Para adultos con HPN que experimentan anemia en curso debida a la HEV,

VOYDEYA puede ayudarle a

SEGUIR AVANZANDO



Añadir **VOYDEYA® (danicopán)** significa que podría aliviar los síntomas persistentes de la anemia, como la fatiga, causados por la hemólisis extravascular (HEV) mientras continúa el tratamiento con **ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz)** o SOLIRIS® (eculizumab).

***ULTOMIRIS* + *VOYDEYA*.**
Trabajando juntos para que siga avanzando.

HPN = hemoglobinuria paroxística nocturna.

Indicación

¿Qué es VOYDEYA?

VOYDEYA es un medicamento recetado que se utiliza junto con ravulizumab o eculizumab para tratar la descomposición de los glóbulos rojos que se produce fuera de los vasos sanguíneos (hemólisis extravascular) en adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

Se desconoce si VOYDEYA es seguro y eficaz en niños.

Información de seguridad importante seleccionada

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de VOYDEYA?

VOYDEYA es un medicamento que afecta el sistema inmunitario. VOYDEYA podría reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir las infecciones.

- **VOYDEYA aumenta sus posibilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas.** Las infecciones graves rápidamente pueden poner en peligro la vida y causar la muerte si no se identifican y se tratan a tiempo.
  1. Debe completar o actualizar la(s) vacuna(s) antimeningocócica(s) y la(s) vacuna(s) contra el estreptococo al menos 2 semanas antes de su primera dosis de VOYDEYA.
  2. Si no ha completado sus vacunas y debe comenzar a recibir VOYDEYA de inmediato, debe recibir las vacunas requeridas lo antes posible.
  3. Si no se ha vacunado al menos 2 semanas antes de su primera dosis de VOYDEYA y debe comenzar a tomar VOYDEYA de inmediato, también debe recibir antibióticos y tomarlos durante el tiempo que le indique su proveedor de atención médica.
  4. Si se ha vacunado contra estas bacterias anteriormente, es posible que necesite más vacunaciones antes de comenzar con VOYDEYA. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas adicionales.
  5. Las vacunas no previenen todas las infecciones causadas por bacterias encapsuladas. **Llame a su proveedor de atención médica o busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos signos y síntomas de una infección grave:** fiebre con o sin escalofríos, fiebre y erupción cutánea, fiebre con dolor de pecho y tos, fiebre con falta de aire/respiración rápida, fiebre con frecuencia cardíaca acelerada, dolor de cabeza con náuseas o vómitos, dolor de cabeza y fiebre, dolor de cabeza con rigidez de cuello o de espalda, confusión, dolores corporales con síntomas similares a los de la gripe, piel fría y húmeda, ojos sensibles a la luz.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento para VOYDEYA (danicopán).

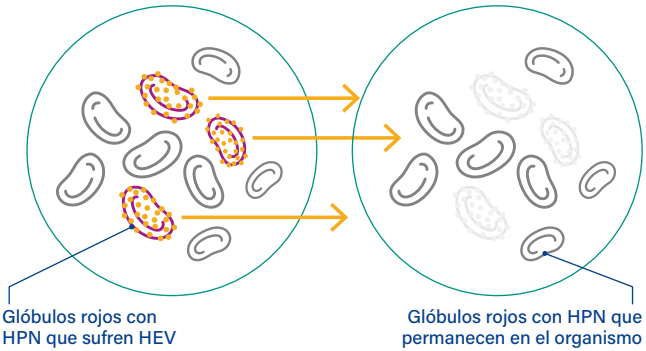
Voydeya® (danicopan) 50mg·100mg tablets

Algunas personas en tratamiento para la HPN pueden seguir experimentando fatiga

La causa podría ser una anemia persistente por una hemólisis extravascular (HEV)

Cuando una persona tiene HPN, los glóbulos rojos se destruyen dentro de los vasos sanguíneos en un proceso conocido como hemólisis intravascular (HIV). En algunas personas con HPN tratadas con un inhibidor de C5, un tipo diferente de hemólisis conocido como **HEV hace que el hígado y el bazo eliminen prematuramente los glóbulos rojos con HPN**.

Los glóbulos rojos con HPN son eliminados por la HEV en el hígado y el bazo



Este proceso de la HEV da lugar a **una disminución de los glóbulos rojos con HPN**, lo que puede provocar síntomas persistentes de anemia.

