



Adbry[®]

(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg



Autoinyector de dosis única Adbry[®]

Una guía paso a paso
para inyectarse en
el hogar

No es el tamaño real.

Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

Este folleto de instrucciones de uso contiene información sobre cómo inyectarse con el autoinyector.

Lea este folleto de instrucciones de uso antes de empezar a usar el autoinyector Adbry® (tralokinumab-ldrm) y cada vez que reciba un nuevo suministro, ya que puede haber información nueva. Disponer de esta información no sustituye a las conversaciones con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o su tratamiento.

Conserve este folleto de instrucciones de uso y consúltelo según sea necesario.

Cada autoinyector contiene 300 mg de Adbry. El autoinyector Adbry es para un solo uso.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es Adbry?

- Adbry es un medicamento con receta que se usa para tratar a personas a partir de 12 años de edad con dermatitis atópica (eccema) de moderada a grave que no está bien controlada con terapias recetadas que se usan en la piel (tópicas) o a aquellos que no pueden usar terapias tópicas. Adbry puede usarse con o sin corticoesteroides tópicos.
- Se desconoce si Adbry es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

No use Adbry si es alérgico al tralokinumab o a cualquiera de los ingredientes de Adbry.



Información importante que debe saber antes de usar el autoinyector Adbry:



- Adbry se administra como inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).
- Su proveedor de atención médica debe mostrarle cómo preparar e inyectar Adbry con el autoinyector antes de inyectar Adbry por primera vez. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas sobre cómo inyectar Adbry de la manera correcta.
- **No** se inyecte a usted mismo ni a otra persona hasta que le hayan mostrado cómo inyectar Adbry de la manera correcta.
- El autoinyector Adbry es para uso en **adultos únicamente**.
- Hable con su proveedor de atención médica sobre su dosis recetada antes de inyectarse Adbry.
- **Para su dosis inicial, usará 2 autoinyectores. Después de la dosis inicial, usará 1 autoinyector para las dosis de mantenimiento.**

Dosis de carga inicial única



Para recibir su dosis de carga inicial completa recetada de **600 mg**, deberá administrarse **2 inyecciones** en diferentes lugares de inyección dentro de la misma área del cuerpo.

Dosis de mantenimiento



Para recibir su dosis completa recetada de **300 mg**, deberá administrarse **1 inyección**.

- **Rote el área del cuerpo para cada nueva inyección.**
- El autoinyector de Adbry tiene un protector de aguja que se activará para cubrir la aguja una vez finalizada la inyección.
- **No** retire la tapa hasta justo antes de administrar la inyección.
- **No** comparta ni reutilice el autoinyector Adbry.
- **No** se inyecte a través de la ropa.

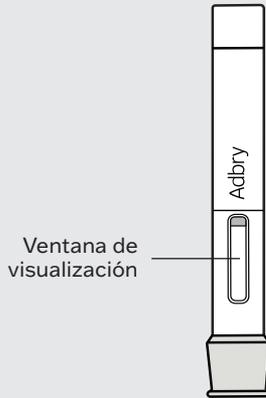
Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.


Adbry[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

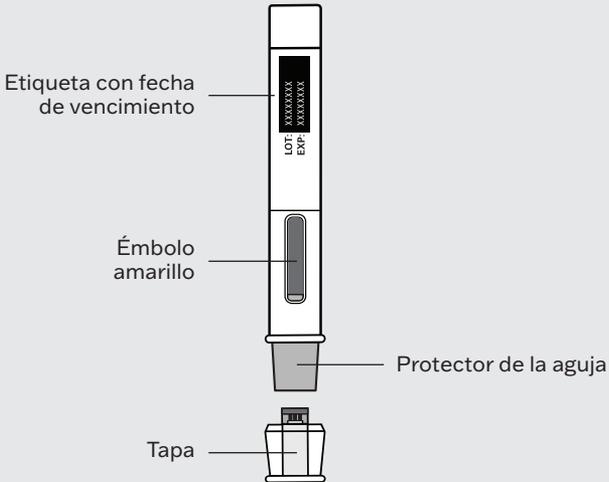
Piezas del autoinyector de Adbry (vea la Figura A):

Figura A

ANTES DEL USO



POSTERIOR AL USO



Los dispositivos que se muestran no son del tamaño real.

Almacenamiento de Adbry



- Almacene los autoinyectores Adbry en un refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (de 2 °C a 8 °C).
- Almacene los autoinyectores de Adbry en la caja original y protéjalos de la luz hasta que esté listo para usarlos.
- Adbry se puede almacenar en la caja original a una temperatura ambiente de hasta 86 °F (30 °C) durante un máximo de 14 días. **Si se retira del refrigerador**, anote la fecha de retiro en la parte posterior de la caja y use el autoinyector en un plazo de 14 días. Deseche (descarte) los autoinyectores en un recipiente para objetos punzocortantes si los deja fuera del refrigerador durante más de 14 días.
- **No** congele los autoinyectores Adbry. No las use si se han congelado.
- **No** agite el Adbry.
- **No** caliente el Adbry.
- **No** coloque el Adbry en la luz solar directa.
- **Mantenga los autoinyectores de Adbry y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Contiene partes pequeñas.**



No es el tamaño real.

Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

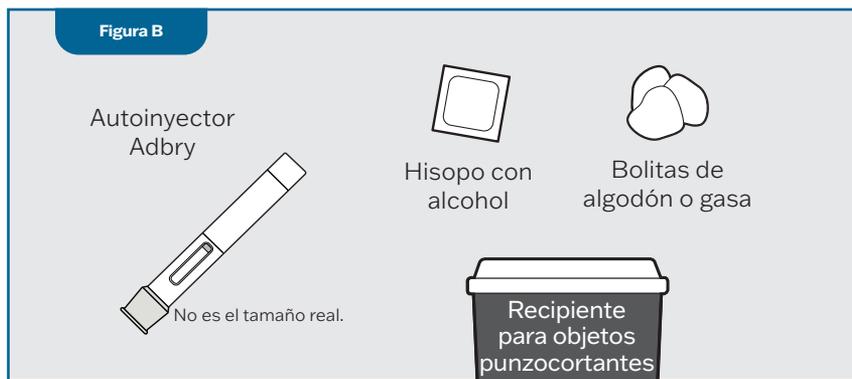

Adbry®
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

Paso 1: Configuración de la inyección de Adbry

1a

Reúna los suministros necesarios para la inyección. Para cada dosis de Adbry, necesitará lo siguiente (consulte la Figura B):

- Una superficie de trabajo limpia, plana y bien iluminada, como una mesa.
- 1 autoinyector Adbry.
- Un hisopo con alcohol (no incluido en la caja).
- Bolitas de algodón o almohadillas de gasa limpias (no incluidas en la caja).
- Un recipiente para desecho de objetos punzocortantes resistente a perforaciones (no incluido en la caja). **Consulte el paso 4 “Desechar (tirar) los autoinyectores Adbry”** al final de estas instrucciones de uso.

