

El AEH es hereditario en su familia. También podría compartirse la

## EXPERIENCIA CON **TAKHZYRO**

Únase a las 4,000+ personas que desde 2018\* han decidido ayudar a prevenir los ataques del angioedema hereditario (AEH) antes de que ocurran.

\*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



## **¿SU FAMILIA COMPARTE** EL GEN DEL AEH?

## Cada familia tiene genes compartidos

Tal vez sea el gen del cabello rojo o el de la estatura. Algunas familias también comparten el gen del AEH. Debido a que el AEH es genético, puede transmitirse de una generación a otra. Si usted o un ser querido tiene AEH, podría significar que otros miembros de su familia también tengan AEH.

## El AEH puede ser una afección impredecible para su familia

Si usted o alguien de su familia tiene AEH, es difícil decir cuándo ocurrirá el próximo ataque. O qué parte del cuerpo afectará. De hecho, algunos niños con AEH quizás no tengan su primer ataque hasta que sean mayores.



Con el tiempo, los síntomas de AEH pueden cambiar en términos de frecuencia y gravedad



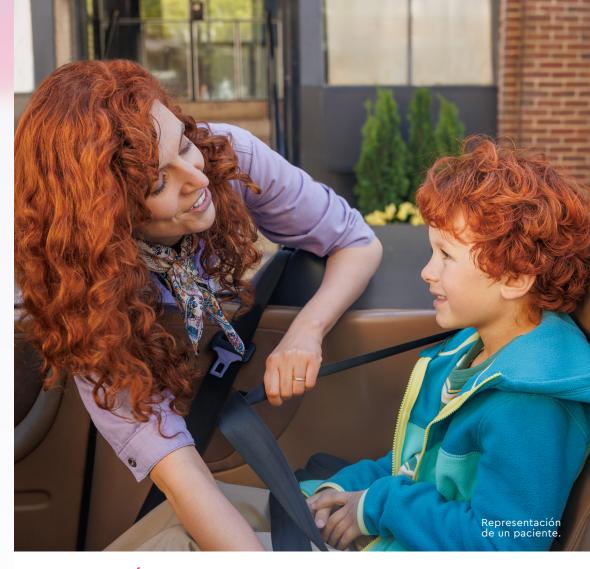
Los ataques del AEH pueden ser impredecibles, debilitantes y potencialmente mortales (ataques de garganta), incluso para los niños



Pregunte a su médico si TAKHZYRO debe considerarse como parte de su plan de manejo del AEH a largo plazo

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
- 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.



## **CUANDO EL AEH SE TRANSMITE** EN LA FAMILIA, TAKHZYRO PUEDE SER UNA OPCIÓN

TAKHZYRO es el primer y único tratamiento preventivo indicado para niños con AEH de 2 años de edad o más. Esto significa que podría ser una opción preventiva para usted y sus familiares con AEH.



TAKHZYRO tratamiento preventivo n.º 1 recetado para el AEH\*



Recetado a más de 4,000 personas desde 2018<sup>†</sup>



Perfil de seguridad establecido a partir de un estudio de 26 semanas en el que participaron 125 adultos y adolescentes (≥12 años de edad) con AEH y un estudio de 52 semanas en el que participaron 21 niños (de 2 a <12 años de edad) con AEH



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

Cuando varios miembros de la familia usan TAKHZYRO, todos pueden atravesar juntos en su camino de tratamiento.

- \*Según el total de pacientes en tratamientos preventivos para el AEH de acuerdo con los datos de atención de la salud de la industria de terceros en los EE. UU.
- <sup>†</sup>La cantidad de pacientes a los que se les recetó TAKHZYRO se basa en datos de farmacias especializadas de terceros en los EE. UU.

Para inscribirse y obtener más información sobre TAKHZYRO, visite TAKHZYRO.com/letsconnect.



### 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.





#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

acelerados

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
- dificultad para respirar latidos cardíacos
- desmayo • erupción
- urticaria
- cutánea

## 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 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, las personas tuvieron

# % MENOS ATAQUES en comparación con el placebo

(tasa mensual promedio de 0.3 ataques frente a 2.0 ataques)

de las personas

# 4 \* TUVIERON CERO ATAQUES

durante los 6.5 meses del estudio 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 de 300 mg cada 2 semanas a menos que se indique lo contrario.



# TAKHZYRO SE ESTUDIÓ EN NIÑOS

## El mayor ensayo pediátrico de cualquier tratamiento preventivo para el 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

## En el estudio de 52 semanas hubo 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 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 efectos secundarios relacionados más frecuentes en niños que tomaban TAKHZYRO de 150 mg cada 2 o 4 semanas (21 niños)

- Dolor en el lugar de la invección: 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 la inyección: 5 %



- Fue un día emocionante cuando me enteré de que TAKHZYRO estaba aprobado para niños de 2 años de edad o más. Mi hija y yo tenemos mucho en común, incluido nuestro plan de tratamiento".
- Eric, un paciente real con AEH
   Su experiencia con TAKHZYRO
   comenzó en 2018

