

 **ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión Fc)



ALGUNOS VEN A UN BATERISTA.  
**NOSOTROS VEMOS LAS CASI  
70 ARTICULACIONES  
DETRÁS DE CADA GOLPE.**

LA PROFILAXIS DE ELOCTATE OFRECE PROTECCIÓN CONTRA  
LAS HEMORRAGIAS\* CON LA QUE PUEDE CONTAR.

#### INDICACIÓN DE

ELOCTATE<sup>®</sup> (factor antihemofílico [recombinante], proteína de fusión Fc) es un medicamento inyectable que se utiliza para ayudar a controlar y prevenir hemorragias en personas con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII). Su proveedor de atención médica le puede recetar ELOCTATE cuando se opere.

\*Se ha demostrado que ELOCTATE ayuda a los pacientes a prevenir episodios hemorrágicos mediante un régimen profiláctico.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

No use ELOCTATE si ha tenido una reacción alérgica en el pasado.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa en inglés](#).



# HASTA EL 80 % DE LAS HEMORRAGIAS SE PRODUCEN EN LAS ARTICULACIONES. ES POR ESO QUE NECESITA UN TRATAMIENTO DE FACTOR VIII CON EL QUE PUEDA CONTAR.

EN ADULTOS Y ADOLESCENTES CON RÉGIMEN PROFILÁCTICO:

1.6

Mediana de 1.6 hemorragias generales por año<sup>†</sup>

0

Mediana de 0 hemorragias articulares por año<sup>†</sup>

~100 %

~100 % de las articulaciones dianas resueltas<sup>‡</sup>

N.º 1

Factor VIII más recetado para la profilaxis en EE. UU.<sup>1</sup>

Hable con su médico para ver si ELOCTATE es adecuado para usted.

<sup>†</sup>En el estudio A-LONG, 164 adultos y adolescentes de sexo masculino con hemofilia A grave previamente tratados recibieron ELOCTATE cada 3 a 5 días, ya sea una vez a la semana o a demanda. El estudio de extensión ASPIRE incluyó a 211 personas que finalizaron A-LONG.

<sup>‡</sup>Datos de pacientes tratados de forma profiláctica con ELOCTATE durante al menos 12 meses, que tenían articulaciones afectadas en el momento de la inclusión en ASPIRE.

234 de 235 articulaciones objetivo se resolvieron Los sangrados frecuentes en las articulaciones se definen como 3 o más episodios hemorrágicos en un período consecutivo de 6 meses. La resolución de sangrados frecuentes en las articulaciones se define como 2 o menos hemorragias espontáneas en un período de 12 meses.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

Informe a su proveedor de atención médica si tiene o ha tenido algún problema médico, toma algún medicamento, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, suplementos o medicamentos a base de hierbas, tiene alergias, está en período de lactancia, está embarazada o tiene intención de quedar embarazada, o si le han indicado que tiene inhibidores (anticuerpos) contra el factor VIII.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa](#) en inglés.

<sup>1</sup>El más recetado en función de los datos informados por HTC hasta [junio de 2020].



UN TRATAMIENTO CON EL QUE PUEDE CONTAR

---

# USTED USA LAS ARTICULACIONES MÁS DE LO QUE CREE.

Es hora de empezar a pensar en cómo proteger\* las articulaciones contra las hemorragias.

## SU VIAJE COMIENZA AQUÍ

---

Explore la guía completa de un tratamiento con el que puede contar.

Usted es uno de los que utiliza las articulaciones todos los días. Desde las cosas que debe hacer hasta las cosas que disfruta, usted utiliza las articulaciones más de lo que cree. Esta guía está repleta de información y apoyo para orientarse a través del tratamiento. Porque cuando se trata de proteger las articulaciones contra las hemorragias, es necesario un factor VIII con el que pueda contar.

\*Se ha demostrado que ELOCTATE ayuda a los pacientes a prevenir episodios hemorrágicos mediante un régimen profiláctico.





**OBTENGA PROTECCIÓN  
CONTRA LAS  
HEMORRAGIAS.  
VUELVA A HACER LO SUYO.**



**ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

# PROTECCIÓN CONTRA LAS HEMORRAGIAS\*

Jonathan, recibe ELOCTATE

Protección contra las hemorragias

Para adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad, ELOCTATE ofrece protección contra las hemorragias y las hemorragias articulares con la que se puede contar. En estudios clínicos de pacientes con un régimen profiláctico individualizado<sup>†</sup>:

1.6

mediana de sangrados  
generales por año.

0

mediana anual de hemorragias  
articulares.

\*Se ha demostrado que ELOCTATE ayuda a los pacientes a prevenir episodios hemorrágicos mediante un régimen profiláctico.

<sup>†</sup>En el estudio A-LONG, 164 adultos y adolescentes de sexo masculino con hemofilia A grave tratados previamente recibieron ELOCTATE cada 3 a 5 días, ya sea una vez por semana o a demanda.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

Pueden producirse reacciones alérgicas con ELOCTATE. Llame a su proveedor de atención médica o busque tratamiento de emergencia inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, opresión en el pecho, hinchazón de la cara, erupciones o urticaria.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa](#) en inglés.