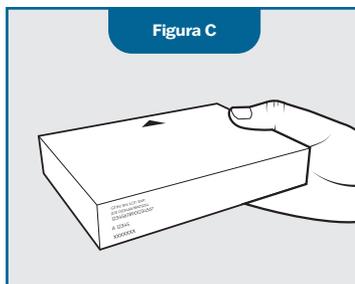


1b

Saque la caja del autoinyector de Adbry del refrigerador

Verifique la fecha de vencimiento (VEN) en la caja (**consulte la Figura C**). **No** lo use si la fecha de vencimiento en la caja ha pasado.

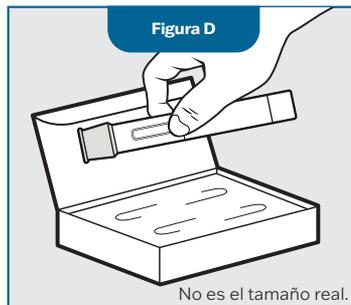
Verifique que el sello de la caja de Adbry esté intacto. **No** use los autoinyectores de Adbry si el sello de seguridad de la caja está roto.



1c Retire el autoinyector Adbry de la caja.

Retire 1 autoinyector de la caja (consulte la Figura D).

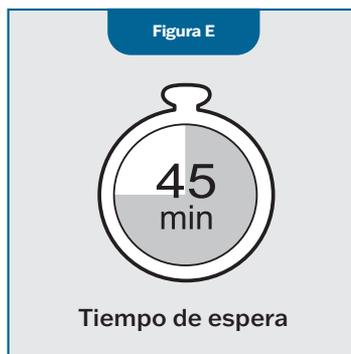
- **Cuando use el primer autoinyector, vuelva a colocar la caja con el autoinyector restante en el refrigerador.**
- **No** retire la tapa del autoinyector hasta que haya llegado al paso 3 y esté listo para inyectarse.



1d Deje que el autoinyector Adbry alcance la temperatura ambiente.

Coloque el autoinyector sobre la superficie plana y espere al menos 45 minutos antes de inyectar Adbry para permitir que el autoinyector alcance la temperatura ambiente de 68 °F a 86 °F (20 °C a 30 °C) (consulte la Figura E). Esto ayudará a reducir las molestias.

- **No coloque** el autoinyector en el microondas, no haga correr agua caliente sobre este ni lo exponga a la luz solar directa.
- **No** agite el autoinyector.
- **No** vuelva a colocar el autoinyector en el refrigerador una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.



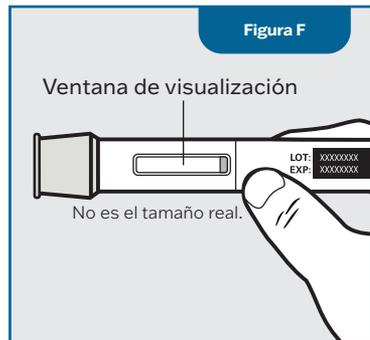
Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.


Adbry[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

Paso 1: Configuración de la inyección de Adbry (continuación)

1e Inspeccione el autoinyector Adbry (vea la Figura F)

- Asegúrese de que **Adbry** aparezca en las **etiquetas**.
- **Verifique la fecha de vencimiento (VEN)** impresa en la etiqueta del autoinyector.
- **Revise el medicamento** a través de la ventana de visualización. El medicamento del interior debe ser **ligeramente perlado y de transparente a amarillo pálido**.
- Es posible **que vea pequeñas burbujas de aire en el líquido**. Esto es **normal**. No necesita hacer nada al respecto.
- **No** use el autoinyector Adbry (deséchelo en un recipiente para objetos punzantes) y busque uno nuevo si:
 - La fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del autoinyector ha pasado.
 - El medicamento está turbio, descolorido o tiene partículas.
 - Parece dañado o se ha caído.

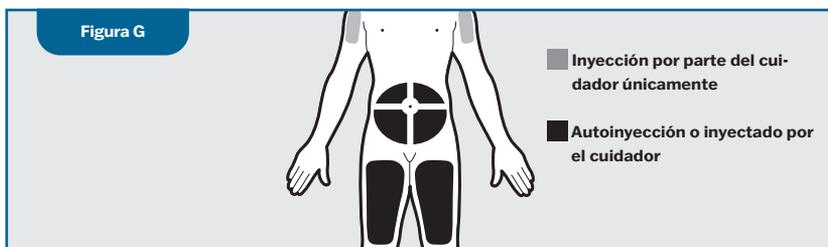


Paso 2: Elección y preparación de un área de inyección

2a

Elija el área para sus inyecciones (consulte la Figura G)

- **Puede inyectarse en los siguientes lugares:**
 - El área del estómago (abdomen).
 - Los muslos.
 - La parte superior del brazo Para inyectarlo en la parte superior del brazo, necesitará que un cuidador le administre las inyecciones.
- **No** se inyecte a 2 pulgadas (5 cm) del ombligo.
- **No** se inyecte en el lugar donde la piel esté sensible, dañada, con moretones o con cicatrices.

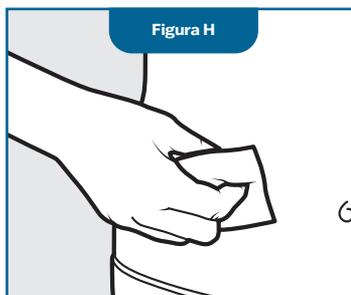


- **Rote el área del cuerpo con cada conjunto de inyecciones siguiente. No utilice la misma zona del cuerpo 2 veces seguidas**

2b

Lávese las manos y prepare la piel (consulte la Figura H).

