nuestros Términos y condiciones en engagedrx.com/tak].

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

Ada comparte la experiencia de su hija con TAKHZYRO

Ada y Kenzleigh son madre e hija de Texarkana, Texas, que viven con AEH. Kenzleigh fue diagnosticada cuando tenía 6 años. Una entrevista con Ada nos cuenta más sobre el viaje del tratamiento de Kenzleigh.



Ada,
madre de Kenzleigh
y cuidadora principal

Kenzleigh,
toma TAKHZYRO para
sus ataques de AEH

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.

¿Qué hizo que decidiera iniciar Kenzleigh con TAKHZYRO?

“ Mi médico me dijo que Kenzleigh podría ser elegible para participar en un estudio de TAKHZYRO para niños. Estaba familiarizada con TAKHZYRO porque mi hermana lo toma y funciona para ella.

Sabía de inmediato que quería empezar con ese tratamiento, especialmente después de ver los estudios clínicos. Kenzleigh tenía hinchazones en la cara y la garganta. Estaba claro que su tratamiento a demanda no era suficiente. Estamos muy agradecidas de que el estudio TAKHZYRO apareciera en el momento adecuado para ella”.

¿Cómo ha respondido Kenzleigh a TAKHZYRO?

“ Hasta la fecha, TAKHZYRO ha ayudado a manejar los ataques de AEH de Kenzleigh. Sabemos que podemos confiar en TAKHZYRO. Espero que pueda seguir tomándolo todo el tiempo que lo necesite”.

¿Qué consejo tiene para padres de niños con AEH?

“ No se rinda. Su hijo necesita que usted sea fuerte. Trabaje con su médico para encontrar la solución que mejor funcione para su hijo. Sea valiente, esté presente y conozca bien la enfermedad y la medicina”.

El HAEA de los EE. UU. ofrece asesoramiento a los padres, así como recursos y conexiones con los programas para jóvenes. Visite haea.org para obtener más información.

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



Apoyo personalizado para usted y su familia

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. Estas son algunas de las formas en las que OnePath puede ayudarle a usted y a su hijo:



Enseñanza en la administración de inyecciones.

Instrucción en el hogar por parte de un miembro del personal de enfermería especialmente capacitado sobre cómo administrarse TAKHZYRO® (lanadelumab-flyo)



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



Apoyo del producto. 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

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

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 está aquí para su hijo a lo largo de su viaje con el AEH



Los ataques de AEH pueden ser impredecibles, debilitantes y potencialmente mortales (ataques de garganta), incluso para los niños



Perfil de seguridad establecido en un estudio de 52 semanas: el mayor ensayo pediátrico de cualquier tratamiento preventivo en el AEH



Dosis que se ajusta a la vida de su hijo una vez cada 4 semanas para niños de 2 a <6 años de edad o cada 2 semanas para niños de 6 a <12 años de edad

¿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
- 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.



©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-1837v1.0 05/23

Visítenos en:



TAKHZYRO[®]
(lanadelumab-flyo) injection