 **ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

# RESOLUCIÓN DE ARTICULACIONES AFECTADAS

Resolución de articulaciones afectadas

ELOCTATE, factor VIII es un tratamiento con el que los pacientes pueden contar cuando se usa como régimen profiláctico. Adultos y adolescentes de 12 años y mayores presentaron:

**RESOLUCIÓN**  
APROXIMADAMENTE EL 100% DE LAS  
ARTICULACIONES AFECTADAS REPETIDAMENTE<sup>†</sup>



<sup>†</sup>Datos de pacientes tratados de forma profiláctica con ELOCTATE por lo menos por 12 meses, que tenían articulaciones afectadas en las articulaciones en el momento de la inclusión en ASPIRE. Se resolvieron 234 de las 235 de los sangrados internos frecuentes en las articulaciones. La resolución de sangrados internos frecuentes en las articulaciones se definen como 3 o más episodios hemorrágicos en un período consecutivo de 6 meses. La resolución de hemorragias internas frecuentes en las articulaciones se define como 2 o menos hemorragias espontáneas en un período de 12 meses.

El estudio de extensión ASPIRE incluye a 150 personas que finalizaron A-LONG.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

Su organismo también puede producir anticuerpos denominados "inhibidores" contra ELOCTATE, que pueden impedir que ELOCTATE actúe correctamente.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa en inglés](#).



 **ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

# CONTROL DE LAS HEMORRAGIAS CUANDO NECESITA

Kenny, recibe ELOCTATE

Control de las hemorragias en adultos

Cuando se producen hemorragias, es necesario un factor con el que pueda contar para resolverlas. En estudios clínicos, los adultos y adolescentes que sufrieron una hemorragia presentaron los siguientes resultados:

En **8/10**

**(78 %) EPISODIOS HEMORRÁGICOS,  
LOS PACIENTES TUVIERON ALIVIO DEL  
DOLOR Y/O MEJORÍA DE LOS SIGNOS  
DE LA HEMORRAGIA CON 1 INFUSIÓN**

(n=582 hemorragias)

**87%**

de las hemorragias  
fueron controladas  
**CON 1 INFUSIÓN.**

(n = 661 hemorragias)

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

Los otros efectos secundarios más frecuentes de ELOCTATE son dolor de cabeza, erupciones, dolor articular, dolor muscular y malestar general.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa en inglés](#).



# PROTECCIÓN CONTRA LAS HEMORRAGIAS PARA ARTICULACIONES EN CRECIMIENTO

---





 **ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

# PROTECCIÓN CONTRA EL SANGRADO Y RESOLUCIÓN DE LOS EPISODIOS EN LAS ARTICULACIONES AFECTADAS EN NIÑOS

Protección contra las hemorragias infantiles y resolución  
de sangrados internos frecuentes en articulaciones

Los niños pueden ser niños mientras estén protegidos contra las hemorragias. Con la profilaxis de ELOCTATE, los niños menores de 12 años vieron resultados con los que pueden contar.

2.0

mediana anual de hemorragias  
generales por año\*

0

mediana anual de hemorragias  
articulares por año\*

**RESOLUCIÓN**  
APROXIMADAMENTE EL 100% DE LAS  
ARTICULACIONES AFECTADAS REPETIDAMENTE†



\*En el estudio Kids A-LONG, 69 niños entre las edades de 1 y 11 años recibieron ELOCTATE dos veces por semana. El estudio de extensión ASPIRE, incluyó a 61 niños que finalizaron Kids A-LONG.

†Datos de pacientes tratados de forma profiláctica con ELOCTATE por lo menos por 12 meses, quienes tenían sangrados internos frecuentes en las articulaciones en el momento de la inclusión en ASPIRE. Se resolvieron 9 de 9 sangrados internos frecuentes en las articulaciones. Sangrados frecuentes en las articulaciones se define como 3 o más episodios hemorrágicos en un período consecutivo de 6 meses. La resolución de sangrados internos frecuentes en las articulaciones se define como 2 o menos hemorragias espontáneas en un período de 12 meses.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

Si tiene factores de riesgo para desarrollar coágulos sanguíneos anómalos en su cuerpo, como un catéter venoso permanente, el tratamiento con el factor VIII puede aumentar este riesgo.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa en inglés](#).





**ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

# CONTROL DE HEMORRAGIAS PARA LOS PEQUEÑOS

Control de hemorragias infantiles

Cuando se producen hemorragias en niños menores de 12 años, puede contar con el factor VIII para resolverlas.

En **9/10**

**(78 %) EPISODIOS HEMORRÁGICOS,  
LOS PACIENTES TUVIERON ALIVIO DEL  
DOLOR Y/O MEJORÍA DE LOS SIGNOS  
DE LA HEMORRAGIA CON 1 INFUSIÓN]**

(n=75 bleeds)

**81 %**

de las hemorragias se controlaron  
**CON 1 INFUSIÓN.**

(n = 70 hemorragias)

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ELOCTATE. Hable inmediatamente con su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que persista, o si no se controlan las hemorragias después de usar ELOCTATE.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa](#) en inglés.





## DATOS DE SEGURIDAD DE ELOCTATE® DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

ELOCTATE se ha evaluado en términos de seguridad en 276 pacientes tratados previamente que recibieron al menos una dosis en estudios clínicos (207 adultos y adolescentes, y 69 niños). 107 sujetos recibieron tratamiento por lo menos por 208 semanas.

ELOCTATE también se ha evaluado para determinar la seguridad en 103 pacientes sin tratamiento previo que recibieron al menos una dosis en estudios clínicos. Los sujetos recibieron tratamiento durante una mediana de 64 semanas.