- Lávese las manos con agua y jabón.
- Limpie el área de inyección con un hisopo con alcohol mediante un movimiento circular (**consulte la Figura H**).
 - Deje secar el área completamente.
 - **No** sople ni toque el área limpia antes de aplicar la inyección.



Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

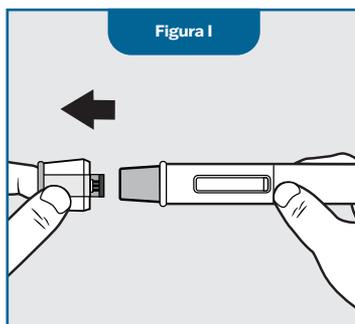

Adbry[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

Paso 3: Cómo inyectar Adbry

3a Quite la tapa del Adbry

Sostenga el autoinyector de Adbry con una mano, retire la tapa con la otra mano (**consulte la Figura I**) y deséchela en el recipiente para objetos cortopunzantes. El protector de la aguja ya está expuesto. Está allí para evitar que toque la aguja.

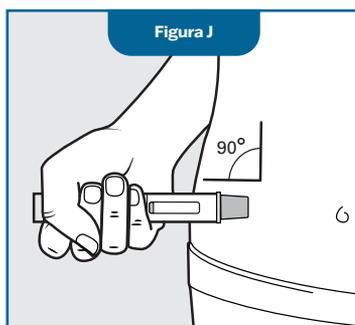
- **No** intente volver a taponar el autoinyector. Esto podría provocar que la inyección se aplique demasiado pronto o dañar la aguja.
- **No** intente tocar ni presionar el protector de la aguja con el dedo. Esto podría provocar lesiones por el pinchazo de la aguja.



3b Coloque el autoinyector Adbry en el área de inyección como se muestra en la Figura J para que pueda ver la ventana de visualización.

Puede pellizcar suavemente la piel donde limpió el área de la inyección o aplicar la inyección sin pellizcar la piel. Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre cómo inyectarse.

- Coloque el protector de la aguja del autoinyector contra la piel (ángulo de 90 grados) en el área de inyección que limpió. Asegúrese de ver la ventana de visualización (**consulte la Figura J**).
- No cambie la posición del autoinyector después de que la inyección haya comenzado.



Si el autoinyector se retira demasiado pronto, es posible que vea salir un chorro de medicamento del autoinyector. Si esto sucede, es posible que no haya recibido su dosis completa. Llame a su proveedor de atención médica.

Los dispositivos que se muestran no son del tamaño real.

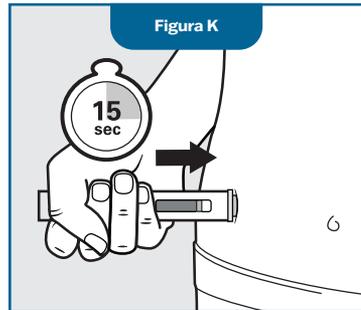


3c

Presione hacia abajo el autoinyector Adbry y mantenga la presión.

Presione el autoinyector firmemente y sosténgalo en su lugar (**consulte la Figura K**). Escuchará un “**clic**” para informarle que la inyección ha comenzado y que el émbolo amarillo empezará a moverse.

El émbolo amarillo se moverá hacia la parte inferior de la ventana de visualización a medida que se inyecta el medicamento. **La inyección de la dosis completa puede tardar hasta 15 segundos.**

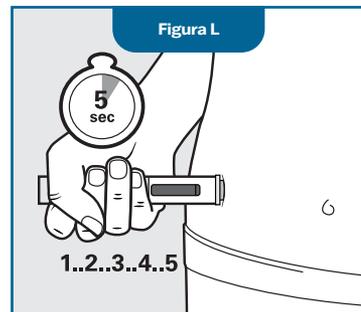


Escuchará un segundo “**clic**” cuando el émbolo amarillo llene la ventana de visualización. **Siga presionando.**

3d

Continúe presionando durante otros 5 segundos.

Después del segundo “**clic**”, continúe presionando el autoinyector con firmeza contra la piel durante 5 segundos para asegurarse de recibir la dosis completa (**consulte la Figura L**).



Los dispositivos que se muestran no son del tamaño real.

Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.


Adbry[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

Paso 3: Cómo inyectar Adbry (continuación)

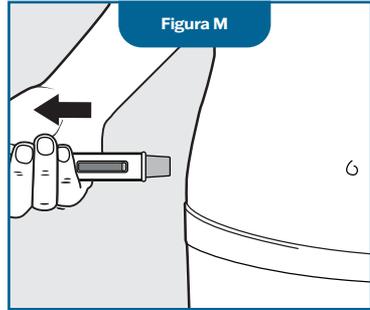
3e Retire el autoinyector Adbry.

Retire el autoinyector del área de inyección (**consulte la Figura M**). El protector de la aguja se deslizará hacia abajo y se bloqueará sobre la aguja.

Coloque una bolita de algodón o una almohadilla de gasa secas sobre el lugar de inyección durante unos segundos.

No frote el lugar de inyección.

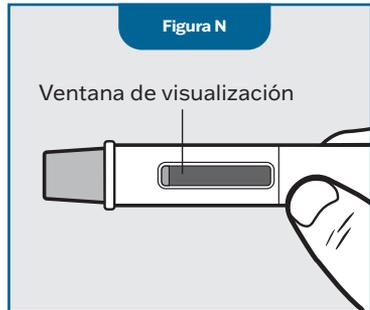
Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de inyección. Esto es normal. Si es necesario, cubra el lugar de inyección con una venda pequeña.



3f Verifique la ventana de visualización.

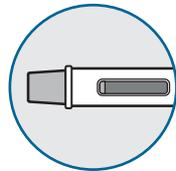
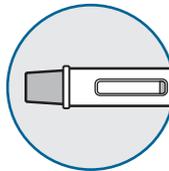
Verifique la ventana de visualización para asegurarse de que se haya inyectado todo el líquido (**consulte la Figura N**).

Si el émbolo amarillo no llena la ventana de visualización, es posible que no haya recibido la dosis completa. Si esto sucede o si tiene alguna otra inquietud, llame a su proveedor de atención médica y llame a LEO Pharma al 877-494-4536 para informar una queja sobre la calidad del producto.



Antes del uso

Posterior al uso



Los dispositivos que se muestran no son del tamaño real.