Su anemia persistente puede deberse a la HEV si la fatiga se interpone en sus actividades diarias o si su proveedor de atención médica detecta niveles bajos de hemoglobina[a] y niveles altos de glóbulos rojos inmaduros (reticulocitos),[b] lo cual podría hacer necesaria una transfusión de sangre.

La HEV no es potencialmente mortal

Aunque padezca anemia persistente causada por la HEV, la HIV y los coágulos sanguíneos son los que causan los problemas graves en la HPN. Como estándar de atención médica para las personas con HPN,[c] **se ha diseñado ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz)** para controlar la HIV y reducir el riesgo de coágulos sanguíneos.

La HEV puede tratarse **sin tener que cambiar su terapia básica** con ULTOMIRIS o SOLIRIS® (eculizumab).

[a]Se considera que los niveles bajos de hemoglobina son ≤9.5 g/dl.
[b]Se considera que un aumento del recuento absoluto de reticulocitos es ≥120 x 10^9/l.
[c]Basado en las recetas de ULTOMIRIS en los EE. UU.

Indicación para ULTOMIRIS

¿Qué es ULTOMIRIS?
ULTOMIRIS es un medicamento recetado que se usa para tratar adultos y niños de 1 mes de edad o mayores con una enfermedad llamada hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). Se desconoce si ULTOMIRIS es seguro y eficaz en niños menores de 1 mes de edad.

¿Está experimentando signos y síntomas de HEV?

Es posible que padezca HEV si está tomando ULTOMIRIS o SOLIRIS y presenta:



Los síntomas en curso de anemia, como fatiga, con o sin necesidad de transfusiones de sangre

y



Bajos niveles de hemoglobina[a] y altos niveles de glóbulos rojos inmaduros (reticulocitos)[b]

cuando



Se han descartado otras posibles causas de anemia en curso

La anemia en curso puede tener diferentes causas, como una deficiencia de hierro o insuficiencia de la médula ósea.[c]

Si padece fatiga persistente, la causa podría ser la **HEV**.

[a]Se considera que los niveles bajos de hemoglobina son ≤9.5 g/dl.
[b]Se considera que un aumento del recuento absoluto de reticulocitos es ≥120 x 10^9/l.
[c]Esta no es la lista completa de las diferentes causas de la anemia en curso.

Información de seguridad importante seleccionada de ULTOMIRIS

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS es un medicamento que afecta al sistema inmunitario y puede reducir la capacidad de este para combatir infecciones.

- **ULTOMIRIS aumenta la probabilidad de contraer infecciones meningocócicas graves que pueden convertirse rápidamente en potencialmente mortales o causar la muerte si no se reconocen y se tratan a tiempo.**

1. Debe completar o actualizar la(s) vacuna(s) antimeningocócica(s) al menos 2 semanas antes de su primera dosis de ULTOMIRIS.
2. Si no ha completado sus vacunas antimeningocócicas y debe comenzar el tratamiento con ULTOMIRIS de inmediato, debe recibir la(s) vacuna(s) requerida(s) lo antes posible.
3. Si no se ha vacunado y debe comenzar el tratamiento con ULTOMIRIS de inmediato, también debe recibir antibióticos durante el tiempo que le indique su proveedor de atención médica.
4. Si recibió una vacuna antimeningocócica en el pasado, podría necesitar vacunas adicionales antes de comenzar su tratamiento con ULTOMIRIS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas antimeningocócicas adicionales.
5. Las vacunas antimeningocócicas no previenen todas las infecciones meningocócicas. **Llame a su proveedor de atención médica o busque de inmediato atención médica de emergencia si presenta alguno de estos signos y síntomas de una infección meningocócica**: fiebre, fiebre con frecuencia cardíaca alta, dolor de cabeza y fiebre, confusión, dolores musculares con síntomas similares a los de la gripe, fiebre y erupción cutánea, dolor de cabeza con náuseas o vómitos, dolor de cabeza con rigidez de cuello o de espalda, u ojos sensibles a la luz.

Consulte la Información de seguridad importante al final de este documento y la Información de prescripción completa de ULTOMIRIS, incluido el recuadro de ADVERTENCIA.



No son pacientes reales.

VOYDEYA® (danicopán) es un medicamento de administración oral de adición a ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz) que ayuda a tratar la HEV

VOYDEYA puede aliviar la anemia persistente causada por la hemólisis extravascular (HEV) en adultos, mientras **ULTOMIRIS®** sigue actuando para controlar los aspectos peligrosos de la HPN, lo que le permite realizar más de las actividades que desea.

