



Llegue más allá del umbral^a con Esperoct[®]

^aDe niveles de mínimos de factor del 1% para productos con semivida estándar (SHL) en adultos y adolescentes.

Esta guía le ofrece la información y el apoyo que necesita para comenzar con Esperoct[®]

¿QUÉ ES ESPEROCT[®]?

Esperoct[®] (factor antihemofílico [recombinante], glicopegilado-exei) es un medicamento inyectable que se utiliza para tratar y prevenir o reducir la cantidad de episodios de sangrado en personas con hemofilia A. Su proveedor de atención médica puede administrarle Esperoct[®] cuando se somete a una cirugía

- Esperoct[®] no se utiliza para tratar la enfermedad de von Willebrand

Consulte la Información importante de seguridad en todo el folleto. Consulte la Información de prescripción adjunta.



esperoct[®]
antihemophilic factor (recombinant), glycopegylated-exei

El tratamiento para la hemofilia A que le permite nivelar la profilaxis con **tan solo una dosis**



Niveles de factor altos durante más tiempo^a con Esperoct[®]

^aEn comparación con los productos SHL.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quiénes no deben usar Esperoct[®]?

- No debe usar Esperoct[®] si es alérgico al factor VIII o a cualquier otro ingrediente de Esperoct[®] o si es alérgico a las proteínas de hámster

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto.

2 Consulte la Información de prescripción adjunta.

Con Esperoct[®], puede **llegar más allá** de lo que ofrecen las opciones actuales de tratamiento de FVIII

Menos infusiones por año en comparación con los esquemas posológicos con SHL



Niveles de factor altos en adultos y adolescentes

Los niveles de factor permanecen **≥ 3%** el



Los niveles de factor permanecen **≥ 5%** el



Flexibilidad sobre la marcha

El único producto de EHL con **estabilidad a temperaturas de hasta 104°F durante un máximo de 3 meses**

EHL=semivida ampliada; FVIII=factor VIII.

^bEl nivel mínimo objetivo es del 1% para la profilaxis.

^cLos datos que se muestran son de un estudio en el que 175 adolescentes y adultos tratados anteriormente recibieron profilaxis sistémica con Esperoct[®] 50 UI/kg cada 4 días durante 76 semanas. Los niveles (mínimos) de actividad del factor anteriores a la dosis se evaluaron en visitas de seguimiento. La media del nivel mínimo para los adolescentes (12-<18 años) fue de 2.7 UI/dl.

^dSe estimaron los niveles de actividad de FVIII en estado de equilibrio en 143 adultos y adolescentes mediante el modelado farmacocinético.

esperoct[®]

antihemophilic factor (recombinant), glycopegylated-exei

Flexibilidad en el hogar y sobre la marcha

El producto de EHL que permite la mayor temperatura de conservación durante el período más prolongado

Temperatura de conservación:

Puede conservarse a temperaturas de hasta

104°F

durante hasta
3 meses



86°F

durante hasta
12 meses

Conservación después de la reconstitución:

Máximo de **4 horas** a hasta **86°F**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que necesito saber sobre Esperoct®?

- No intente administrarse usted mismo la infusión a menos que su proveedor de atención médica o el personal del centro para el tratamiento de la hemofilia le hayan enseñado cómo hacerlo
- Llame a su proveedor de atención médica u obtenga tratamiento de inmediato si presenta algún signo de reacción alérgica, como los siguientes: urticaria, opresión en el pecho, respiración sibilante, mareos, dificultad para respirar y/o hinchazón de la cara

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto.

- 4 Consulte la Información de prescripción adjunta.

Listo en 3 pasos sencillos

La jeringa precargada permite una práctica administración en 2 minutos

Conectar

Jeringa precargada con 4 ml de diluyente, para cualquier concentración

Girar

El adaptador conecta la jeringa y el vial con un filtro en línea de 25 µm para partículas

Mezclar

Después de mezclar, puede administrarse la solución reconstituida



5 tamaños de viales para personalizar el tratamiento

Aprenda a mezclar una dosis en Esperoct.com

esperoct®

antihemophilic factor (recombinant),
glycopegylated-exei

Diseñado para adaptarse a su vida

Envase compacto

para facilitar su almacenamiento



Estuche pequeño para guardar suficiente factor para hasta una semana

Basado en una persona de 70 kg.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué debo informarle a mi proveedor de atención médica antes de utilizar Esperoct®?