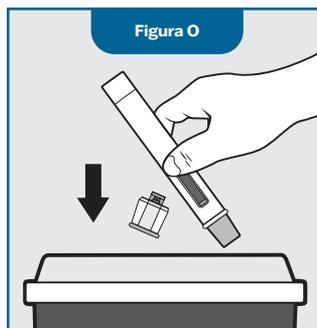
Paso 4: Desechar (tirar) los autoinyectores Adbry

4

Coloque los autoinyectores de Adbry usados en un recipiente para desecho de objetos cortopunzantes aprobado por la FDA inmediatamente después del uso (**consulte la Figura O**).

- **No** deseche los autoinyectores Adbry en la basura doméstica.
- Si no tiene un recipiente para desecho de objetos cortopunzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico:

- Hecho de plástico de alta resistencia.
- Capaz de cerrarse con una tapa resistente a los pinchazos y hermética, sin que los objetos punzocortantes puedan salirse.
- Vertical y estable durante el uso.
- Resistente a filtraciones.
- Debidamente etiquetado para advertir sobre los desechos peligrosos dentro del recipiente.



El dispositivo que se muestra no es del tamaño real.

- Cuando el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes esté casi lleno, deberá seguir las guías de la comunidad para conocer la manera correcta de desechar el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar los autoinyectores Adbry usados. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes e información específica sobre la eliminación de objetos punzocortantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** se deshaga el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes usado en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. **No** recicle el recipiente para desecho de objetos punzocortantes usado.

Para obtener más información, visite www.Adbry.com o llame al 1-844-692-3279. Si aún tiene preguntas, llame a su proveedor de atención médica.

Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

Adbry[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

Indicación e información importante de seguridad



¿Qué es ADBRY?

- La inyección de ADBRY® (tralokinumab-ldrm) es un medicamento con receta que se usa para tratar a personas a partir de 12 años de edad con dermatitis atópica (eccema) de moderada a grave que no está bien controlada con terapias recetadas que se usan en la piel (tópicas) o que no pueden usar terapias tópicas. ADBRY puede usarse con o sin corticoesteroides tópicos.
- Se desconoce si ADBRY es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

No use Adbry si es alérgico al tralokinumab o a cualquiera de sus ingredientes.

¿Qué debería hablar con mi proveedor de atención médica antes de comenzar a usar ADBRY?

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene problemas oculares.
- Tiene una infección parasitaria (helminto).
- Tiene programado recibir alguna vacuna. No debe recibir una “vacuna con virus vivos” si recibe tratamiento con ADBRY.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ADBRY dañará a su bebé en gestación. Hay un registro de exposición durante el embarazo para las mujeres que usan ADBRY durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Usted o su proveedor de atención médica pueden obtener información e inscribirla en este registro llamando al 1-877-311-8972 o visitando <https://mothertobaby.org/ongoing-study/adbry-tralokinumab/>.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ADBRY pasa a la leche materna y si puede dañar a su bebé.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbales.

¿Cómo debo usar ADBRY?

- **Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas que vienen con ADBRY para obtener información sobre cómo preparar e inyectar ADBRY y cómo almacenar y desechar (tirar) correctamente las jeringas precargadas y los autoinyectores de ADBRY usados.**
- Utilice ADBRY exactamente como se lo recete su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le dirá cuánto ADBRY inyectar y cuándo inyectarlo.
- ADBRY viene como una jeringa precargada de dosis única con protector de aguja o como autoinyector.

- ADBRY se administra como inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de ADBRY, usted o su cuidador deben recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar ADBRY. **No** intente inyectar ADBRY hasta que su proveedor de atención médica le haya mostrado la manera correcta. En niños a partir de los 12 años de edad, se recomienda que ADBRY se administre bajo la supervisión de un adulto.
- Si omite una dosis, inyecte la dosis omitida lo antes posible y luego continúe con su siguiente dosis en el horario programado habitual.
- Si se inyecta una cantidad de ADBRY superior a la recetada, llame a su proveedor de atención médica o a la línea de ayuda para toxicología al 1-800-222-1222 o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- Su proveedor de atención médica puede recetarle otros medicamentos para usar con ADBRY. Use los otros medicamentos recetados exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ADBRY?

ADBRY puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

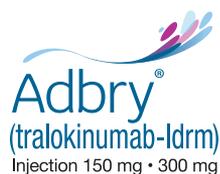
- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluida una reacción grave conocida como anafilaxia.** Deje de usar ADBRY e informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:
 - problemas respiratorios.
 - hinchazón de la cara, la boca y la lengua.
 - picazón.
 - desmayos, mareos, sensación de mareo (presión arterial baja).
 - erupción cutánea.
 - urticaria.
- **Problemas oculares.** Informe a su proveedor de atención médica si tiene problemas oculares nuevos o que empeoran, incluido dolor ocular o cambios en la visión.

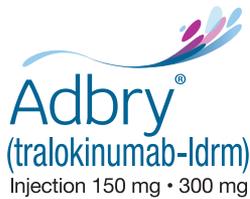
Los efectos secundarios más frecuentes de ADBRY incluyen los siguientes:

- Infecciones de las vías respiratorias superiores.
- Inflamación de los ojos y párpados, lo que incluye enrojecimiento, hinchazón y picazón.
- Reacciones en el lugar de inyección.
- Recuento alto de un leucocito determinado (eosinofilia).

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ADBRY. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Consulte la información de prescripción completa, la información para el paciente y las instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.





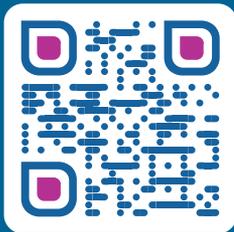
Adbry[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

Adbry[®] **advocate**[™]

Inscríbese hoy en el Programa Adbry[®] Advocate[™]

El Programa Adbry[®] Advocate[™] puede proporcionar a los pacientes recursos de tratamiento útiles y, si son elegibles, programas de ahorro y apoyo.*

*Se aplican restricciones. Consulte los términos, condiciones y requisitos de elegibilidad completos en www.ADBRY.com/terms-conditions.



Escanee para guardar el número

Tener guardado el número del administrador de casos en su teléfono puede ayudarle a identificar fácilmente cuándo lo llaman para comentarle información importante.

844-MY-ADBRY (844-692-3279)

www.ADBRY.com



Adbry[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg



**Jeringas precargadas
de Adbry[®]**

Una guía paso a paso
para inyectarse en
el hogar

No es el tamaño real.

Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

Este folleto de instrucciones de uso contiene información sobre cómo inyectarse con las jeringas precargadas.

Lea este folleto de instrucciones de uso antes de empezar a usar las jeringas precargadas de Adbry® (tralokinumab-ldrm) y cada vez que se vuelva a surtir la receta. Puede haber nueva información, así que asegúrese de consultar el prospecto que viene en su caja de Adbry con las jeringas antes de inyectarse cada vez. Disponer de esta información no sustituye a las conversaciones con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o su tratamiento.

Conserve este folleto de instrucciones de uso y consúltelo según sea necesario.

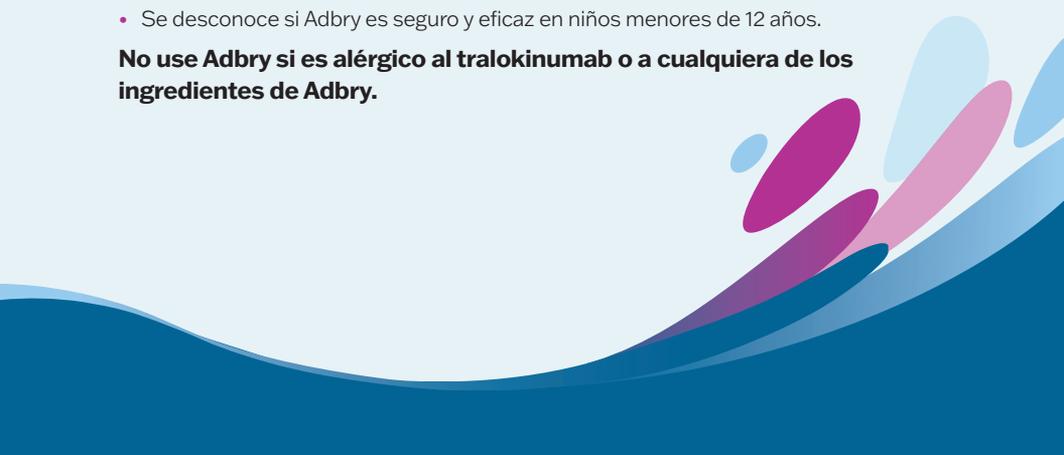
Cada jeringa precargada de dosis única contiene 150 mg de Adbry. Las jeringas precargadas de Adbry son de un solo uso.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es Adbry?

- Adbry es un medicamento con receta que se usa para tratar a personas a partir de 12 años de edad con dermatitis atópica (eccema) de moderada a grave que no está bien controlada con terapias recetadas que se usan en la piel (tópicas) o a aquellos que no pueden usar terapias tópicas. Adbry puede usarse con o sin corticoesteroides tópicos.
- Se desconoce si Adbry es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

No use Adbry si es alérgico al tralokinumab o a cualquiera de los ingredientes de Adbry.



Información importante que debe conocerse antes de usar las jeringas precargadas Adbry:



- Su **proveedor de atención médica debe mostrarle cómo** preparar e inyectar Adbry con las jeringas precargadas **antes de inyectar Adbry por primera vez.**
- **No** se inyecte a usted mismo ni a otra persona hasta que le hayan mostrado cómo inyectar Adbry de la manera correcta.
- Hable con su proveedor de atención médica si tiene **preguntas sobre cómo inyectar** Adbry de la manera correcta.
- Su proveedor de atención médica determinará si recibirá su **dosis de carga inicial (4 inyecciones) en su consultorio.**
- **Para recibir su dosis completa recetada, deberá administrar más de 1 inyección de Adbry.**

Dosis de carga inicial única.



Para recibir su dosis de carga inicial completa recetada de **600 mg**, deberá administrarse **4 inyecciones** en diferentes lugares de inyección dentro de la misma área del cuerpo.

Dosis de mantenimiento.



Para recibir su dosis completa recetada de **300 mg**, deberá colocarse **2 inyecciones** en diferentes lugares de inyección dentro de la misma zona del cuerpo.

- **Se recomienda rotar el área del cuerpo con cada nuevo conjunto de inyecciones.**
- Las jeringas precargadas de Adbry tienen un protector de aguja que se activará para cubrir la aguja una vez finalizada la inyección.
- Solo para inyección subcutánea (inyectar directamente en la capa grasa debajo de la piel).
- **No** retire la cubierta de la aguja hasta justo antes de administrar la inyección.
- **No** comparta ni reutilice las jeringas precargadas de Adbry.
- **No** se inyecte a través de la ropa.

Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

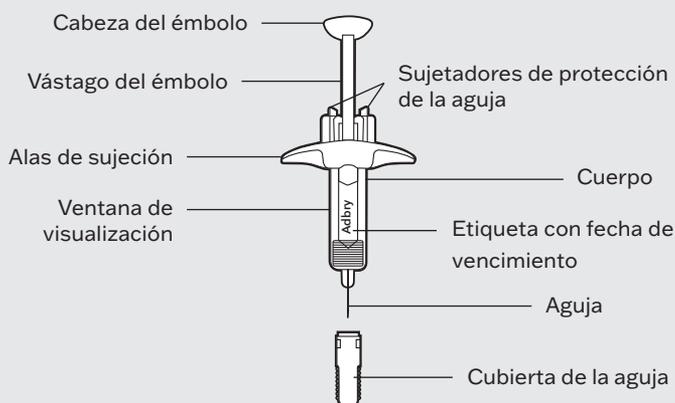

Adbry[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

Partes de la jeringa precargada (consulte la Figura A):

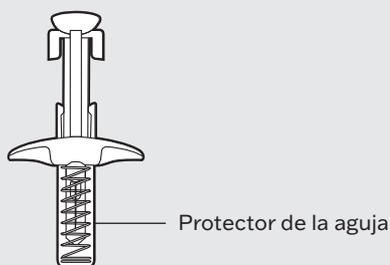
Figura A

Para recibir su dosis de carga inicial completa, debe administrarse 4 inyecciones y para recibir su dosis de mantenimiento completa debe administrarse 2 inyecciones con jeringas precargadas separadas.

ANTES DEL USO



POSTERIOR AL USO



Los dispositivos que se muestran no son del tamaño real.

