MI ECCMA UNA VEZ DICTO QUIEN ERA YO AHORA YO ME DEFINO

CAMRIE

UNA PACIENTE DE ADBRY REAL. Los resultados individuales pueden variar.

No permita que el eccema de moderado a grave controle su relato: descubra una piel más clara y con menos picazón con Adbry®.

AUTOINYECTOR DE ADBRY DISPONIBLE

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 personas de 12 años de edad y mayores 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 sus ingredientes.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto y la información de prescripción completa adjunta, incluida la información e instrucciones de uso para el paciente.

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

Acerca de la dermatitis atópica *(eccema)*

Inflamación crónica por debajo de la piel

La dermatitis atópica es un tipo de eccema. De hecho, es el tipo más frecuente y afecta a más de 16 millones de adultos en los Estados Unidos.

El eccema es una enfermedad cutánea crónica **causada por una respuesta inmune hiperactiva.** Cuando se desencadena la respuesta inmune, se produce inflamación, y la piel puede empezar a picar, enrojecerse y secarse.

Con el eccema, la respuesta inmune hiperactiva produce inflamación. Por lo tanto, incluso cuando los síntomas no están presentes en la piel, **la inflamación puede ocurrir debajo de la piel.**

Impredecible y frustrante

El eccema de moderado a grave puede ser agotador y, a menudo, impredecible: aparece en diferentes momentos y en distintas partes del cuerpo. El eccema suele aparecer en el cuello, las manos, los brazos, la parte posterior de las rodillas y la cara interna de los codos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD *(continuación)*

¿Qué debo analizar con mi proveedor de atención médica antes de empezar a tomar ADBRY?

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

- tiene problemas oculares.
- tiene una infección parasitaria (helminto).

Consulte la información importante de seguridad en este folleto y la información de prescripción completa adjunta, incluida la información e instrucciones de uso para el paciente.

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

La IL-13 desencadena inflamación en la piel

Adbry® actúa ayudando a dirigir y neutralizar la IL-13. Cuando se neutraliza la IL-13, no puede enviar señales que provoquen inflamación relacionada con el eccema.

Se desconoce la causa exacta del eccema, pero sí sabemos que puede implicar:

- **Debilitamiento de la barrera** cutánea
- **Respuesta inmune hiperactiva** que incluye la creación de IL-13 (interleucina-13, una proteína del cuerpo)
- **Piel inflamada** causada por señales de actividad de la IL-13

Los estudios han vinculado el aumento de los niveles de IL-13 con la presencia y gravedad del eccema.

El ciclo de picazón-rascado

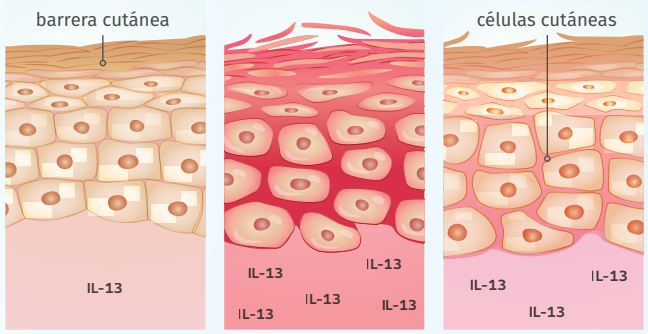
Cuando la piel tiene demasiada IL-13, produce **inflamación y picazón** insoportable.

Esto provoca **rascado** en la piel, que debilita y daña la barrera cutánea, lo que permite que ingresen sustancias irritantes en la piel.

El sistema inmunitario detecta estas sustancias irritantes, por lo que responde enviando **más IL-13** al área. Y el ciclo continúa.

Para fines ilustrativos.

Adbry va dirigido a la IL-13 para ayudar a calmar la inflamación del eccema



PIEL NORMAL | **PIEL CON ECCEMA** | **PIEL TRATADA CON ADBRY**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD *(continuación)*

¿Qué debo hablar con mi proveedor de atención médica antes de comenzar a tomar ADBRY? *(continuación)*

- tiene programado recibir alguna vacuna. No debe recibir una "vacuna viva" si recibe tratamiento con ADBRY.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ADBRY puede dañar a un 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 inscribirse en este registro llamando al 1-877-311-8972 o visitando https://mothertobaby.org/ongoing-study/adbry-tralokinumab/.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto y la información de prescripción completa adjunta, incluida la información e instrucciones de uso para el paciente.