Si está tomando SOLIRIS® (eculizumab), también puede añadir VOYDEYA.

VOYDEYA está diseñado para:



Aumentar significativamente los niveles de hemoglobina



Reducir aún más o eliminar la necesidad de transfusiones



Reducir significativamente la fatiga[a]

VOYDEYA actúa junto con ULTOMIRIS[b] para ayudar a tratar la HEV, de modo que pueda controlar la fatiga persistente sin tener que cambiar el medicamento en que confía.

[a]La fatiga se autoevaluó utilizando la escala FACIT-Fatiga. Las puntuaciones de FACIT-Fatiga pueden oscilar entre 0 y 52, en el cual una puntuación más alta indica menos fatiga.
[b]VOYDEYA también se puede tomar con SOLIRIS.

FACIT = Evaluación funcional de la terapia de enfermedades crónicas.

Información de seguridad importante seleccionada de VOYDEYA

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta de seguridad del paciente en la que se describe el riesgo de contraer infecciones graves. Llévela siempre con usted durante el tratamiento y durante 1 semana después de su última dosis de VOYDEYA. El riesgo de contraer infecciones graves podría continuar durante unos días después de su última dosis de VOYDEYA. Es importante que muestre esta tarjeta a todos los proveedores de atención médica que le brinden tratamiento. Esto les ayudará a diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VOYDEYA (danicopán).

Voydeya® (danicopan) 50mg·100mg tablets

Los estudios de VOYDEYA® (danicopán) mostraron mejoras significativas en la anemia persistente causada por una HEV

Incorporar VOYDEYA puede mejorar algunos resultados de los análisis de laboratorio y ayudarle a realizar más de las actividades que desea

Aumentar los niveles de hemoglobina

- **Aumentó significativamente** en 2.9 g/dl, en promedio, tras 12 semanas en comparación con un aumento de 0.5 g/dl en los pacientes que tomaron placebo[a]

Mantener los niveles de LDH

- ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz)[b] **siguió controlando la HIV, uno de los aspectos graves de la HPN,** al mantener los niveles de LDH

Reducir los niveles de reticulocitos (glóbulos rojos inmaduros)

- Se redujo significativamente a las 12 semanas en comparación con los pacientes que tomaron placebo, **lo que demuestra que la HEV se controló de manera eficaz**

Si hay una anemia persistente causada por la HEV, añadir VOYDEYA puede ayudar a controlarla.

[a]Un placebo es un comprimido que no contiene principio activo.
[b]VOYDEYA también se puede tomar con SOLIRIS® (eculizumab).
LDH = lactato deshidrogenasa.

Información de seguridad importante seleccionada de VOYDEYA

VOYDEYA solo se encuentra disponible a través de un programa llamado Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de VOYDEYA. Antes de que usted pueda tomar VOYDEYA, su proveedor de atención médica debe: inscribirse en el programa REMS de VOYDEYA; brindarle asesoramiento sobre el riesgo de infecciones graves causadas por ciertas bacterias; proporcionarle información sobre los síntomas de las infecciones graves; asegurarse de que se haya vacunado contra las infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas y de que reciba antibióticos si necesita comenzar a tomar VOYDEYA inmediatamente y no está al día con sus vacunas; entregarle una **Tarjeta de seguridad del paciente** sobre su riesgo de contraer infecciones graves, como se ha comentado anteriormente.

¿Cómo se estudió VOYDEYA?

VOYDEYA se estudió durante 12 semanas en adultos con HPN que tenían hemólisis extravascular (HEV) y habían recibido una dosis estable de ULTOMIRIS o SOLIRIS durante al menos 6 meses.

42 pacientes añadieron **VOYDEYA**

21 pacientes añadieron placebo

Después de las primeras 12 semanas, ambos grupos de pacientes recibieron **VOYDEYA** como terapia de adición a ULTOMIRIS o SOLIRIS durante 12 semanas más.



Información de seguridad importante seleccionada de VOYDEYA

¿Quién no debe recibir VOYDEYA?

No tome VOYDEYA si tiene una infección grave causada por bacterias encapsuladas, como *Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae,* o infección por *Haemophilus influenzae* tipo B.