- Se detectaron cero inhibidores en ensayos clínicos de pacientes tratados previamente (PTP).
- En el estudio de adultos, una persona presentó 1 anticuerpo neutralizante transitorio y positivo que no se confirmó tras repetir las pruebas.
- Se detectaron inhibidores en un ensayo clínico de pacientes no tratados previamente (PUP):
  - Menos del 27 % de los pacientes (n = 28/103)
  - Menos del 14 % de los pacientes (n = 14/103) desarrollaron inhibidores de título alto
- Se ha informado la formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor VIII después de la administración de ELOCTATE.

## REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos de 276 personas tratadas previamente, se produjeron reacciones adversas en 11 participantes (4 %). Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor articular, malestar general, dolor muscular, dolor de cabeza y erupción cutánea.

- Dos sujetos con factores de riesgo cardiovascular experimentaron cada uno una reacción adversa seria de infarto de miocardio durante el estudio.

En los estudios clínicos de 103 personas no tratadas previamente, se produjeron reacciones adversas en 29 (el 28 %) de los pacientes. Las reacciones adversas más frecuentes fueron inhibidores del factor VIII, coágulos de sangre y erupción cutánea relacionados con el dispositivo.

Seguridad

## INDICACIÓN

ELOCTATE® (factor antihemofílico [recombinante], proteína de fusión Fc) es un medicamento inyectable que se utiliza para ayudar a controlar y prevenir hemorragias en personas con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII). Su proveedor de atención médica le puede recetar ELOCTATE cuando se opere.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**No use ELOCTATE si ha tenido una reacción alérgica al medicamento en el pasado.**

**Informe a su proveedor de atención médica si tiene o ha tenido algún problema médico, toma algún medicamento, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, suplementos o medicamentos a base de hierbas, tiene alergias, está en período de lactancia, está embarazada o tiene intención de quedar embarazada, o si le han indicado que tiene inhibidores (anticuerpos) contra el factor VIII.**

**Pueden ocurrir reacciones alérgicas con ELOCTATE. Llame a su proveedor de atención médica o busque tratamiento de emergencia inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, opresión en el pecho, hinchazón de la cara, erupciones o urticaria.**

**Su organismo también puede producir anticuerpos denominados "inhibidores" contra ELOCTATE, que pueden impedir que ELOCTATE funcione correctamente.**

**Los efectos secundarios más frecuentes de ELOCTATE son dolor de cabeza, erupciones, dolor articular, dolor muscular y malestar general.**

**Si tiene factores de riesgo para desarrollar coágulos sanguíneos anómalos en su cuerpo, como un catéter venoso permanente, el tratamiento con el factor VIII puede aumentar este riesgo.**

**Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ELOCTATE. Hable inmediatamente con su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que persista y si no se controlan las hemorragias con el uso de ELOCTATE.**

## FABRICADO POR

Bioverativ Therapeutics Inc., Waltham, MA 02451 EE. UU. Licencia estadounidense n.º 2078

**Consulte la información de prescripción completa.**

**Consulte la Información de prescripción completa en inglés.**



# INVESTIGUE LOS DATOS

Sabemos que a algunas personas les gusta investigar los datos como "nerdos".  
Si es su caso, le tenemos un regalo.

## Cómo se diseñaron nuestros estudios clínicos:

La eficacia de ELOCTATE se ha estudiado por más tiempo que cualquier otro factor VIII con una semivida prolongada. ELOCTATE se evaluó en pacientes con hemofilia A severa tratados previamente en tres estudios clínicos: A-LONG, Kids A-LONG y estudio de extensión ASPIRE.



### **A-LONG: 164 personas (12-65 años)**

En el estudio A-LONG, los pacientes recibieron ELOCTATE en uno de tres grupos de tratamiento:

- Profilaxis individualizada: cada 3 a cada 5 días (la dosis o el intervalo podrían ajustarse para mantener los niveles adecuados de FVIII)
- Profilaxis semanal
- En demanda para episodios hemorrágicos.



### **Kids A-LONG: 69 personas (1-11 años)**

En el estudio Kids A-LONG, los pacientes recibieron ELOCTATE en un grupo de tratamiento:

- Profilaxis individualizada: dos veces por semana (la dosis o el intervalo podían ajustarse para mantener los niveles adecuados de FVIII)



### **ASPIRE: 211 personas (1-65 años)**

El estudio de extensión ASPIRE incluyó a personas que finalizaron A-LONG o Kids A-LONG

- 150 adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.
- 61 pacientes menores de 12 años.

## Farmacocinética

La farmacocinética de ELOCTATE se evaluó tras una dosis única de 50 UI/kg en el estudio de fase 3 de 28 pacientes adultos y 11 adolescentes (de 12 a 17 años de edad), previamente tratados y en un estudio abierto y multicéntrico de 54 pacientes pediátricos (de 1 a 11 años de edad). El subgrupo de adultos incluyó a dos sujetos adolescentes (uno de 15 y otro de 16 años).



**ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

# NÚMEROS CON LOS QUE PUEDE CONTAR

El 98.8 % de los pacientes pudo administrarse dosis menos frecuentemente con ELOCTATE que con su tratamiento previo de semivida estándar.

Administración

Con una administración individualizada, ELOCTATE ofrece la posibilidad de menos infusiones.



Las infusiones de profilaxis anuales calculadas se basan en los cronogramas recomendados.

Hable con su médico para ver cuál es la opción de administración adecuada para usted.