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

DEFINA EL FUTURO DE SU PIEL

JULIE

UNA PACIENTE DE ADBRY REAL.
Los resultados individuales pueden variar.

Adbry® se centra en una de las principales causas del eccema

Producto biológico específico

Adbry no es una crema, un ungüento ni una píldora. Y no es un corticoesteroide tópico. Es un tratamiento biológico que ayuda a **calmar la inflamación** que provoca los síntomas del eccema.

Adbry es la **primera inyección biológica que va dirigida específicamente a la IL-13**, una de las proteínas del sistema inmunitario que contribuye a la inflamación de la piel en el eccema.

Un producto biológico es un tipo de medicamento que se fabrica a partir de organismos vivos o componentes de organismos vivos. Adbry es un **anticuerpo** que actúa con su sistema inmunitario para **neutralizar la IL-13, lo que ayuda a prevenir la inflamación en su piel.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD *(continuación)*

¿Qué debo hablar con mi proveedor de atención médica antes de comenzar a tomar ADBRY? *(continuación)*

- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ADBRY pasa a la leche materna y si puede perjudicar 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.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto y la información de prescripción completa adjunta, incluida la información e instrucciones de uso para el paciente.

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

Cuando se vive con eccema de moderado a grave

Tome el control con Adbry®

Puede ser frustrante cuando su eccema todavía no está bajo control. Adbry **actúa dentro del cuerpo** para ayudar a **que la piel esté más limpia y a controlar la picazón insoportable** a largo plazo. Adbry se utilizó en 2 ensayos clínicos durante un máximo de 1 año, y en 1 ensayo durante un máximo de 8 meses. Hable con su proveedor de atención médica para averiguar si Adbry es el adecuado para usted.

KALVIN

UN PACIENTE DE ADBRY REAL. Los resultados individuales pueden variar.

Los ensayos clínicos de Adbry® se centraron principalmente en:

El porcentaje de adultos que observaron **su piel clara o casi clara**

El porcentaje de adultos **que tuvieron una reducción de la picazón**

¿Cómo se estudió Adbry en ensayos clínicos?

Se estudió Adbry en 3 ensayos clínicos separados de casi **2000 adultos** mayores de 18 años con dermatitis atópica (eccema) de moderada a grave. En los ensayos, los adultos se inyectaron 2 jeringas precargadas cada dos semanas.

ENSAYO 1 601 pacientes adultos usaron Adbry; 197 tomaron el placebo

ENSAYO 2 577 pacientes adultos usaron Adbry; 193 tomaron el placebo

ENSAYO 3 243 pacientes adultos usaron Adbry + corticoesteroides tópicos; 123 tomaron el placebo + corticoesteroides tópicos

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD *(continuación)*

¿Cómo debo tomar 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 y los autoinyectores ADBRY usados.**
- Utilice ADBRY exactamente como se lo recete su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le indicará cuánto ADBRY inyectar y cuándo inyectarlo.
- ADBRY viene como una jeringa precargada de dosis única con protector de aguja o como un autoinyector.
- ADBRY se administra como inyección debajo de la piel (inyección subcutánea).

¿Qué efectos secundarios se observaron en los ensayos clínicos?

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 alguno de los siguientes síntomas: problemas respiratorios; picazón; erupción cutánea; hinchazón de la cara, la boca y la lengua; desmayos, mareos, sensación de aturdimiento (presión arterial baja); o urticaria.

Problemas oculares. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún problema ocular nuevo o si ha empeorado, incluido dolor ocular o cambios en la visión.

Los efectos secundarios más frecuentes de Adbry incluyen: infecciones de las vías respiratorias superiores; inflamación de los ojos y párpados, que incluye enrojecimiento, hinchazón y picazón; reacciones en el lugar de la inyección; y recuento alto de un determinado glóbulo blanco (eosinofilia). Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Adbry.

Con Adbry, no hay análisis de laboratorio inicial o monitoreo de laboratorio de rutina.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto y la información de prescripción completa adjunta, incluida la información e instrucciones de uso para el paciente.

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

Piel más clara y con menos picazón

TAMBIÉN PROBADO EN NIÑOS DE EDADES DE 12-17

Adbry® mostró resultados similares* en niños de 12 a 17 años y adultos con eccema de moderado a grave.

*Basado en datos recopilados de múltiples estudios (2126 pacientes combinados).

ENSAYO 3: Adbry® + corticoesteroides tópicos frente a placebo + corticoesteroides tópicos

243 adultos usaron Adbry cada dos semanas + corticoesteroides tópicos según fue necesario; 123 adultos tomaron placebo cada dos semanas + corticoesteroides tópicos según fue necesario.