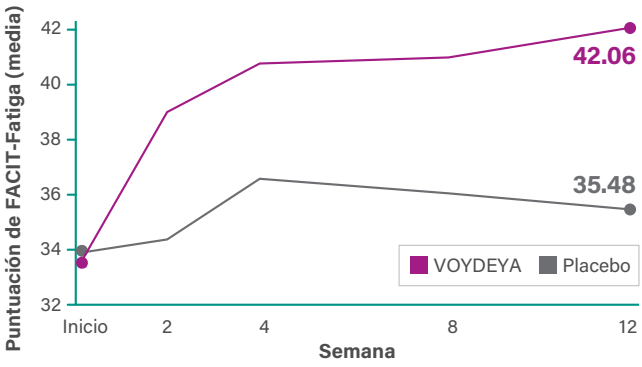
Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VOYDEYA (danicopán).

Voydeya® (danicopan) 50mg·100mg tablets

Añadir VOYDEYA® (danicopán) puede ayudar a aliviar la fatiga persistente y la necesidad de transfusiones de sangre

VOYDEYA ayudó a reducir la fatiga

Los pacientes que tomaron VOYDEYA experimentaron una fatiga significativamente menor[a]



La evolución de la puntuación de FACIT-Fatiga a lo largo del tiempo se considera de carácter exploratorio. No se pueden sacar conclusiones sobre el efecto de VOYDEYA en la puntuación de FACIT-Fatiga antes de la semana 12.

Después de 12 semanas, los pacientes que tomaron VOYDEYA notificaron una **puntuación promedio de FACIT-Fatiga de 42 puntos**, en comparación con una puntuación promedio de 35.5 puntos entre quienes recibieron placebo.

¿Qué es una puntuación de FACIT-Fatiga?

La puntuación de la Evaluación funcional de la terapia de enfermedades crónicas (FACIT) para la fatiga se basa en un cuestionario que los pacientes del estudio respondieron para evaluar su nivel de fatiga y cómo esta afectaba sus actividades y su funcionamiento diarios. Las puntuaciones de FACIT-Fatiga pueden oscilar entre 0 y 52 en una escala dentro de la cual una puntuación más alta indica menos fatiga.

Al inicio del estudio, la puntuación promedio de FACIT-Fatiga para los pacientes fue de aproximadamente 34 puntos.

Las personas sin HPN tienen una puntuación promedio de FACIT-Fatiga de 43.5 puntos.

[a]La fatiga se autoevaluó utilizando la escala FACIT-Fatiga.

Información de seguridad importante seleccionada de VOYDEYA

Antes de tomar VOYDEYA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, lo que incluye: si tiene una infección o fiebre, problemas hepáticos, si está embarazada o planea quedar embarazada, o si está amamantando. Se desconoce si VOYDEYA causará daño al bebé en gestación o si se excreta en la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con VOYDEYA ni por 3 días después de la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las vacunas que recibe y los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas que podrían afectar su tratamiento. VOYDEYA podría afectar la manera en que actúan otros medicamentos.

La incorporación de VOYDEYA contribuyó a reducir aún más o a eliminar la necesidad de transfusiones

Aproximadamente 4 de cada 5 pacientes que tomaron VOYDEYA no necesitaron transfusiones a las 12 semanas (83 %), en comparación con aproximadamente 2 de cada 5 pacientes que tomaron placebo (38 %).



A lo largo de 24 semanas, los pacientes que tomaron VOYDEYA en el estudio siguieron beneficiándose del aumento de los niveles de hemoglobina, de menos fatiga y de una reducción o eliminación de la necesidad de transfusiones.



No son pacientes reales.

Información de seguridad importante seleccionada de VOYDEYA

Si deja de tomar VOYDEYA, su proveedor de atención médica tendrá que supervisarlo atentamente durante al menos 2 semanas después de su última dosis. **La interrupción del tratamiento con VOYDEYA podría provocar la degradación de los glóbulos rojos debido a la HPN. Los síntomas o los problemas que pueden producirse debido a la descomposición de los glóbulos rojos incluyen:** disminución del nivel de hemoglobina en la sangre y cansancio.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VOYDEYA (danicopán).

Voydeya® (danicopan) 50mg·100mg tablets

VOYDEYA® (danicopán) fue bien tolerado en estudios clínicos

El efecto secundario más frecuente fue dolor de cabeza

Otros posibles efectos secundarios fueron: vómitos, fiebre, aumento de las enzimas hepáticas en un análisis de sangre, presión arterial alta, y dolor en brazos o piernas.

Tres pacientes que tomaron VOYDEYA experimentaron efectos secundarios graves, como inflamación del páncreas, inflamación de la vesícula biliar y aumento de los niveles de bilirrubina[a] en sangre.

Su proveedor de atención médica se asegurará de que reciba las vacunas necesarias antes de comenzar con VOYDEYA.