## 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.



## EFECTIVIDAD ESTABLECIDA DE TAKHZYRO EN NIÑOS

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

- 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

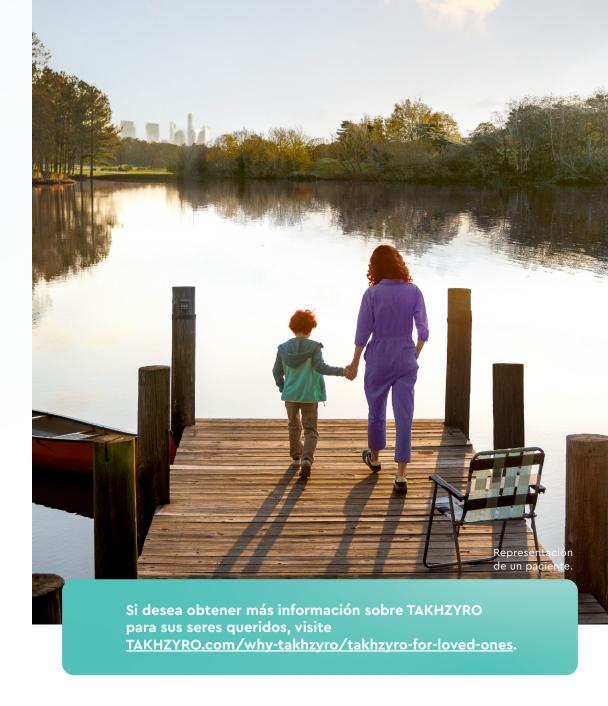
El estudio no se diseñó para comprender lo bien que funciona TAKHZYRO en niños. Los 21 niños incluidos sabían que estaban tomando TAKHZYRO. En este estudio, no se comparó TAKHZYRO con otro producto o un placebo. Estos detalles dificultan determinar hasta qué punto TAKHZYRO redujo los ataques de AEH en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

## En promedio, los niños presentaron lo siguiente:

- 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

### 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.





## Adultos y adolescentes (≥12 años de edad)

## LIBRE DE LA ADMINISTRACIÓN DIARIA



para la mayoría de las personas de los estudios clínicos\*

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

\*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.



para personas de 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 capacitación para asegurar que sepa cómo administrar su terapia. No intente tomar TAKHZYRO sin antes haber recibido instrucción de un proveedor de atención médica.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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 desmavo
- urticaria

- dificultad para respirar
  latidos cardíacos
  - acelerados
- erupción cutánea

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.

Consulte la Información importante de seguridad



<sup>†</sup>En el estudio de extensión abierto de 2.5 años, que incluyó a 212 personas con AEH de 12 años de edad o más, la seguridad fue el enfoque principal. En el estudio, el 69 % de las personas que se administraron TAKHZYRO 300 mg cada 2 semanas tuvieron cero ataques durante un máximo de un año. "Estudio abierto" significa que las personas sabían que se estaban administrando TAKHZYRO.

> Para descargar recursos útiles, visite TAKHZYRO.com/support-resources.



## ADMINISTRACIÓN DE 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

SEMANAS

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

2 SEMANAS

 Si a su hijo se le administra 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**

OPCIONES PARA EL LUGAR DE INYECCIÓN

estómago, muslo o parte superior del brazo MINUTO PARA INYECTARSE

para 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.

No intente administrar TAKHZYRO sin haber sido instruido por un proveedor de atención médica. Recibirá capacitación una vez que se le recete TAKHZYRO a su hijo.

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





Me gusta mucho que mi hija y yo sigamos el mismo tratamiento preventivo. Ya estar familiarizados con el proceso de administración de TAKHZYRO es reconfortante".

SynToia, una paciente real con AEH
 Su experiencia con TAKHZYRO
 comenzó en 2021

\*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.



Inscríbase para recibir recordatorios de administración de la dosis para usted y su familia enviando un mensaje de texto con la palabra SIGNUP (o RECORDAR en español) al 36395.†

\*Se pueden aplicar tarifas de mensajes y datos. Promedio de 3 mensajes al mes. Mande HELP (AYUDA) al 36395 para obtener más información, o mande STOP (DETENER) al 36395 para dejar de recibir los recordatorios por mensajes de texto. Consulte nuestros Términos y condiciones en engagedrx.com/tak.







# Apoyo a pacientes con AEH durante más de 16 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 ayudarle 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 educación

Para obtener más información sobre el Apoyo al Paciente de Takeda, visite <u>www.takedapatientsupport.com</u>.

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

\*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.

## IMAGINE LA EXPERIENCIA CON TAKHZYRO

#### Para usted o sus familiares

Recetado a más de

personas desde 2018\* que eligieron TAKHZYRO para ayudar a prevenir ataques de AEH

Menos ataques de AEH en el

de 125 adultos v adolescentes durante 6.5 meses Takeda tiene más de

años de experiencia apoyando a personas con AEH y a sus cuidadores

Escuche más testimonios de otras personas con AEH. Visite TAKHZYRO.com/patient-stories.

### ¿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.



©2025 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, Takeda, y Patient son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Takeda Pharmaceutical Company Limited. TAKHZYRO es una marca comercial registrada de Dyax Corp. US-LANA-2371v1.0 08/25



<sup>\*</sup>Según datos de farmacias especializadas de terceros estadounidenses para pacientes adolescentes y adultos.