JULIE

UNA PACIENTE DE ADBRY REAL. Los resultados individuales pueden variar.

PIEL CLARA O CASI CLARA

4 MESES

CASI EL **40 %**

de adultos frente al 27 % tomando el placebo

8 MESES

EL **89 %**

mantuvo la piel clara o casi clara

75 % O MÁS DE MEJORA DE LA PIEL

4 MESES

CASI EL **56 %**

de adultos frente al 37 % tomando el placebo

8 MESES

EL **92 %**

mantuvo un 75 % o más de mejora en la piel

Resultados adicionales

Después de 4 meses, casi el 50 % de los adultos experimentaron **significativamente menos picazón** (frente al 35 % de adultos que tomaron el placebo)

En los ensayos 1, 2 y 3, un mayor número de adultos que utilizaron Adbry experimentaron **una mejora del 90 % o más** en su piel en comparación con los que utilizaron placebo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD *(continuación)*

¿Cómo debo tomar ADBRY? *(continuación)*

- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrarle las inyecciones de ADBRY, usted o su cuidador deben recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectarse ADBRY. **No** intente inyectarse 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.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto y la información de prescripción completa adjunta, incluida la información e instrucciones de uso para el paciente.

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

Piel más clara y con menos picazón

Al final de la semana 1, los adultos que tomaban Adbry® lograron una mejora del 9 %* en la picazón en comparación con el 3 % de los que no recibieron Adbry.

*Basado en datos recopilados de los ensayos 1 y 2 (1556 pacientes combinados).

ENSAYO 1: Adbry® solo frente a placebo

601 adultos tomaron Adbry cada dos semanas; 197 tomaron el placebo semana de por medio.

A los 4 meses de Adbry solo

- El 16 % de los adultos observó **piel clara o casi clara** (frente al 7 % de los adultos que tomaron el placebo).
- El 25 % de los adultos observó una **mejora del 75 % o más en la piel** (frente al 13 % de los adultos que tomaron el placebo).

El 20 % de los adultos experimentó menos picazón (frente al 10 % de los adultos que tomaron el placebo).

ENSAYO 1

RESULTADOS EN 1 AÑO

EL 51 % de los adultos mantuvo la piel clara o casi clara

CASI EL 60 % de los adultos mantuvo una mejora del 75 % o más en la piel

ENSAYO 2: Adbry solo frente a placebo

577 adultos tomaron Adbry cada dos semanas; 193 tomaron el placebo cada dos semanas.

A los 4 meses de Adbry solo

- El 21 % de los adultos presentaba una **piel clara o casi clara** (frente al 9 % de los adultos que tomaron el placebo).
- El 33 % de los adultos presentaba una **mejoría del 75 % o más en la piel** (frente al 10 % de los adultos que tomaron el placebo).

El 25 % de los adultos experimentó menos picazón (frente al 9 % de los adultos que tomaron el placebo).

ENSAYO 2

RESULTADOS EN 1 AÑO

EL 60 % de los adultos mantuvo la piel clara o casi clara

CASI EL 57 % de los adultos mantuvo una mejora del 75 % o más en la piel

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD *(continuación)*

¿Cómo debo tomar ADBRY? *(continuación)*

- Si omite una dosis, inyecte la dosis omitida lo antes posible y luego continúe con la siguiente dosis a la hora programada habitual.
- Si se inyecta demasiado ADBRY del que le han recetado, llame a su proveedor de atención médica o a la línea de ayuda para toxicología al 1-800-222-1222 o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano de inmediato.
- Su proveedor de atención médica puede recetarle otros medicamentos para tomar con ADBRY. Tome los otros medicamentos recetados exactamente como le indique el proveedor de atención médica.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto y la información de prescripción completa adjunta, incluida la información e instrucciones de uso para el paciente.

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

JULIE

UNA PACIENTE DE ADBRY REAL.
Los resultados individuales pueden variar.

KALVIN

UN PACIENTE DE ADBRY REAL.
Los resultados individuales pueden variar.

De camino a una piel más clara y con menos picazón

Cuando comience a tomar Adbry®, recibirá una dosis inicial única que ayuda a acumular el medicamento en su cuerpo.

Su médico, el equipo de atención médica o su cuidador le explicarán cómo inyectárselo usted mismo. También puede consultar los videos con instrucciones paso a paso en **Adbry.com**.