Como parte de su tratamiento con ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz),[b] debe estar al día con las vacunas antimeningocócica y cualquier otra vacuna que su proveedor de atención médica determine que es necesaria.

Su proveedor de atención médica monitoreará sus valores de colesterol y de las pruebas de la función hepática.

[a]La bilirrubina es una sustancia que se produce durante el proceso de degradación de los glóbulos rojos viejos.
[b]VOYDEYA también se puede tomar con SOLIRIS® (eculizumab).



No son pacientes reales.

Descubra más sobre VOYDEYA:

VOYDEYA es un medicamento oral, que se toma 3 veces al día, de adición a ULTOMIRIS[a]

La dosis inicial recomendada de VOYDEYA es de 150 mg, por vía oral, 3 veces al día. Según cómo responda al tratamiento, su proveedor de atención médica puede aumentar la dosis a 200 mg, tres veces al día.

Tanto para la dosis de 150 mg como para la de 200 mg, deberá tomar 2 comprimidos a la vez.

Dosis de 150 mg 50 + 100

Dosis de 200 mg 100 + 100

Las imágenes de los comprimidos son solo de ejemplo.



VOYDEYA se toma 3 veces al día.

Pautas posológicas de muestra:

7 a. m.	12 p. m.	7 p. m.
8 a. m.	1 p. m.	6 p. m.
9 a. m.	2 p. m.	8 p. m.

Programe las dosis de VOYDEYA de la manera que mejor se adapten a su estilo de vida.

[a]VOYDEYA también se puede tomar con SOLIRIS.

Voydeya® (danicopan) 50mg·100mg tablets

VOYDEYA® (danicopán) puede integrarse a su rutina diaria

VOYDEYA se toma por vía oral tres veces al día, como parte de su rutina diaria, mientras continúa con el tratamiento con ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz)[a]



Tome VOYDEYA con o sin alimentos



Conserve VOYDEYA a una temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F)



Combine la toma del medicamento con otras actividades que realice tres veces al día, como comer o antes de salir a pasear con su perro

Si omite una dosis:

Tómelo tan pronto como se acuerde *a menos que...*

- Ya sea casi la hora de su próxima dosis programada (menos de 3 horas). En ese caso, sáltese la dosis omitida

No tome más de 2 comprimidos al mismo tiempo

Si omite una dosis de VOYDEYA, ULTOMIRIS[a] seguirá controlando los aspectos graves de la HPN.

[a]VOYDEYA también se puede tomar con SOLIRIS® (eculizumab).

Información de seguridad importante seleccionada de VOYDEYA

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VOYDEYA?

VOYDEYA puede causar efectos secundarios graves, incluidos un aumento de los niveles de enzimas hepáticas y un aumento del colesterol. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para controlar sus niveles de enzimas hepáticas y colesterol antes y durante el tratamiento con VOYDEYA. Su proveedor de atención médica puede interrumpir de forma temporal o permanente el tratamiento con VOYDEYA si presenta un aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VOYDEYA (danicopán).

Reciba el mismo nivel de apoyo y recursos para pacientes que recibiría con ULTOMIRIS

ONESOURCE®
Personalized Patient Support from Alexion

Trabaje con el mismo especialista en asistencia de OneSource™

Al agregar VOYDEYA al tratamiento con ULTOMIRIS o SOLIRIS, podrá trabajar con un equipo de apoyo especializado que le conoce y sabe cuál es su plan de tratamiento. Puede responder preguntas sobre su medicamento, ayudarle a gestionar asuntos relacionados con su seguro, y derivarle a programas de apoyo financiero, como el Programa de Copago $0 (sujeto a los requisitos de elegibilidad).

La inscripción en OneSource también le permite aprovechar los distintos programas que Alexion ofrece en caso de retrasos o denegaciones.

Comuníquese con un gerente de educación para pacientes local

Los gerentes de educación para pacientes (PEM) son un recurso local para ayudarle a saber más sobre su enfermedad a través de sesiones y eventos de educación comunitaria. Es posible que ya le hayan puesto en contacto con un PEM cercano durante el tratamiento con ULTOMIRIS (o SOLIRIS). Póngase en contacto hoy mismo con un PEM que pueda brindarle apoyo adicional al iniciar el tratamiento con VOYDEYA.

Busque su PEM en AlexionOneSource.com/PEM-finder.

Visite AlexionOneSource.com/VOYDEYA para entrar en contacto con asistencia personalizada.