Almacenamiento

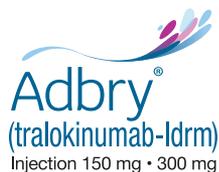


- Almacene las jeringas precargadas de Adbry® en un **refrigerador a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F a 46 °F)**.
- Almacene las jeringas precargadas de Adbry en la caja original y protéjalas de la luz hasta que esté listo para usarlas.
- Adbry se puede almacenar en la caja original a una temperatura ambiente de hasta 30 °C (86 °F) durante un máximo de 14 días. Deseche (descarte) las jeringas si se dejan fuera del refrigerador durante más de 14 días.
- **No** congele las jeringas precargadas de Adbry. **No** las use si se han congelado.
- **No** agite la jeringa precargada de Adbry.
- **No** caliente la jeringa precargada de Adbry.
- **No** exponga la jeringa precargada de Adbry a la luz solar directa.
- **Mantenga las jeringas precargadas de Adbry y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**



No es el tamaño real.

Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

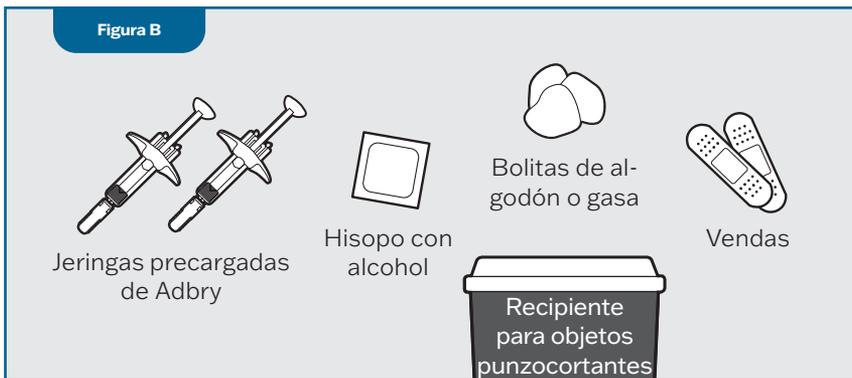
**Adbry®**
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

Paso 1: Preparación de la inyección de mantenimiento

1a

Reúna los suministros necesarios para la inyección. Para cada dosis de Adbry®, necesitará lo siguiente (consulte la Figura B):

- Una superficie de trabajo limpia, plana y bien iluminada, como una mesa.
- **1 caja** de Adbry que contenga **2 jeringas** precargadas de Adbry.
- Un hisopo con alcohol (no incluido en la caja).
- Almohadillas de gasa o bolitas de algodón limpias (no incluidas en la caja).
- Vendas (no incluidas en la caja).
- Un recipiente para desecho de objetos punzocortantes resistente a punciones (no incluido en la caja). **Consulte el paso 5 “Desecho”** al final de este folleto de instrucciones de uso.

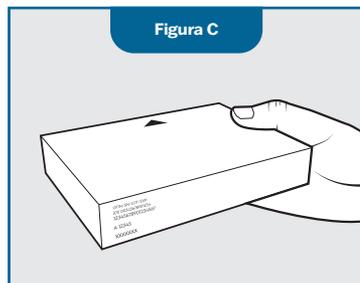


Los dispositivos que se muestran no son del tamaño real.

1b

Saque la caja de la jeringa precargada de Adbry del refrigerador

- **Verifique la fecha de vencimiento (VEN) en la caja (consulte la Figura C). No** lo use si la fecha de vencimiento en la caja ha pasado.
- Verifique que el sello de la caja de Adbry esté intacto. **No** use las jeringas precargadas de Adbry si el precinto de seguridad de la caja está roto.



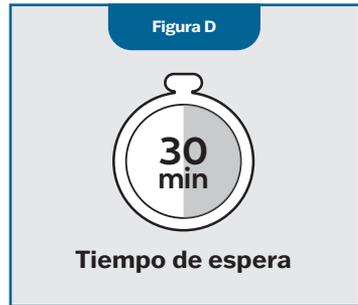


1c

Deje que las jeringas precargadas de Adbry se templen a temperatura ambiente (consulte la Figura D).

Coloque la caja de Adbry **sobre la superficie plana y espere 30 minutos** antes de inyectar Adbry para dejar que las jeringas precargadas **alcancen la temperatura ambiente**, de 20 °C a 30 °C (de 68 °F a 86 °F). Esto **ayudará a reducir las molestias y facilitará la inyección de Adbry**.

- **No** coloque las jeringas precargadas en el microondas, no haga correr agua caliente sobre ellas ni las exponga a la luz solar directa.
- **No** agite las jeringas.
- **No** retire la cubierta de la aguja de las jeringas precargadas hasta que haya llegado al Paso 3 y esté listo para inyectarlo.
- **No** vuelva a guardar las jeringas en el refrigerador una vez que hayan alcanzado la temperatura ambiente.

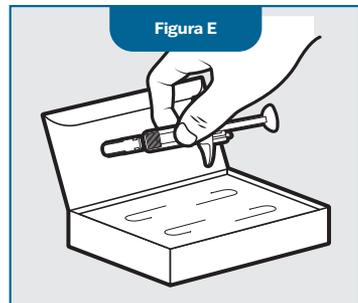


1d

Retire las jeringas precargadas de Adbry® de la caja.

Retire las **2 jeringas precargadas de Adbry** una por una de la caja **sujetando el cuerpo (no el vástago del émbolo)** de las jeringas precargadas de Adbry (consulte la Figura E).

- **No** toque los sujetadores del protector de la aguja para evitar que se active el dispositivo de seguridad (protección de la aguja) demasiado pronto.
- **No** retire la cubierta de la aguja de las jeringas precargadas hasta que haya llegado al Paso 3 y esté listo para inyectarlo.



El dispositivo que se muestra no es del tamaño real.

Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.


Adbry®
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

Paso 1: Preparación de la inyección (continuación)

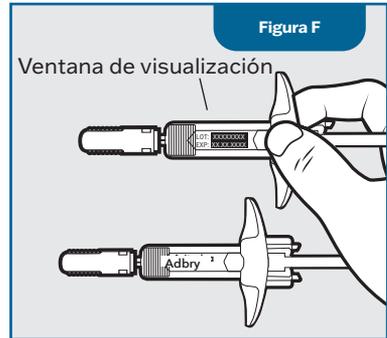
1e

Inspeccione las 2 jeringas precargadas de Adbry (consulte la Figura F).