El régimen inicial recomendado es de 50 UI/kg cada 4 días según lo indicado por su médico. En niños menores de 6 años, el régimen inicial recomendado es de 50 UI/kg administrados dos veces por semana. El régimen puede ajustarse dependiendo de la respuesta individual del cuerpo.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

No use ELOCTATE si ha tenido una reacción alérgica al medicamento en el pasado.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa en inglés](#).



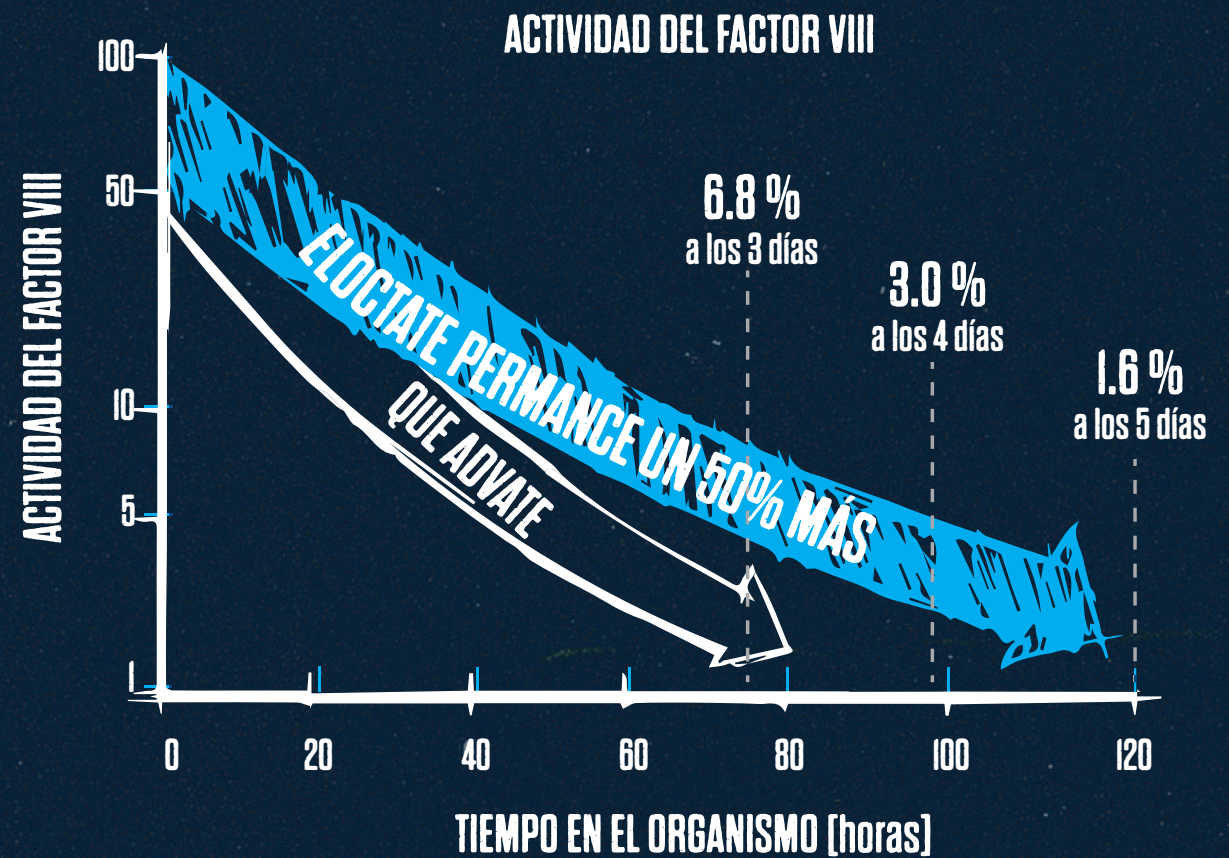
**ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

# VEA CÓMO SOMOS DIFERENTES

Averigüe por qué los pacientes y sus médicos cuentan con ELOCTATE.

Tiempo en el organismo

En estudios clínicos, se demostró que ELOCTATE permanece un 50 % más de tiempo en el organismo que ADVATE<sup>®</sup>.



**Semivida promedio de ELOCTATE:**

12.7 horas en niños de 1 a 5 años

14.9 horas en niños de 6 a 11 años

16.4 horas en adolescentes de 12 a 17 años

19.7 horas en adultos

**ADVATE<sup>®</sup> (Factor antihemofílico [recombinante]), es una marca registrada de Baxalta Incorporated, una empresa de Takeda.**

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD**

Informe a su proveedor de atención médica si tiene o ha tenido algún problema médico, toma algún medicamento, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, suplementos o medicamentos a base de hierbas, tiene alergias, está en período de lactancia, está embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, o si le han indicado que tiene inhibidores (anticuerpos) del factor VIII.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa en inglés](#).



**ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión Fc)

# LA FUSIÓN Fc Y USTED

La fusión Fc utiliza los receptores Fc naturales del organismo para mantener temporalmente la recirculación del factor VIII en el torrente sanguíneo.

**PROTEÍNA Fc + FACTOR VIII = ELOCTATE**

De la misma forma que las aspas de un molino aprovechan el viento natural para producir energía, la fusión Fc utiliza los receptores Fc naturales del cuerpo para mantener la recirculación temporal del factor VIII en el torrente sanguíneo. ELOCTATE es factor VIII fusionado con una proteína Fc.