Comuníquese con OneSource:

- 1-888-765-4747
- OneSource@Alexion.com



Voydeya® (danicopan) 50mg-100mg tablets

Indicación e Información de seguridad importante sobre VOYDEYA® (danicopán)

Indicación

¿Qué es VOYDEYA?

VOYDEYA es un medicamento recetado que se utiliza junto con ravulizumab o eculizumab para tratar la descomposición de los glóbulos rojos que se produce fuera de los vasos sanguíneos (hemólisis extravascular) en adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

Se desconoce si VOYDEYA es seguro y eficaz en niños.

Información de seguridad importante

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de VOYDEYA?

VOYDEYA es un medicamento que afecta el sistema inmunitario. VOYDEYA podría reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir las infecciones.

- **VOYDEYA aumenta sus posibilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas.** Las infecciones graves rápidamente pueden poner en peligro la vida y causar la muerte si no se identifican y se tratan a tiempo.

1. Debe completar o actualizar la(s) vacuna(s) antimeningocócica(s) y la(s) vacuna(s) contra el estreptococo al menos 2 semanas antes de su primera dosis de VOYDEYA.
2. Si no ha completado sus vacunas y debe comenzar a recibir VOYDEYA de inmediato, debe recibir las vacunas requeridas lo antes posible.
3. Si no se ha vacunado al menos 2 semanas antes de su primera dosis de VOYDEYA y debe comenzar a tomar VOYDEYA de inmediato, también debe recibir antibióticos y tomarlos durante el tiempo que le indique su proveedor de atención médica.
4. Si se ha vacunado contra estas bacterias anteriormente, es posible que necesite más vacunaciones antes de comenzar con VOYDEYA. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas adicionales.
5. Las vacunas no previenen todas las infecciones causadas por bacterias encapsuladas. **Llame a su proveedor de atención médica o busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos signos y síntomas de una infección grave:** fiebre con o sin escalofríos, fiebre y erupción cutánea, fiebre con dolor de pecho y tos, fiebre con falta de aire/respiración rápida, fiebre con frecuencia cardíaca acelerada, dolor de cabeza con náuseas o vómitos, dolor de cabeza y fiebre, dolor de cabeza con rigidez de cuello o de espalda, confusión, dolores corporales con síntomas similares a los de la gripe, piel fría y húmeda, ojos sensibles a la luz.

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta de seguridad del paciente en la que se describe el riesgo de contraer infecciones graves. Llévela siempre con usted durante el tratamiento y durante 1 semana después de su última dosis de VOYDEYA. El riesgo de contraer infecciones graves podría continuar durante unos días después de su última dosis de VOYDEYA. Es importante que muestre esta tarjeta a todos los proveedores de atención médica que le brinden tratamiento. Esto les ayudará a diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.

VOYDEYA solo se encuentra disponible a través de un programa llamado Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de VOYDEYA. Antes de que usted pueda tomar VOYDEYA, su proveedor de atención médica debe: inscribirse en el programa REMS de VOYDEYA; brindarle asesoramiento sobre el riesgo de infecciones graves causadas por ciertas bacterias; proporcionarle información sobre los síntomas de las infecciones graves; asegurarse de que se haya vacunado contra las infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas y de que reciba antibióticos si necesita comenzar a tomar VOYDEYA inmediatamente y no está al día con sus vacunas; entregarle una **Tarjeta de seguridad del paciente** sobre su riesgo de contraer infecciones graves, como se ha comentado anteriormente.

¿Quién no debe recibir VOYDEYA?

No tome VOYDEYA si tiene una infección grave causada por bacterias encapsuladas, como *Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae,* o infección por *Haemophilus influenzae* tipo B.

Antes de tomar VOYDEYA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, lo que incluye: si tiene una infección o fiebre, problemas hepáticos, si está embarazada o planea quedar embarazada, o si está amamantando. Se desconoce si VOYDEYA causará daño al bebé en gestación o si se excreta en la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con VOYDEYA ni por 3 días después de la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las vacunas que recibe y los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas que podrían afectar su tratamiento. VOYDEYA podría afectar la manera en que actúan otros medicamentos.

Si deja de tomar VOYDEYA, su proveedor de atención médica tendrá que supervisarlo atentamente durante al menos 2 semanas después de su última dosis. **La interrupción del tratamiento con VOYDEYA podría provocar la degradación de los glóbulos rojos debido a la HPN. Los síntomas o los problemas que pueden producirse debido a la descomposición de los glóbulos rojos incluyen:** disminución del nivel de hemoglobina en la sangre y cansancio.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VOYDEYA?