- Asegúrese de que **Adbry** aparezca en las **etiquetas**.
- **Verifique la fecha de vencimiento** impresa en las jeringas.
- **Revise el medicamento** a través de las ventanas de visualización. El medicamento del interior debe ser **ligeramente perlado y de transparente a amarillo pálido**.
- **No** use las jeringas precargadas de Adbry, y deséchelas y busque otras nuevas si:

- La fecha de vencimiento impresa en las jeringas ha pasado.
- El medicamento está turbio, descolorido o tiene partículas.
- Parecen dañadas o se han caído.

- Es posible **que vea pequeñas burbujas de aire en el líquido**. Esto es **normal**. No necesita hacer nada al respecto.



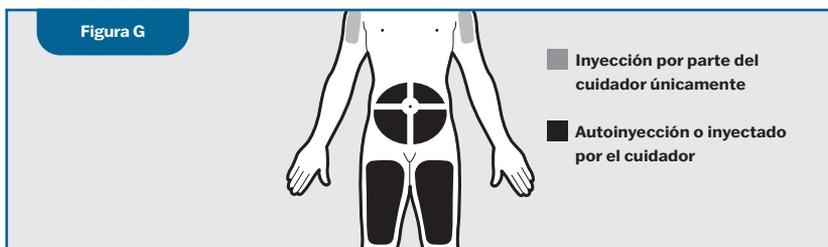
Los dispositivos que se muestran no son del tamaño real.

Paso 2: Elección y preparación de un área de inyección

2a

Elija el área para sus inyecciones (consulte la Figura G)

- **Puede inyectarse en los siguientes lugares:**
 - El área del estómago (abdomen).
 - Los muslos.
 - La parte superior del brazo. Para inyectarlo en la parte superior del brazo, necesitará que un cuidador le administre las inyecciones.
- **No** se inyecte a 2 pulgadas (5 cm) del ombligo.
- **No** se inyecte en el lugar donde la piel esté sensible, dañada, con moretones o con cicatrices.

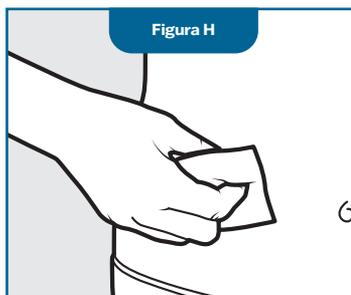


- **Rote el área del cuerpo con cada conjunto de inyecciones siguiente. No utilice la misma zona del cuerpo 2 veces seguidas.**

2b

Lávese las manos y prepare la piel (consulte la Figura H).

- Lávese las manos con agua y jabón.
- Limpie el área de inyección para las 2 inyecciones con un hisopo con alcohol mediante un movimiento circular (**consulte la Figura H**).
 - Deje secar el área completamente.
 - **No** sople ni toque el área limpia antes de aplicar la inyección.



Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.


Adbry[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

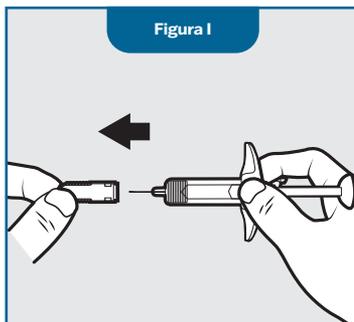
Paso 3: Inyección

3a

Quite la cubierta de la aguja de Adbry®

Sostenga el cuerpo de la jeringa precargada de Adbry con una mano, retire la cubierta de la aguja con la otra mano (**consulte la Figura I**) y deséchela en el recipiente para objetos cortopunzantes.

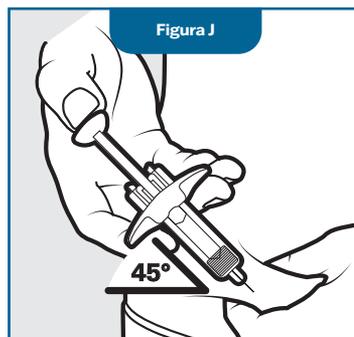
- **No intente volver a tapar las jeringas precargadas de Adbry.**
- **No** sostenga el vástago del émbolo ni la cabeza del émbolo mientras retira la cubierta de la aguja.
- Es posible que vea una gota de líquido en el extremo de la aguja. Esto es normal.
- **No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie. En cualquiera de estos casos, deseche la jeringa y busque una nueva.



3b

Inserte la aguja

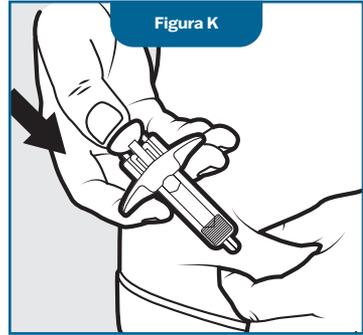
Con una mano, pellizque suavemente y sostenga un pliegue de piel donde haya limpiado el área de inyección. Con la otra mano, inserte la aguja completamente a un ángulo de 45 grados aproximadamente en la piel (**consulte la Figura J**).



Los dispositivos que se muestran no son del tamaño real.

3c Inyecte el medicamento

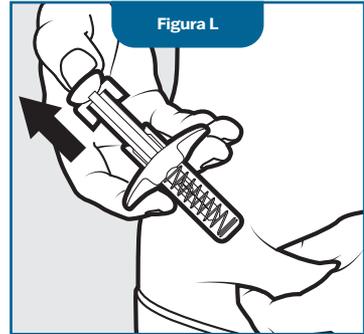
Use el pulgar para empujar firmemente la cabeza del émbolo hasta el final (**consulte la Figura K**). Se termina de inyectar todo el medicamento cuando no puede empujar más la cabeza del émbolo.



3d Suelte y retire

Levante el pulgar de la cabeza del émbolo. La aguja volverá automáticamente al interior del cuerpo de la jeringa y se bloqueará en su lugar (**consulte la Figura L**).

- Coloque una bolita de algodón o una almohadilla de gasa secos sobre el lugar de inyección durante unos segundos. **No** frote el lugar de inyección. Si es necesario, cubra el lugar de inyección con una venda pequeña.
- Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido en el lugar de inyección. Esto es normal.



Deseche la jeringa precargada de Adbry® usada en el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes. **Consulte el Paso 5 “Desecho”**.

Los dispositivos que se muestran no son del tamaño real.

Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.


Adbry®
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

Paso 4: Inyección de la siguiente jeringa

4

Para recibir la dosis recetada completa, deberá administrar más de 1 inyección.