Creemos que los datos científicos sobre la fusión Fc son geniales. Si quiere saber más sobre ellos, consulte los datos y las cifras incluidos en la tarjeta disponible cuando lo necesite.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD**  
Pueden producirse reacciones alérgicas con ELOCTATE. Llame a su proveedor de atención médica o busque tratamiento de emergencia inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, opresión en el pecho, hinchazón de la cara, erupciones o urticaria.

Consulte la Información de seguridad importante y la Información de prescripción completa adjunta.

Consulte la Información de prescripción completa en inglés.



**ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

# HACER QUE EL ADN FUNCIONE PARA USTED

Fabricamos ELOCTATE produciendo factor VIII mediante tecnología de ADN recombinante. Y nos gusta poner el listón alto.

Nuestro proceso de fabricación es de vanguardia. Las normas virales y de purificación son nuestro objetivo principal. Probamos ELOCTATE en cada etapa del proceso de fabricación para asegurarnos de que cumpla con estrictas normas de calidad.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

Su organismo también puede producir anticuerpos denominados "inhibidores" contra ELOCTATE, que pueden impedir que ELOCTATE actúe correctamente.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa](#) en inglés.

Información sobre el producto

# TAMAÑOS DE VIALES QUE SE ADAPTAN A SU VIDA

Ofrecemos más opciones de concentraciones de vial que cualquier terapia de reemplazo de factor VIII.



Imagen no representativa de los viales reales del fármaco.

ELOCTATE es la única terapia de semivida prolongada con concentraciones posológicas de 5000 UI y 6000 UI. Tener todas estas opciones significa que los pacientes pueden lograr su dosis recomendada con un solo vial.\*

Hable con su médico para ver qué opción puede ser mejor para usted.

\*La administración y la frecuencia pueden variar en función de la respuesta individual del paciente.



 **ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

# SEPA DE PACIENTES REALES QUE CUENTAN CON ELOCTATE.

Junto con sus médicos, más de 2,500 pacientes han decidido contar con ELOCTATE, lo cual tiene sentido. Después de todo, es el factor VIII de semivida prolongada más recetado.\*

Pase la página para leer entrevistas con personas como usted que han hecho el cambio, y conozca aún más en [ELOCTATE.com](https://www.eloctate.com).†

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

Los otros efectos secundarios más frecuentes de ELOCTATE son dolor de cabeza, erupciones, dolor articular, dolor muscular y malestar general.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#). Consulte la [Información de prescripción completa en inglés](#).

\*El más prescrito en función de los datos informados por HTC hasta [junio de 2020].

†Las historias de pacientes reflejan las experiencias de la vida real de personas con diagnóstico de hemofilia A a quienes se les ha recetado ELOCTATE. Sin embargo, las experiencias individuales pueden variar. Las historias de los pacientes no son necesariamente representativas de lo que otra persona puede experimentar al usar Eloctate.

DJ, recibe ELOCTATE

Quién hizo el cambio





**ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

# PRESENTAMOS A DJ

DJ es un chico que siempre va a su propio ritmo. Quizá sea por eso que la batería es el instrumento que eligió. En cuanto al tratamiento de factor VIII, DJ y su médico cuentan con ELOCTATE y su trayectoria comprobada de protección contra las hemorragias.

## **Entonces, ¿DJ es tu nombre, pero tocas la batería?**

Exactamente. Me gusta mantener a las personas alertas.

## **¿Alguna otra afición?**

Me encantan las historietas y estoy aprendiendo a ilustrar mis propios personajes. Es un excelente medio creativo.

## **¿Cuál sería tu superpoder?**

Velocidad supersónica. O quizás el vuelo. No lo he decidido.

## **Hablando de decisiones, ¿cómo tú y tu médico decidieron tu régimen de dosificación actual?**

Cuando mi médico me explicó que la mayoría de las hemorragias se producen en las articulaciones, supe que necesitaba un tratamiento con el que pudiera contar para proteger mis articulaciones contra las hemorragias. Mi médico me ayudó a iniciar una rutina de infusiones cada 4 días con ELOCTATE. Ha sido estupendo hasta ahora.

## **¿Qué es lo siguiente para ti?**

Ahora mismo, voy con la corriente. Puede que tenga hemofilia, pero eso no significa que deba estar en silencio.

**Nota:** Este es un relato personal de un paciente que recibe ELOCTATE. Hable con su proveedor de atención médica sobre si ELOCTATE puede ser adecuado para usted. Los resultados individuales pueden variar.

El régimen inicial recomendado es de 50 UI/kg cada 4 días según lo indicado por su médico. En niños menores de 6 años, el régimen inicial recomendado es de 50 UI/kg administrados dos veces por semana. El régimen puede ajustarse en función de la respuesta individual del organismo.

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD**

Si tiene factores de riesgo para desarrollar coágulos sanguíneos anómalos en su cuerpo, como un catéter venoso permanente, el tratamiento con el factor VIII puede aumentar este riesgo.

**Consulte la Información de seguridad importante y la Información de prescripción completa adjunta.**

**Consulte la Información de prescripción completa en inglés.**

DJ, recibe ELOCTATE

DJ



A man named Jonathan is shown from the chest up, leaning over the open hood of a car. He is wearing a dark t-shirt and is focused on working on the engine. The background is slightly blurred, showing what appears to be a garage or workshop setting.