VOYDEYA puede causar efectos secundarios graves, incluidos un aumento de los niveles de enzimas hepáticas y un aumento del colesterol. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para controlar sus niveles de enzimas hepáticas y colesterol antes y durante el tratamiento con VOYDEYA. Su proveedor de atención médica puede interrumpir de forma temporal o permanente el tratamiento con VOYDEYA si presenta un aumento de los niveles de enzimas hepáticas.

El efecto secundario más frecuente de VOYDEYA es el dolor de cabeza.

Informe a su proveedor de atención médica cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VOYDEYA. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Llame a su proveedor de atención médica para recibir asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento para VOYDEYA (danicopán), incluido el Recuadro de ADVERTENCIA acerca de las infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas.

Indicación e Información de seguridad importante para ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz)

Indicación

¿Qué es ULTOMIRIS?
ULTOMIRIS es un medicamento recetado que se usa para tratar adultos y niños de 1 mes de edad o mayores con una enfermedad llamada hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). Se desconoce si ULTOMIRIS es seguro y eficaz en niños menores de 1 mes de edad.

Información de seguridad importante

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS es un medicamento que afecta al sistema inmunitario y puede reducir la capacidad de este para combatir infecciones.

- **ULTOMIRIS aumenta la probabilidad de contraer infecciones meningocócicas graves que pueden convertirse rápidamente en potencialmente mortales o causar la muerte si no se reconocen y se tratan a tiempo.**

1. Debe completar o actualizar la(s) vacuna(s) antimeningocócica(s) al menos 2 semanas antes de su primera dosis de ULTOMIRIS.
2. Si no ha completado sus vacunas antimeningocócicas y debe comenzar el tratamiento con ULTOMIRIS de inmediato, debe recibir la(s) vacuna(s) requerida(s) lo antes posible.
3. Si no se ha vacunado y debe comenzar el tratamiento con ULTOMIRIS de inmediato, también debe recibir antibióticos durante el tiempo que le indique su proveedor de atención médica.
4. Si recibió una vacuna antimeningocócica en el pasado, podría necesitar vacunas adicionales antes de comenzar su tratamiento con ULTOMIRIS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas antimeningocócicas adicionales.
5. Las vacunas antimeningocócicas no previenen todas las infecciones meningocócicas. **Llame a su proveedor de atención médica o busque de inmediato atención médica de emergencia si presenta alguno de estos signos y síntomas de una infección meningocócica**: fiebre, fiebre con frecuencia cardíaca alta, dolor de cabeza y fiebre, confusión, dolores musculares con síntomas similares a los de la gripe, fiebre y erupción cutánea, dolor de cabeza con náuseas o vómitos, dolor de cabeza con rigidez de cuello o de espalda, u ojos sensibles a la luz.

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta de seguridad del paciente en la que se describe el riesgo de contraer infecciones meningocócicas graves. Llévela siempre con usted durante el tratamiento y durante 8 meses después de su última dosis de ULTOMIRIS. Su riesgo de contraer infecciones meningocócicas puede continuar durante varios meses después de la administración de su última dosis de ULTOMIRIS. Es importante que muestre esta tarjeta a todos los proveedores de atención médica que le brinden tratamiento. Esto les ayudará a diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.

ULTOMIRIS solo se encuentra disponible a través de un programa llamado Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de ULTOMIRIS y SOLIRIS. Antes de que usted pueda recibir ULTOMIRIS, su proveedor de atención médica debe: inscribirse en el programa REMS; brindarle asesoramiento sobre el riesgo de contraer infecciones meningocócicas graves; proporcionarle información sobre los signos y síntomas de una infección meningocócica grave; asegurarse de que se haya vacunado contra las infecciones graves causadas por bacterias meningocócicas y de que reciba antibióticos si necesita comenzar el tratamiento con ULTOMIRIS de inmediato y no está al día con sus vacunas; entregarle una **Tarjeta de seguridad del paciente** sobre el riesgo de contraer infecciones meningocócicas.

ULTOMIRIS también puede aumentar el riesgo de otros tipos de infecciones graves, incluidas infecciones por *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae*. Su hijo debe recibir las vacunas contra *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), si recibe tratamiento con ULTOMIRIS. Algunas personas pueden estar en riesgo de contraer infecciones graves por gonorrea.

¿Quién no debe recibir ULTOMIRIS?

