

**Guía paso a paso
para en
inyectarse **Adbry**[®]
(tralokinumab-ldrm)
en casa**

Consulte la Indicación e Información importante de seguridad en las páginas 18-19 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/mL

Este folleto de Instrucciones de uso contiene información sobre cómo inyectar Adbry® (tralokinumab-ldrm).

Lea este folleto de Instrucciones de uso antes de comenzar a usar las jeringas precargadas de Adbry 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. 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 solo para una dosis única.

¿Qué es Adbry?

- La inyección de Adbry® (tralokinumab-ldrm) es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos 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 corticosteroides tópicos.
- Se desconoce si Adbry es seguro y eficaz en niños.

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

Información importante que debe leer antes de inyectarlo

- 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



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 en casa



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 18-19 de este folleto y la Información de prescripción completa, Información para el paciente e Instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

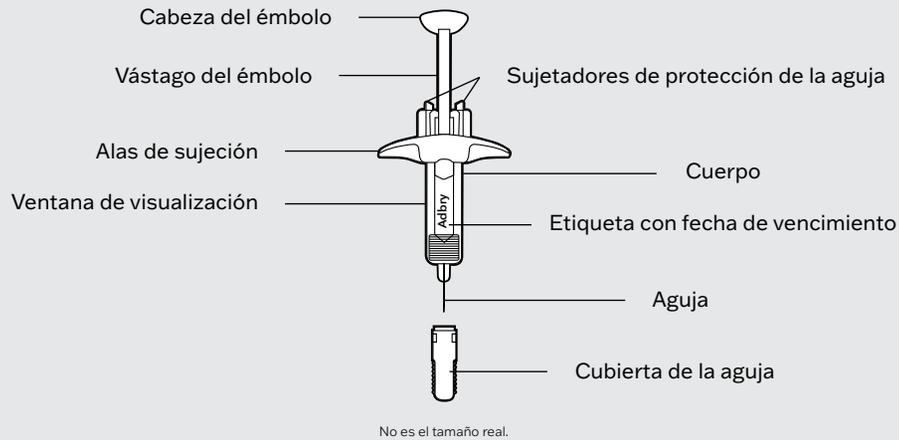

Adbry®
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg/mL

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

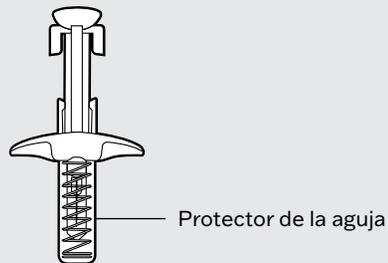
Figura A

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



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.

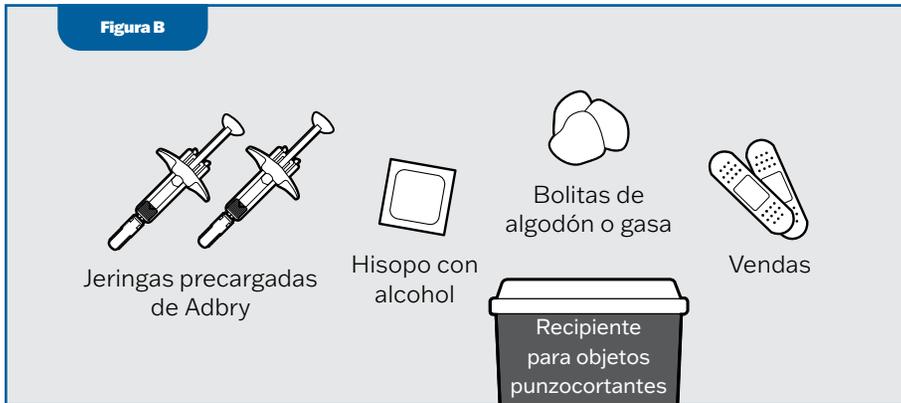
Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en las páginas 18-19 de este folleto y la **Información de prescripción completa, Información para el paciente e Instrucciones de uso** en el bolsillo que se adjuntan.

Adbry®
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg/mL

Paso 1: Preparación de la inyección de mantenimiento

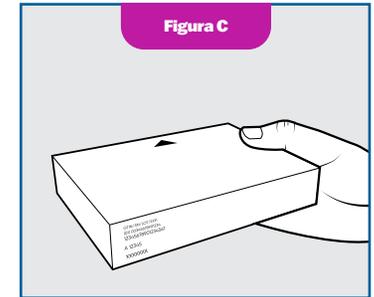
1a Reúna los suministros necesarios para la inyección. Para cada dosis de Adbry®, necesitará lo siguiente (consulte la Figura B):

- 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



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 se **calienten a 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 la inyección
- **No** vuelva a guardar las jeringas en el refrigerador una vez que hayan alcanzado la temperatura ambiente



Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en las páginas 18-19 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)
Inyección 150 mg/mL

Paso 1: Preparación de la inyección (continuación)

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

Figura E

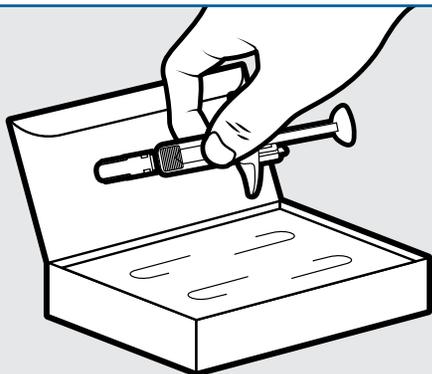
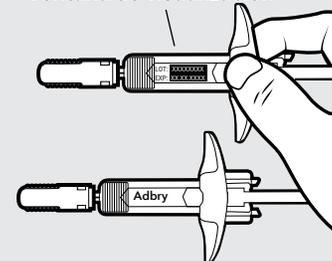


Figura F

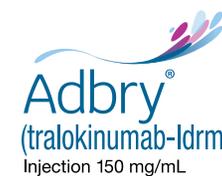
Ventana de visualización



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

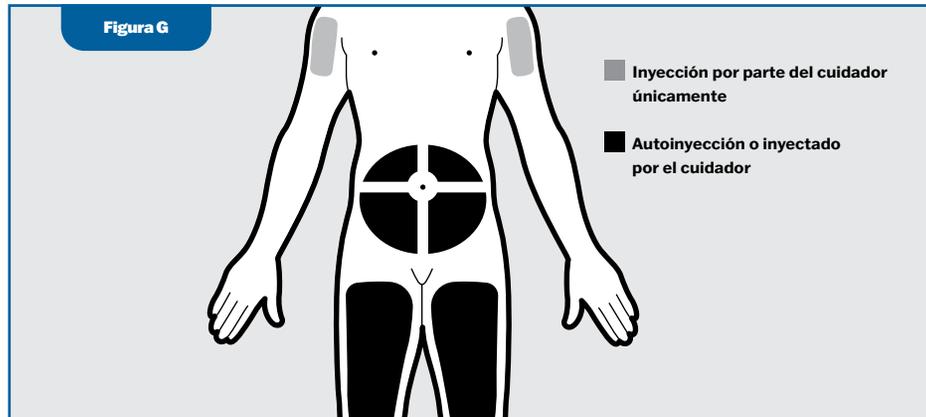
Consulte la Indicación e Información importante de seguridad en las páginas 18-19 de este folleto y la Información de prescripción completa, Información para el paciente e Instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

**Adbry**[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg/mL

Paso 2: Elección y preparación de un área de inyección

2a Elija el área para sus inyecciones (consulte la Figura G)

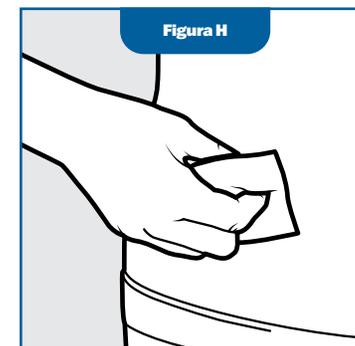
- **Puede inyectarse en los siguientes lugares:**
 - El área del estómago (abdomen)
 - Los muslos
 - La parte superior del brazo Para inyectarlo en la parte superior del brazo, necesitará que un cuidador le administre las inyecciones
- **No** se inyecte a 2 pulgadas (5 cm) del ombligo
- **No** se inyecte 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 18-19 de este folleto y la Información de prescripción completa, Información para el paciente e Instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

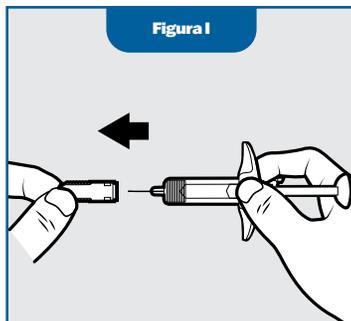

Adbry[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg/mL

Paso 3: Inyección

3a Quite la cubierta de la aguja de Adbry®

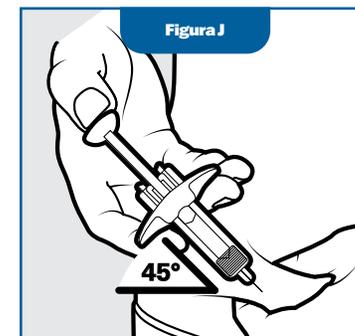
Sostenga el cuerpo de la jeringa precargada de Adbry con una mano, retire la cubierta de la aguja con la otra mano (**consulte la Figura I**), y deséchela en el recipiente para objetos cortopunzantes.