**ELOCTATE**  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

Jonathan, recibe ELOCTATE

Jonathan

# PRESENTAMOS A JONATHAN

Jonathan es muy conocido como “el chico de los autos”, y con razón. Pero cuando no está limpiando a fondo un auto modificado, está estudiando su tratamiento para la hemofilia. Así es como aprendió sobre la importancia de encontrar un tratamiento con el que pueda contar para protegerse contra las hemorragias.

## ¿Cuánto tiempo llevas trabajando con autos?

Cuando era niño, mi abuelo tenía un taller mecánico. Yo me enamoré, y el resto es historia.

## ¿Por qué cambiaste de ADVATE® a ELOCTATE?

Lo que me intrigó fue la semivida prolongada. Pasé de infusiones cada dos días con ADVATE a trabajar con mi equipo de atención médica para extender ese plazo a infusiones cada 5 días con ELOCTATE. Pero, al igual que con los autos, cada uno de nosotros es de una marca diferente, un modelo diferente y requiere una atención especializada y diferente. Por lo tanto, todos los pacientes deben hablar con su médico acerca de su atención.

## ¿Cómo ha resultado para ti hasta ahora?

Es genial. Lo que realmente me ayuda a mantenerme en camino es saber que puedo contar con ELOCTATE para proteger mis articulaciones de las hemorragias.

## Entonces, ¿qué hay a continuación para “el chico de los autos”?

Una vez construí un auto de cero. Quizás sea momento de uno nuevo.

**Nota:** Este es un relato personal de un paciente que recibe ELOCTATE. Hable con su proveedor de atención médica sobre si ELOCTATE puede ser adecuado para usted. Los resultados individuales pueden variar.

El régimen inicial recomendado es de 50 UI/kg cada 4 días según lo indicado por su médico. En niños menores de 6 años, el régimen inicial recomendado es de 50 UI/kg administrados dos veces por semana. El régimen puede ajustarse en función de la respuesta individual del organismo.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ELOCTATE. Hable inmediatamente con su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que persista, o si no se controlan las hemorragias después de usar ELOCTATE.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa en inglés](#).

ADVATE® (factor antihemofílico [recombinante]), es una marca registrada de Baxalta Incorporated, una empresa de Takeda.





**ELOCTATE**  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

Paxton, recibe ELOCTATE

Jenny y Paxton

# PRESENTAMOS A JENNY Y PAXTON

Paxton es un pequeño con grandes objetivos. Eso es porque su madre, Jenny, lo animó a apropiarse de su enfermedad y a ser proactivo con su tratamiento de factor eligiendo ELOCTATE.

## ¿Qué los atrajo a ELOCTATE?

Me interesó la semivida prolongada de ELOCTATE y cómo un factor VIII, como ELOCTATE, puede tratar y prevenir las hemorragias.

## ¿Cómo le está yendo a él con ELOCTATE?

Estamos muy felices. Siempre está en actividad, pero desde que recibe ELOCTATE, no ha tenido hemorragias espontáneas. Reconforta saber que su cuerpo y sus articulaciones -todo lo que le permite estar activo- están protegidos contra las hemorragias mientras crece. Pero todo el mundo es diferente.

## ¿Qué ha estado haciendo Paxton últimamente?

Todo tipo de cosas. Anda en bicicleta. Lee y practica matemáticas. Le encanta jugar con su hermana pequeña.

## También hemos oído que es un gran nadador.

Totalmente. Es como un delfín cuando se mete a la piscina. Pero realmente, cada día está haciendo algo nuevo. Por eso su protección es tan importante para mí.

**Nota:** Este es un relato personal de un paciente que recibe ELOCTATE. Hable con su proveedor de atención médica sobre si ELOCTATE puede ser adecuado para usted. Los resultados individuales pueden variar.

El régimen inicial recomendado es de 50 UI/kg cada 4 días según lo indicado por su médico. En niños menores de 6 años, el régimen inicial recomendado es de 50 UI/kg administrados dos veces por semana. El régimen puede ajustarse en función de la respuesta individual del organismo.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

No use ELOCTATE si ha tenido una reacción alérgica al medicamento en el pasado.

**Consulte la Información de seguridad importante y la información de prescripción completa adjunta.**

**Consulte la Información de prescripción completa en inglés.**



# INICIE LA CONVERSACIÓN. OBTENGA RESPUESTAS.

No importa cómo inicie la conversación con su equipo de atención médica, puede contar con estas preguntas para decidir si ELOCTATE es adecuado para usted.

Esta guía de discusión puede ayudarlo a tener una conversación productiva sobre ELOCTATE.

## PREGUNTAS

- ¿Por qué es importante tener en cuenta mis articulaciones en mis decisiones terapéuticas?
- ¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos para mí y mis articulaciones a la hora de elegir un tratamiento de factor como ELOCTATE?
- ¿Cómo funciona ELOCTATE para protegerme de las hemorragias y resolver sangrados frecuentes en las articulaciones?
- ¿Cómo funciona ELOCTATE para mejorar mis signos de hemorragia y/o aliviar el dolor?
- He oído que el régimen inicial de profilaxis sugerido para ELOCTATE comienza con 50 UI/kg cada 4 días y se puede ajustar a cada 3 o 5 días. ¿Qué significaría eso para mí?
- Si tengo una hemorragia intercurrente después de iniciar ELOCTATE, ¿debo preocuparme? ¿Cuándo debo llamar al consultorio del médico para hacer un seguimiento?
- ¿Cree que ELOCTATE es el tratamiento adecuado para mí para la protección contra las hemorragias y las hemorragias articulares?