- Antes de utilizar Esperoct®, debe informarle a su proveedor de atención médica si tiene o ha tenido alguna afección médica, si toma algún medicamento (incluso medicamentos sin receta o suplementos nutricionales), si está amamantando, si está embarazada o planea quedar embarazada, o si le han dicho que tiene inhibidores del factor VIII
- Su organismo puede producir anticuerpos llamados "inhibidores" contra Esperoct®, los cuales pueden impedir que Esperoct® actúe correctamente. **Llame a su proveedor de servicios médicos de inmediato si el sangrado no se detiene después de la administración de Esperoct®**

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto.

6 Consulte la Información de prescripción adjunta.

Estamos para apoyarlo

Usted podría ser apto para:

Programa de evaluación gratuita

Hable con un especialista de [NovoSecure™] para averiguar si cumple los requisitos^a

Programa de ayuda con el producto

Solicite nuestro programa de ayuda con el producto llamando al [1-844-NOVOSEC (1-844-668-6732)] para obtener más información^b

Programa de ayuda para copagos

Obtenga ayuda con el costo de los copagos para Esperoct®^c

^aLos pacientes a los que se haya recetado un producto de Novo Nordisk para la hemofilia y trastornos de sangrado poco frecuentes, para una indicación aprobada por la FDA, y que cuenten con cobertura de seguro comercial, podrían ser aptos para recibir una cantidad limitada del producto de forma gratuita. Los pacientes que participen en cualquier programa gubernamental de prestaciones médicas o para medicamentos de venta con receta financiados a nivel federal o estatal (Medicare, Medicaid, Medigap, VA, DOD, y TRICARE), incluidos los pacientes que participen en un programa gestionado de Medicaid o que cuenten con Medicaid como seguro secundario, no son aptos para recibir ayuda con el producto. El producto se proporciona al paciente o el profesional de atención médica de forma gratuita y su entrega no está condicionada a la compra de ningún producto; además, el paciente y el profesional de atención médica no deben: (1) presentar una factura a un tercero por el producto gratuito, ni (2) revender el producto gratuito.

^b[NovoSecure™] administra el Programa de Asistencia al Paciente (*Patient Assistance Program, PAP*) de Novo Nordisk. Para ser aptos para el PAP, los pacientes deben demostrar que tienen necesidad económica y deben haber tratado de buscar un reembolso alternativo. Se toman en cuenta varios factores al evaluar la necesidad económica, tales como el costo de la vida, el número de integrantes de la familia y la carga que representan los gastos médicos totales. Si el solicitante es apto según las pautas del PAP, se le enviará al paciente una cantidad limitada del medicamento solicitado. Los pacientes que sean aptos para participar en el PAP podrían ser elegibles para recibir el producto Novo Nordisk recetado durante un plazo máximo de 1 año, a partir de la fecha de aprobación. Los límites de los productos pueden variar.

^cTérminos y condiciones de Novo Nordisk sobre el copago/coseguro para la hemofilia y trastornos de sangrado poco frecuentes: Los pacientes inscritos son aptos para recibir hasta \$12,000 en ayuda para los copagos/coseguro por año natural, para cada producto NNI para la hemofilia o trastornos de sangrado poco frecuentes. La ayuda es retroactiva a los últimos 60 días. Los pacientes deben tener cobertura de seguro comercial y no deben participar en ningún programa gubernamental de prestaciones médicas o para medicamentos de venta con receta financiados a nivel federal o estatal (Medicare, Medicaid, Medigap, VA, DOD, y TRICARE), incluidos los pacientes que participen en un programa gestionado de Medicaid o que cuenten con Medicaid como seguro secundario. Los pacientes sin seguro que paguen en efectivo no son aptos para participar. Los pacientes son aptos para recibir ayuda con los copagos/coseguro durante un plazo de un año (12 meses). Oferta válida solo en EE. UU., Puerto Rico, Guam, Saipán y las Islas Vírgenes con farmacias participantes y no puede canjearse en clínicas subvencionadas por el gobierno. Inválida donde sea imponible, o esté restringida o prohibida por la ley. De no producirse un cambio en la legislación de Massachusetts, a partir del 1 de julio de 2019, la tarjeta de ahorros ya no será válida para residentes de Massachusetts. El paciente es responsable de cumplir los requisitos de cualquier aseguradora en cuanto a la divulgación de copagos, incluida la divulgación de cualquier ahorro recibido mediante este programa. Puede solicitarse periódicamente la reconfirmación de la información para garantizar la precisión de los datos y el cumplimiento de las condiciones. Este no es un programa de seguro. Novo Nordisk se reserva el derecho a rescindir, revocar o enmendar esta oferta sin previo aviso y en cualquier momento. No son elegibles los gastos no relacionados con los medicamentos, como suministros complementarios o gastos relacionados con la administración. Se debe contar con una receta actual para una indicación aprobada por la FDA.