Aprenda a autoinyectarse
Escanee el código para ver los videos de capacitación sobre cómo autoinyectarse Adbry.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD *(continuación)*

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ADBRY? ***(continuación)***

ADBRY puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluida una reacción grave conocida como anafilaxia.** Deje de tomar ADBRY e informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
  - problemas respiratorios
  - picazón
  - erupción cutánea
  - hinchazón de la cara, la boca y la lengua
  - desmayos, mareos, sensación de mareo (presión arterial baja)
  - urticaria

Consulte la información importante de seguridad en este folleto y la información de prescripción completa adjunta, incluida la información e instrucciones de uso para el paciente.

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

Tiene opciones con Adbry®

PARA ADULTOS

Opciones de dispositivos

Autoinyector **O** Jeringa precargada

Dosificación

Dosis inicial única:
Comenzará con **dos** autoinyectores de 300 mg **O** cuatro jeringas precargadas de 150 mg

Dosis de mantenimiento:
Luego, cada dos semanas se inyectará un autoinyector de 300 mg **O** dos jeringas precargadas de 150 mg.

Opciones de administración después de 16 semanas

Continuar cada dos semanas **O** Reducir a una vez al mes*

Después de 16 semanas, su proveedor de atención médica determinará si puede cambiar a Adbry una vez al mes.

*El proveedor de atención médica puede considerar esta opción de dosificación para adultos de <220 libras que hayan conseguido una piel clara o casi clara después de tomar Adbry durante al menos 16 semanas.

DOSIFICACIÓN PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (12-17 años)

Dosis inicial única:
dos jeringas precargadas de 150 mg (300 mg)

Dosis de mantenimiento:
una jeringa precargada de 150 mg cada dos semanas

Jeringa precargada

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD *(continuación)*

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ADBRY? *(continuación)*

ADBRY puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas oculares.** Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún problema ocular nuevo o si ha empeorado, 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 los párpados, que incluye enrojecimiento, hinchazón y picazón

No es el tamaño real.

Está bien si tiene preguntas sobre cómo inyectarse.
Revise su **folleto de Instrucciones de uso** (“Una guía paso a paso para inyectarse en el hogar”) o comuníquese con su proveedor de atención médica.

CAMRIE

UNA PACIENTE DE ADBRY REAL.
Los resultados individuales pueden variar.

Consulte la información importante de seguridad en este folleto y la información de prescripción completa adjunta, incluida la información e instrucciones de uso para el paciente.

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

APOYO PARA PACIENTES QUE SE CENTRA EN MÍ

JULIE

UNA PACIENTE DE ADBRY REAL.
Los resultados individuales pueden variar.

Apoyo cuando lo necesite

Cuando toma Adbry®, no está solo.

Si tiene preguntas, necesita apoyo o desea obtener recursos durante su tratamiento, puede recurrir al Programa Adbry® Advocate™.

Aquí para ayudar
Escanee para obtener más información sobre el Programa Adbry® Advocate™.

KALVIN

UN PACIENTE DE ADBRY REAL.
Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD *(continuación)*

Los efectos secundarios más frecuentes de ADBRY incluyen *(continuación)*:

- Reacciones en el lugar de la inyección
- Recuento alto de un leucocito determinado (eosinofilia)

Consulte la información importante de seguridad en este folleto y la información de prescripción completa adjunta, incluida la información e instrucciones de uso para el paciente.

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

CÉNTRESE EN USTED

NO EN SU ECCEMA,
con el control a largo plazo de Adbry®

KALVIN

UN PACIENTE DE ADBRY REAL.
Los resultados individuales pueden variar.

Adbry® VOICES™
Connecting Through Storytelling

Comparta su opinión

¿Ya toma Adbry? Adbry® Voices™ es un programa de embajadores en el que usted y otras personas de la comunidad de Adbry pueden ayudar a quienes están considerando el tratamiento. Al compartir su historia, usted puede ofrecer perspectivas de su propio viaje personal y ayudar a otros a tomar el control de su eccema.
Visite Adbry.com/voices para inscribirse.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD *(continuación)*

Los efectos secundarios más frecuentes de ADBRY incluyen *(continuación):*

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

Consulte la información importante de seguridad en este folleto y la información de prescripción completa adjunta, incluida la información e instrucciones de uso para el paciente.

LEO

El logotipo de LEO Pharma y Adbry® son marcas comerciales registradas de LEO Pharma A/S. Advocate™ y Voices™ son marcas comerciales de LEO Pharma A/S. © 2024 LEO Pharma Inc. Todos los derechos reservados.
MAT-74038 Octubre de 2024

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