No reciba ULTOMIRIS si tiene una infección meningocócica grave cuando empieza con ULTOMIRIS.

Antes de recibir ULTOMIRIS, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene una infección o fiebre.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ULTOMIRIS dañará al feto.
    - Registro de embarazos: Existe un registro para mujeres embarazadas que reciben ULTOMIRIS para controlar la salud de la madre embarazada y su bebé. Si está embarazada o queda embarazada mientras recibe ULTOMIRIS, hable con su proveedor de atención médica sobre cómo unirse a este registro o puede comunicarse con el registro llamando al 1-833-793-0563 o en www.UltomirisPregnancyStudy.com para inscribirse.
- Está en periodo de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si ULTOMIRIS se excreta en la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento ni durante 8 meses después de su dosis final de ULTOMIRIS.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las vacunas que recibe y los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas que podrían afectar su tratamiento.

Si tiene HPN y deja de recibir ULTOMIRIS, su proveedor de atención médica deberá monitorearlo atentamente durante al menos 16 semanas después de interrumpir el tratamiento con ULTOMIRIS. Interrumpir el tratamiento con ULTOMIRIS puede provocar la degradación de los glóbulos rojos debido a la HPN. Los síntomas o problemas que pueden ocurrir debido a la degradación de los glóbulos rojos incluyen: disminución del recuento de glóbulos rojos, cansancio, sangre en la orina, dolor en la zona del estómago (abdomen), falta de aire, coágulos de sangre, problemas para tragar y disfunción eréctil (DE) en los hombres.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ULTOMIRIS?

ULTOMIRIS puede causar efectos secundarios graves, incluidas reacciones relacionadas con la infusión. Los síntomas de una reacción relacionada con la infusión de ULTOMIRIS pueden incluir dolor en la parte baja de la espalda, dolor estomacal (abdominal), espasmos musculares, cambios en la presión arterial, cansancio, sensación de desmayo, escalofríos con temblores (rigores), molestia en los brazos o las piernas, o sabor desagradable. Suspenda el tratamiento de ULTOMIRIS e informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta estos síntomas o cualquier otro síntoma durante su infusión de ULTOMIRIS que pueda significar que está teniendo una reacción grave relacionada con la infusión, incluido: dolor en el pecho; dificultad para respirar o falta de aire; hinchazón de la cara, la lengua o la garganta; y sensación de desmayo o pérdida del conocimiento.

Los efectos secundarios más frecuentes de ULTOMIRIS en personas tratadas para la HPN son infección respiratoria de vías altas y dolor de cabeza.

Informe a su proveedor de atención médica cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ULTOMIRIS. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si omite una infusión de ULTOMIRIS o si necesita asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento para ULTOMIRIS, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA acerca de las infecciones meningocócicas graves.

Voydeya® (danicopan) 50mg-100mg tablets

Siga AVANZANDO con la ayuda de ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz) + VOYDEYA®

Voydeya® (danicopan) 50mg·100mg tablets

Cuando se añade a su terapia base para la HPN con ULTOMIRIS o SOLIRIS® (eculizumab), VOYDEYA:

Puede ayudarle a realizar más de las actividades que desea al tratar la HEV para:

- Aumentar los niveles de hemoglobina
- Reducir aún más o eliminar la necesidad de transfusiones
- Reducir significativamente la fatiga[a]

Fue bien tolerado en estudios clínicos

- El efecto secundario más frecuente de VOYDEYA fue dolor de cabeza

Puede tomarse en casa como parte de su rutina diaria

Cuenta con el mismo nivel de asistencia de OneSource™ que ULTOMIRIS o SOLIRIS

Visite VOYDEYA.com para explorar recursos útiles que le ayudarán a mantenerse al día con el medicamento.

Escanee para ver la Información de prescripción completa:

[a]La fatiga se autoevaluó utilizando la escala FACIT-Fatiga.

Información de seguridad importante seleccionada de VOYDEYA

El efecto secundario más frecuente de VOYDEYA es el dolor de cabeza.

Informe a su proveedor de atención médica cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VOYDEYA. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Llame a su proveedor de atención médica para recibir asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento de VOYDEYA (danicopán).

ALEXION, el logotipo de Alexion, ULTOMIRIS, SOLIRIS, VOYDEYA y el logotipo de OneSource son marcas comerciales registradas, y OneSource es una marca comercial de Alexion Pharmaceuticals, Inc.
© 2026, Alexion Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
US/VOY-PNH/0187 V1 08/2026

ALEXION® AstraZeneca Rare Disease