El régimen inicial recomendado es de 50 UI/kg cada 4 días según lo indicado por su médico. En niños menores de 6 años, el régimen inicial recomendado es de 50 UI/kg administrados dos veces por semana. El régimen puede ajustarse en función de la respuesta individual del organismo.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

Informe a su proveedor de atención médica si tiene o ha tenido algún problema médico, toma algún medicamento, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, suplementos o medicamentos a base de hierbas, tiene alergias, está en período de lactancia, está embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, o si le han indicado que tiene inhibidores (anticuerpos) del factor VIII.

Consulte la [Información de seguridad importante adicional](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa en inglés](#).





# ESTAMOS AQUÍ PARA AYUDAR

Descubra todas las opciones de recursos, apoyo y ayuda económica.

**1-855-MyELOCTATE (1-855-693-5628)**

Disponible de lunes a viernes, de 8:00 a.m. a 8:00 p.m., hora del este.

Servicios al paciente y apoyo económico



## Programa de beneficio de prueba gratuita\*

Reciba su primer suministro de 30 días de ELOCTATE inmediatamente con una receta válida de su proveedor de atención médica. También es posible que sea elegible para recibir factor gratuito durante un período limitado, mientras que Servicios al Paciente aborda su problema de acceso al factor.



## Programa de copago\*

¿Recibe ELOCTATE por primera vez? ¿Ya recibe ELOCTATE? El programa de copago ofrece hasta \$20,000 de cobertura copago o coseguro para su receta de ELOCTATE. Lo mejor de todo es que no hay ningún requisito ni límite de ingresos, por lo que puede empezar con el tratamiento de inmediato.



## Programa de acceso al factor\*

Le ayuda a acceder a ELOCTATE, incluso si se interrumpe su cobertura de seguro; por ejemplo, usted se queda sin trabajo o cambia de aseguradora.



## MicroHealth

Regístrese en MicroHealth para mantenerse al tanto con respecto a la información sobre la hemofilia en su computadora o teléfono. Reciba recordatorios por mensaje de texto, haga un seguimiento de sus infusiones y hemorragias, escanee códigos de barras para realizar un seguimiento de su factor y acceda a registros sobre la marcha.

\*No válido para medicamentos recetados cubiertos o presentados para reembolso por parte de Medicare, Medicaid, Asuntos de Veteranos (Veterans Affairs, VA), Departamento de Defensa (Department of Defense, DoD), TRICARE ni programas estatales o federales similares, incluido cualquier programa de asistencia farmacéutica estatal. No válido donde lo prohíba la ley. Sanofi Genzyme se reserva el derecho de modificar o interrumpir los programas en cualquier momento. Los ahorros pueden variar en función de los gastos de bolsillo del paciente. Todos los detalles del programa se proporcionan al momento del registro. Visite [ELOCTATE.com](http://ELOCTATE.com) para obtener más información.

MicroHealth es una red de salud de atención de enfermedades crónicas. Sanofi Genzyme no tiene acceso a ninguno de sus datos personales recopilados por MicroHealth.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

**Pueden producirse reacciones alérgicas con ELOCTATE. Llame a su proveedor de atención médica o busque tratamiento de emergencia inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, opresión en el pecho, hinchazón de la cara, erupciones o urticaria.**

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa en inglés](#).





**ELOCTATE**<sup>®</sup>  
(Factor antihemofílico [recombinante],  
proteína de fusión FC)

# CUENTE CON SU CORE LOCAL

---

Si tiene preguntas sobre el apoyo o busca más recursos, los representantes CoRe, (Gerente de Relaciones Comunitarias y Educación) y los Directores de Capacitación están aquí para asegurarse de pueda orientarse fácilmente a través del proceso. No son solo expertos en ELOCTATE, son personas con una conexión real con la comunidad de hemofilia. No importa dónde o cuándo, siempre están a una llamada o un clic de distancia.

## **Dedicados**

Los directores de CoRe se dedican a ayudar a otras personas en la comunidad de hemofilia.

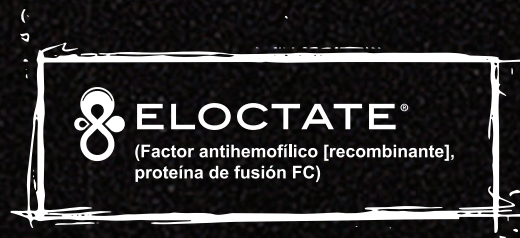
## **Comprensivos**

Los directores de CoRe son sus defensores. Se trata de personas con décadas de experiencia en la hemofilia que comprenden y aprecian las necesidades de la comunidad.

## **Accesibles**

Su CoRe prioriza las conversaciones cara a cara para llegar a conocerlo. Se encuentran a solo una llamada telefónica, un mensaje de texto o un correo electrónico de distancia.





# POR ESO NECESITA UN TRATAMIENTO CON FACTOR VIII EN EL QUE PUEDA CONFIAR.

Ahora está entusiasmado con ELOCTATE y listo para comenzar el próximo capítulo. Hable con su médico, escriba preguntas para su equipo de atención médica, visite [ELOCTATE.com](http://ELOCTATE.com) o póngase en contacto con su CoRe para obtener más información. Y recuerde, usted usa las articulaciones más de lo que cree. Es por eso que necesita un tratamiento con factor VIII con el que pueda contar.

Y si busca más información sobre ELOCTATE, consulte los datos científicos sobre la fusión Fc. Está todo allí, al alcance de su mano.

