



Dennis

Su experiencia con TAKHZYRO comenzó en 2018

IMAGINE SU EXPERIENCIA CON TAKHZYRO

TAKHZYRO es el tratamiento preventivo prescrito n.º 1 para el AEH*

*Según el total de pacientes en tratamientos preventivos para el AEH de acuerdo con los datos de la industria de la atención de la salud de terceros en los Estados Unidos.
AEH = angioedema hereditario.

HAGA CLIC PARA COMENZAR



¿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.

TAKHZYRO[®]
(lanadelumab-flyo) injection 300mg/150mg

¿CÓMO IMPACTA EL AEH EN SU VIDA?

Los ataques de AEH pueden ser de la siguiente manera:

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



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

Algunas personas evitan actividades que provoquen estrés emocional o físico, ya que el estrés puede ser un desencadenante de sus ataques. Sin embargo, como la mayoría de los ataques son impredecibles y no son provocados por desencadenantes, los expertos médicos no recomiendan evitarlos con demasiada frecuencia, ya que este enfoque puede limitar su vida normal.

Las pautas de 2020 de la Asociación del Angioedema Hereditario (Hereditary Angioedema Association, HAEA) de los EE. UU. recomiendan lo siguiente:

- Revisión periódica de cualquier plan de gestión de AEH. Esto incluye la consideración del tratamiento preventivo a largo plazo en niños y adultos
- de TAKHZYRO, como uno de los tratamientos de primera línea para la prevención a largo plazo de ataques del AEH en personas de 12 años de edad o más

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.



TAKHZYRO me ha ayudado a reducir la frecuencia y la gravedad de mis ataques de AEH. De hecho, he tenido períodos de hasta 6 meses sin un ataque”.

— Kelly
Su experiencia con TAKHZYRO comenzó en 2018

Las personas incluidas son pacientes de TAKHZYRO a partir de 2024 y están compartiendo sus propias experiencias. Las experiencias individuales pueden variar.

No trate simplemente los ataques del AEH **cuando** ocurran. Ayude a prevenir los ataques **antes de** que ocurran. 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 300mg-150mg

REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA DE ATAQUES OBSERVADA EN 2 ESTUDIOS

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 de 300 mg cada 2 semanas para reducir la frecuencia de los ataques de AEH.

En promedio, en el estudio de 6.5 meses, las personas presentaron

87% MENOS ATAQUES

comparado con un placebo

una tasa promedio de ataques mensuales de 0.3 entre quienes tomaron TAKHZYRO comparado con 2.0 entre quienes tomaron un placebo



Durante los últimos 4 meses del estudio clínico, casi **8 DE UN TOTAL DE 10 (77%) personas tuvieron CERO ataques** en comparación con el 3 % de las personas que tomaron un placebo

En este estudio, el **44 % de las personas que tomaron TAKHZYRO tuvieron cero ataques durante todo el estudio de 6.5 meses, en comparación con el 2 % de las personas que tomaron un placebo.**

Aunque respaldan los hallazgos principales, los resultados anteriores no fueron el principal enfoque del estudio clínico. No se diseñó para medir el porcentaje de personas que tuvieron cero ataques después de 2.5 meses de tratamiento hasta el final del estudio.

Todos los datos presentados son para TAKHZYRO de 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 con 12 años de edad o más. El objetivo principal de este estudio fue evaluar la seguridad a largo plazo de TAKHZYRO de 300 mg cada 2 semanas. Los pacientes sabían que recibían TAKHZYRO, lo que podría haber influido en los resultados del estudio.

En promedio, en el estudio de 2.5 años, las personas tuvieron

87% MENOS ATAQUES

comparado con el inicio



Más de **8 DE UN TOTAL DE 10 (82%) personas tuvieron CERO ataques** durante al menos 6 meses

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.**

Inicio significa la tasa de ataques de una persona antes de comenzar el tratamiento en el estudio clínico abierto a largo plazo.

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 300mg-150mg

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

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 la inyección fueron los efectos secundarios más frecuentes de TAKHZYRO en el estudio clínico en personas con 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 la 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 incluyó 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 la 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 la 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 la inyección	17 %
Dolor en las articulaciones	13 %
Formación de moretones en el lugar de la 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 300mg-150mg

LIBRE DE LA ADMINISTRACIÓN DIARIA

 CERCA DE
1 MINUTO PARA AUTOINYECTARSE
para la mayoría de las personas de los estudios clínicos*

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

 **2 SEMANAS ENTRE CADA DOSIS**
para pacientes con 12 años de edad o más

- La dosis inicial recomendada para personas con 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 de 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 antes haber recibido instrucción de un proveedor de atención médica.**

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



“Solía tener entre 2 y 3 ataques por mes. Ahora con TAKHZYRO, he pasado hasta 12 meses sin un ataque de AEH”.*

— Bob
Su experiencia con TAKHZYRO comenzó en 2018

26
minutos

Eso es cuántos minutos al año, en promedio, puede emplear en inyectar TAKHZYRO.*
Obtenga más información 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.