- **Dosis de carga inicial:** para recibir su dosis inicial completa recetada de **600 mg**, deberá administrarse **4 inyecciones**.
- **Dosis de mantenimiento:** Para recibir su dosis completa recetada de **300 mg**, deberá administrarse **2 inyecciones cada dos semanas**. Utilice Adbry como se lo recete su proveedor de atención médica.

Obtenga una nueva jeringa precargada de Adbry y repita los Pasos 3 y 5 (consulte la Figura M) para cada inyección que necesite administrar para su dosis recetada completa.

Figura M



NOTA

Asegúrese de que cada inyección esté a al menos 1 pulgada (3 cm) del lugar de inyección anterior y dentro de la misma área del cuerpo.

Paso 5: Desecho

5

- Coloque las jeringas precargadas de Adbry® usadas en un recipiente para desecho de objetos punzocortantes aprobado por la FDA inmediatamente después del uso (**consulte la Figura N**). **No** deseche las jeringas precargadas de Adbry en la basura doméstica.

- Si no tiene un recipiente para desecho de objetos cortopunzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico:

— Hecho de plástico de alta resistencia.

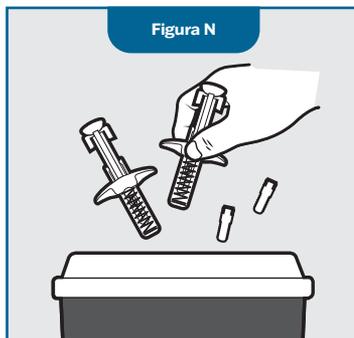
— Capaz de cerrarse con una tapa resistente a los pinchazos y hermética, sin que los objetos punzocortantes puedan salirse.

— Vertical y estable durante el uso.

— Resistente a filtraciones.

— Debidamente etiquetado para advertir sobre los desechos peligrosos dentro del recipiente.

- Cuando el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes esté casi lleno, deberá seguir las guías de la comunidad para conocer la manera correcta de desechar el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes y para obtener información específica sobre la eliminación de objetos punzocortantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** recicle el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes usado.



Los dispositivos que se muestran no son del tamaño real.



Para solicitar un **recipiente gratuito para objetos punzocortantes**, llame al Programa Adbry® Advocate™ al 844-MY-ADBRY (844-692-3279).

Consulte la indicación e información importante de seguridad en las páginas 14-15 de este folleto y la información de prescripción completa, información para el paciente e instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

Adbry®
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg

Indicación e información importante de seguridad



¿Qué es ADBRY?

- La inyección de ADBRY® (tralokinumab-ldrm) es un medicamento con receta que se usa para tratar a personas a partir de 12 años de edad con dermatitis atópica (eccema) de moderada a grave que no está bien controlada con terapias recetadas que se usan en la piel (tópicas) o que no pueden usar terapias tópicas. ADBRY puede usarse con o sin corticoesteroides tópicos.
- Se desconoce si ADBRY es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

No use Adbry si es alérgico al tralokinumab o a cualquiera de sus ingredientes.

¿Qué debería hablar con mi proveedor de atención médica antes de comenzar a usar ADBRY?

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene problemas oculares.
- Tiene una infección parasitaria (helminto).
- Tiene programado recibir alguna vacuna. No debe recibir una “vacuna con virus vivos” si recibe tratamiento con ADBRY.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ADBRY dañará a su bebé en gestación. Hay un registro de exposición durante el embarazo para las mujeres que usan ADBRY durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Usted o su proveedor de atención médica pueden obtener información e inscribirla en este registro llamando al 1-877-311-8972 o visitando <https://mothertobaby.org/ongoing-study/adbry-tralokinumab/>.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ADBRY pasa a la leche materna y si puede dañar a su bebé.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbales.

¿Cómo debo usar ADBRY?

- **Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas que vienen con ADBRY para obtener información sobre cómo preparar e inyectar ADBRY y cómo almacenar y desechar (tirar) correctamente las jeringas precargadas y los autoinyectores de ADBRY usados.**
- Utilice ADBRY exactamente como se lo recete su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le dirá cuánto ADBRY inyectar y cuándo inyectarlo.
- ADBRY viene como una jeringa precargada de dosis única con protector de aguja o como autoinyector.

- ADBRY se administra como inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de ADBRY, usted o su cuidador deben recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar ADBRY. **No** intente inyectar ADBRY hasta que su proveedor de atención médica le haya mostrado la manera correcta. En niños a partir de los 12 años de edad, se recomienda que ADBRY se administre bajo la supervisión de un adulto.
- Si omite una dosis, inyecte la dosis omitida lo antes posible y luego continúe con su siguiente dosis en el horario programado habitual.
- Si se inyecta una cantidad de ADBRY superior a la recetada, llame a su proveedor de atención médica o a la línea de ayuda para toxicología al 1-800-222-1222 o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- Su proveedor de atención médica puede recetarle otros medicamentos para usar con ADBRY. Use los otros medicamentos recetados exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ADBRY?

ADBRY puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluida una reacción grave conocida como anafilaxia.** Deje de usar ADBRY e informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:
 - problemas respiratorios.
 - hinchazón de la cara, la boca y la lengua.
 - picazón.
 - desmayos, mareos, sensación de mareo (presión arterial baja).
 - erupción cutánea.
 - urticaria.
- **Problemas oculares.** Informe a su proveedor de atención médica si tiene problemas oculares nuevos o que empeoran, incluido dolor ocular o cambios en la visión.

Los efectos secundarios más frecuentes de ADBRY incluyen los siguientes:

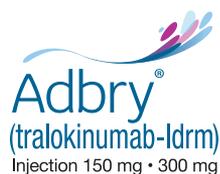
- Infecciones de las vías respiratorias superiores.
- Inflamación de los ojos y párpados, lo que incluye enrojecimiento, hinchazón y picazón.
- Reacciones en el lugar de inyección.
- Recuento alto de un leucocito determinado (eosinofilia).

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ADBRY. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Consulte la información de prescripción completa, la información para el paciente y las instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.



El logotipo de LEO Pharma y Adbry® son marcas comerciales registradas, y Advocate™ es una marca comercial de LEO Pharma A/S.
© 2024 LEO Pharma Inc. Todos los derechos reservados. MAT-70125 septiembre de 2024



Adbry®
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg • 300 mg