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

VOYDEYA puede ayudarle a

SEGUIR AVANZANDO



Considere si añadir VOYDEYA® (danicopan) a ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz) o SOLIRIS® (eculizumab) podría ser adecuado para usted.

HEV = hemólisis extravascular; 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.

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

Voydeya® (danicopan) 50mg·100mg tablets



No es un paciente real.

Voydeya®
(danicopan) 50mg·100mg tablets

VOYDEYA® es un medicamento adyuvante oral que funciona junto con ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz) o SOLIRIS® (eculizumab) para tratar los síntomas en curso de la anemia, como la fatiga, debida a la hemólisis extravascular (HEV) en adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

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.

Los síntomas que experimenta actualmente podrían tener múltiples causas, pero su proveedor de atención médica sospecha que podrían deberse a una anemia en curso provocada por la hemólisis extravascular (HEV).

Para confirmar esto, examinará:



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

y



Análisis de sangre que muestra niveles bajos de hemoglobina[a] y niveles altos de glóbulos rojos inmaduros conocidos como reticulocitos[b]

cuando



Se han descartado otras posibles causas de anemia en curso

La HEV no pone en riesgo la vida y puede tratarse con VOYDEYA. VOYDEYA puede ayudar a controlar los síntomas de anemia en curso mientras su tratamiento actual con ULTOMIRIS o SOLIRIS continúa controlando los aspectos peligrosos de la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

[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.

Información de seguridad importante (continuación)

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.

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

Siga avanzando con ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz)+ VOYDEYA® (danicopan)

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

VOYDEYA está diseñado para:



Aumentar significativamente los niveles de hemoglobina



Reducir o eliminar la necesidad de transfusiones de sangre



Reducir significativamente la fatiga[a]

Visite **VOYDEYA.com** para obtener más información sobre la anemia en curso debida a la HEV y cómo VOYDEYA puede ayudarle a realizar más de sus actividades preferidas.

[a] La fatiga se autoevaluó utilizando la escala FACIT-Fatiga. Las puntuaciones de FACIT-Fatiga pueden oscilar entre 0 y 52, donde una puntuación más alta indica menos fatiga.

FACIT = Evaluación funcional de la terapia de enfermedades crónicas.

Información de seguridad importante (continuación)

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.

VOYDEYA 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 (5 %) 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.

[a]La bilirrubina es una sustancia producida durante el proceso de descomposición de los glóbulos rojos viejos.

Información de seguridad importante (continuación)

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 (danicopan) adjuntas.



No son pacientes reales.

Voydeya® (danicopan) 50mg·100mg tablets

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

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 de VOYDEYA (danicopan) adjuntas, incluido el Recuadro de ADVERTENCIA acerca de las infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas.

Voydeya® (danicopan) 50mg·100mg tablets

Reciba el mismo nivel de apoyo al paciente y recursos que podría tener con ULTOMIRIS® (ravulizumab-cwvz)

Voydeya® (danicopan) 50mg·100mg tablets

Trabaje con el mismo especialista en asistencia de OneSource™

Agregar **VOYDEYA®** a **ULTOMIRIS** o SOLIRIS® (eculizumab) significa que podrá seguir trabajando con el 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 se haya conectado con un PEM cercano que pueda proporcionarle apoyo adicional al iniciar su tratamiento con VOYDEYA.

Encuentre su PEM en **AlexionOneSource.com/PEM-finder** o visite **AlexionOneSource.com/VOYDEYA** para recibir apoyo personalizado.



Si desea analizar sus opciones en persona, póngase en contacto con OneSource directamente.

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

Escanee para ver la Información de prescripción completa:

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

ALEXION, el logotipo de Alexion, ULTOMIRIS, SOLIRIS y VOYDEYA 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/0186 V1 09/2026

ALEXION AstraZeneca Rare Disease