*En el estudio de 2.5 años, el 69 % de las personas que tomaron TAKHZYRO no tuvieron ataques hasta por un año.

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 300mg-150mg

PRIMER TRATAMIENTO PREVENTIVO PARA NIÑOS A PARTIR DE LOS 2 AÑOS DE EDAD

El mayor ensayo pediátrico de cualquier tratamiento preventivo del AEH

En el estudio abierto de 52 semanas de duración, se incluyó a 21 niños con diagnóstico de AEH con 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 de niños con 2 a <12 años de edad

Del estudio de 52 semanas se sabe lo siguiente:

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

Además, los niveles de TAKHZYRO en el cuerpo de niños con 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 de 300 mg cada 2 semanas.

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

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

EAET = evento adverso emergente del tratamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Los efectos secundarios más frecuentes observados con TAKHZYRO fueron reacciones en el lugar de la 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.

LA EFECTIVIDAD DE TAKHZYRO EN NIÑOS

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

- Datos de eficacia del estudio de 6.5 meses en personas con 12 años de edad o más
- 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 de 150 mg administrado una vez cada 2 semanas o cada 4 semanas para prevenir ataques de AEH en 21 niños con 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 un placebo. Estos detalles dificultan determinar hasta qué punto TAKHZYRO redujo los ataques de AEH en los niños.

En promedio, los niños presentaron:

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

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 300mg-150mg

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/a 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 cambiarlo/a a tomarlo 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 las inyecciones.



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

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



Kenzleigh,
toma TAKHZYRO para
sus ataques de AEH

Hasta ahora, TAKHZYRO ha ayudado a manejar los ataques de AEH de Kenzleigh".

— Ada,
madre de Kenzleigh
y cuidadora principal

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 300mg-150mg



Apoyo a pacientes con AEH durante más de 15 años



El Apoyo al Paciente de Takeda ofrece apoyo personalizado para TAKHZYRO® (lanadelumab-flyo). Entendemos que vivir con AEH es diferente para cada persona. Nuestro compromiso a largo plazo con la comunidad del AEH nos permite comprender mejor y responder a sus necesidades.



Nuestros especialistas de apoyo están aquí para abordar sus preguntas y ayudarlo a obtener los recursos que necesita. Algunos de los recursos que ofrecemos incluyen:

- 🔄 **Inscribirlo** en el programa de asistencia con copagos del Apoyo al Paciente de Takeda, si es elegible*
- 🔄 **Trabajar** con su farmacia especializada para **ayudarlo a recibir TAKHZYRO**
- 🔄 **Organizar** la **instrucción sobre inyecciones en el hogar** por parte de un enfermero especialmente capacitado
- 🔄 **Orientación** en el proceso del **seguro médico**, junto con la ayuda para acceder al seguro financiero. Los pacientes elegibles pueden tener sus copagos cubiertos al 100 %, hasta el máximo del programa*
- 🔄 **Dirigirlo** a recursos de apoyo de la **comunidad y a la educación sobre su afección**

Para obtener más información sobre el Apoyo al Paciente de Takeda, visite www.takedapatientupport.com.

También puede llamar al 1-866-888-0660
De lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 8:00 p. m., hora del Este.

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.

*Para ser elegible, debe estar inscrito en Apoyo al Paciente de Takeda y tener un seguro comercial. Aplican otros términos y condiciones. Llámenos para obtener más información.

TAKHZYRO ES EL TRATAMIENTO PREVENTIVO PRESCRITO N.º 1 PARA EL AEH*

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

*Según el total de pacientes en tratamientos preventivos para el AEH de acuerdo con los datos de la industria de la atención de la salud de terceros en los Estados Unidos.

†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
- 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.



©2024 Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. 500 Kendall Street, Cambridge MA 02142. 1-877-TAKEDA-7 (1-877-825-3327). Todos los derechos reservados. TAKEDA®, el logotipo de TAKEDA® y el logotipo de TAKEDA Patient Support™ son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Takeda Pharmaceutical Company Limited. TAKHZYRO® es una marca comercial registrada de Dyax Corp. US-LANA-1839v2.0 08/24

Visítenos en:



TAKHZYRO®
(lanadelumab-flyo) injection 300mg/150mg