- **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



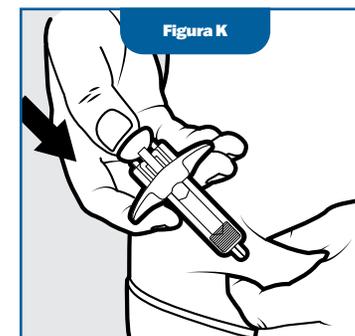
3b Inserte la aguja

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**).



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.



Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad en las páginas 18-19 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)
Inyección 150 mg/mL

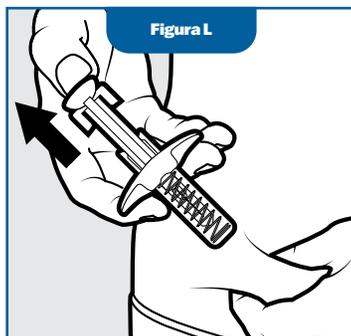
Paso 3: Inyección (continuación)

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 un trozo 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”.**

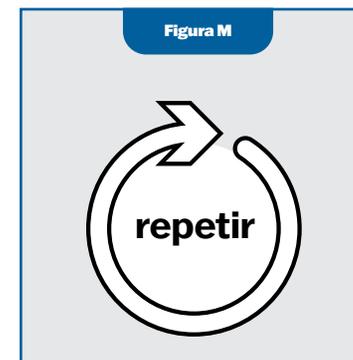


Paso 4: Inyección de la siguiente jeringa

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.



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.

Consulte la Indicación e Información importante de seguridad en las páginas 18-19 de este folleto y la Información de prescripción completa, Información para el paciente e Instrucciones de uso en el bolsillo que se adjuntan.

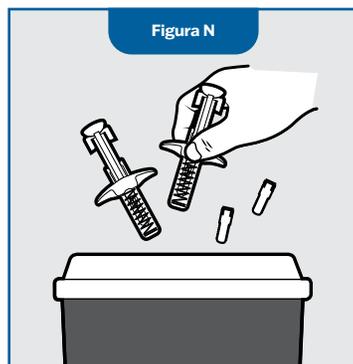

Adbry[®]
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg/mL

Paso 5: Desecho

- 5 • Coloque las jeringas precargadas de Adbry® usadas en un recipiente para desecho de objetos cortopunzantes 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



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


Adbry®
(tralokinumab-ldrm)
Injection 150 mg/mL

Adbry® advocate™

Inscríbese hoy en el Programa Adbry® Advocate™

El Programa Adbry® Advocate™ puede proporcionar a los pacientes acceso a un defensor del personal de enfermería especializado**†, recursos de tratamiento útiles y, si son elegibles, programas de ahorro y apoyo.

*Los defensores del personal de enfermería no pueden dar ningún consejo médico.

†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 defensor del personal de enfermería en su teléfono puede ayudarlo a identificar fácilmente cuándo lo llaman para comentarle información importante.

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

www.ADBRY.com

Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en las páginas 18-19 de este folleto y la **Información de prescripción completa, Información para el paciente e Instrucciones de uso** en el bolsillo que se adjuntan.

Indicación e Información importante de seguridad

¿Qué es Adbry?

- La inyección de Adbry® (tralokinumab-ldrm) es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos 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.

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. Si está embarazada o queda embarazada mientras usa Adbry, le recomendamos que se inscriba en el registro. 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 (eliminar) correctamente las jeringas precargadas de Adbry usadas.**
- 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 (150 mg) con protector de aguja.

¿Cómo debo usar Adbry? (cont.)

- 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 la inyección 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.
- 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 más Adbry del que se le recetó, llame a Control de toxicología al 1-800-222-1222.
- 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:

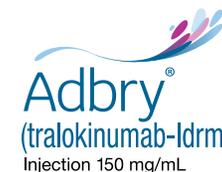
- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluida una reacción grave conocida como anafilaxia.** Deje de usar Adbry e informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:
 - problemas respiratorios
 - hinchazón de la 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 que empeoran, incluido dolor ocular o cambios en la visión.

Los efectos secundarios más frecuentes de Adbry incluyen los siguientes:

- Inflamación de los ojos y párpados, 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/mL

¿Desea obtener más información?

Visite www.ADBRY.com o llame a un defensor del personal de enfermería al 844-MY-ADBRY (844-692-3279)



El logotipo de LEO Pharma y Adbry[®] son marcas comerciales registradas, y Advocate[™] es una marca comercial de LEO Pharma A/S.

© 2023 LEO Pharma Inc. Todos los derechos reservados. MAT-63493 Abril de 2023