esperoct®

antihemophilic factor (recombinant),
glycopegylated-exei



Encuentre en su comunidad a un representante de Novo Nordisk visitando [Esperoct.com](https://www.esperoct.com)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Esperoct®?

- Los efectos secundarios de Esperoct® incluyen sarpullido o comezón, e hinchazón, dolor, sarpullido o enrojecimiento en el lugar de la infusión

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el folleto. Consulte la Información de prescripción adjunta.

Esperoct® es un medicamento de venta con receta.

Se recomienda que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) sobre los efectos secundarios adversos de cualquier fármaco de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

Novo Nordisk Inc., 800 Scudders Mill Road, Plainsboro, New Jersey 08536 U.S.A.

Esperoct® y MixPro® son marcas registradas y [NovoSecure™] es una marca comercial de Novo Nordisk Health Care AG.

Novo Nordisk es una marca registrada de Novo Nordisk A/S.

© 2020 Novo Nordisk Impreso en los EE. UU. US19ESP00196 Enero de 2020



esperoct®

*antihemophilic factor (recombinant),
glycopegylated-exei*

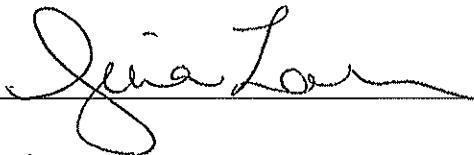


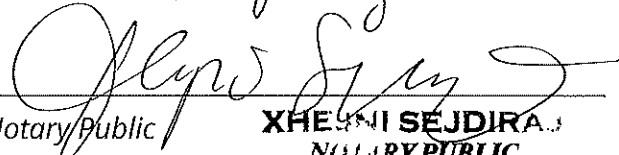
Certification	
This is to certify that RWS Life Sciences has prepared the document(s) described below in conformance with the quality management system documented in its ISO 9001 process maps.	
Source Filename(s):	US19ESP00083.pdf US19ESP00091.pdf US19ESP00097.pdf US19ESP00076.pdf US19ESP00077.pdf US19ESP00079.pdf
Original English Code:	<ul style="list-style-type: none"> • Esperoct Patient Stater Kit: Welcome Letter Bellyband (US19ESP00076) • Esperoct Patient Starter Kit: Quick Start Guide (US19ESP00077) • Esperoct Patient Stater Kit: Log Book (US19ESP00079) • Esperoct Patient Starter Kit: BRC (US19ESP00083) • Esperoct Patient Starter Kit: Calendar (US19ESP00091) • Esperoct Patient Starter Kit: Infusion Reminder Magnet (US19ESP00097)
New Spanish Code:	<ul style="list-style-type: none"> • Esperoct Patient Stater Kit: Spanish Welcome Letter Bellyband US19ESP00195 • Esperoct Patient Starter Kit: Spanish Quick Start Guide US19ESP00196 • Esperoct Patient Stater Kit: Spanish Log Book US19ESP00197 • Esperoct Patient Starter Kit: Spanish BRC US19ESP00198 • Esperoct Patient Starter Kit: Spanish Calendar US19ESP00199 • Esperoct Patient Starter Kit: Spanish Infusion Reminder Magnet US19ESP00200
Source Language:	English
Target Language (Country):	Spanish (US)
RWS Life Sciences Job No.:	FCB246723
RWS Life Sciences holds documented evidence that all translators who worked on this project have been qualified in this language pair per our ISO 9001 Quality Management System.	

Representative's Signature:

"Subscribed and sworn to before me

this 9 day of January, 2020"





Gina Zahner,
Program Manager

Notary Public

XHEJMI SEJDIRA
NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION EXPIRES JUNE 30, 2021

Date: 9 January 2020

Date Commission Expires: June 30, 2021