Consulte la [Información de seguridad importante](#) y la [Información de prescripción completa adjunta](#).

Consulte la [Información de prescripción completa en inglés](#).

**SANOFI GENZYME**

© 2021 Genzyme Corporation. Todos los derechos reservados. ELOCTATE es una marca registrada de Bioverativ Therapeutics Inc., una empresa de Sanofi.

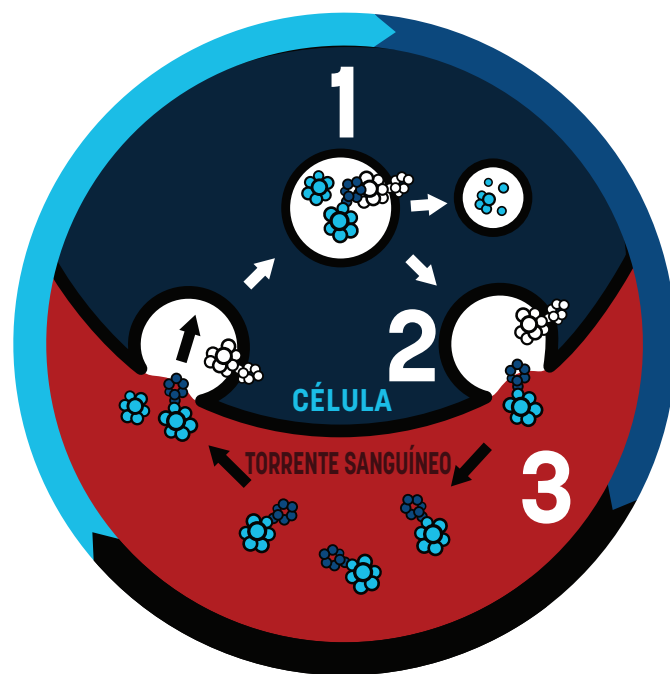
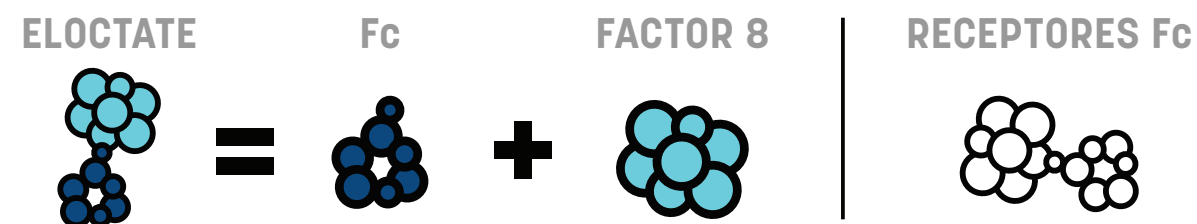
MAT-US-2021981-v1.0-06/2021





# VEA LA FUSIÓN Fc EN ACCIÓN

**ELOCTATE es factor VIII fusionado con una proteína Fc. Los receptores Fc existen de forma natural en el organismo.**



## 1. UNIÓN

El factor VIII producido naturalmente fluye a través del torrente sanguíneo y entra en las células del cuerpo; finalmente, se degrada.

La porción Fc de ELOCTATE le permite unirse a un receptor Fc ya en el organismo.

## 2. REDIRECCIONAMIENTO

La unión con el receptor Fc redirecciona ELOCTATE hacia el torrente sanguíneo y lo protege de la degradación dentro de la célula.

## 3. RECIRCULACIÓN

Al utilizar el proceso natural de Fc, ELOCTATE es capaz de recircular en el organismo por más tiempo. Finalmente, ELOCTATE se degrada, pero sin la fusión Fc, no sería capaz de recircular en el torrente sanguíneo para alargar el tiempo de permanencia de ELOCTATE en el organismo.

## INDICACIÓN

ELOCTATE® (factor antihemofílico [recombinante], proteína de fusión Fc) es un medicamento inyectable que se utiliza para ayudar a controlar y prevenir hemorragias en personas con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII). Su proveedor de atención médica le podría recetar ELOCTATE cuando se opere.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECCIONADA SOBRE LA SEGURIDAD

No use ELOCTATE si ha tenido una reacción alérgica al medicamento en el pasado.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene o ha tenido algún problema médico, toma algún medicamento, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, suplementos o medicamentos a base de hierbas, tiene alergias, está en período de lactancia, está embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, o si le han indicado que tiene inhibidores (anticuerpos) del factor VIII.

Pueden producirse reacciones alérgicas con ELOCTATE. Llame a su proveedor de atención médica o busque tratamiento de emergencia inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, opresión en el pecho, hinchazón de la cara, erupciones o urticaria.

Su organismo también puede producir anticuerpos denominados "inhibidores" contra ELOCTATE, que pueden impedir que ELOCTATE funcione correctamente.

Los efectos secundarios más frecuentes de ELOCTATE son dolor de cabeza, erupciones, dolor articular, dolor muscular y malestar general.

Si tiene factores de riesgo para desarrollar coágulos sanguíneos anómalos en su cuerpo, como un catéter venoso permanente, el tratamiento con el factor VIII puede aumentar este riesgo.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ELOCTATE. Hable inmediatamente con su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que persista y si no se controlan las hemorragias con el uso de ELOCTATE.

**Consulte la Información de seguridad importante y la Información de prescripción completa adjunta.**

**Consulte la Información de prescripción completa en inglés.**