



TEPEZZA[®]
teprotumumab-trbw

Tratamiento de la enfermedad ocular tiroidea con TEPEZZA

Una guía para iniciar el tratamiento con seguridad

Jeanne T., paciente real de TEPEZZA

USO

TEPEZZA es un medicamento recetado que se utiliza para tratar la enfermedad ocular tiroidea (thyroid eye disease, TED), independientemente de si la padece desde hace meses o años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre TEPEZZA?

Las reacciones a la infusión pueden producirse durante o en las 24 horas posteriores a la infusión de TEPEZZA. Si tiene una reacción mientras le administran TEPEZZA, su médico o enfermero reducirá o detendrá la infusión y tratará su reacción. Si tiene una reacción grave a la infusión, es posible que su médico interrumpa el tratamiento por completo.

Consulte información importante de seguridad adicional sobre TEPEZZA en todo el documento y en las páginas 13 a 15, o visite TEPEZZA.com.



¡Su viaje comienza aquí!

Felicidades por haber dado un paso importante hacia el tratamiento de su enfermedad ocular tiroidea (TED). Tomó el control, obtuvo respuestas y descubrió el apoyo que buscaba. Usted y su médico eligieron TEPEZZA, el primer y único tratamiento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para la TED.

En Amgen, sabemos que empezar un nuevo tratamiento genera preguntas. Por eso, nos comprometemos a ayudarle con el apoyo y la información que necesite durante todo su proceso de tratamiento.

Amgen By Your Side es un programa de apoyo al paciente diseñado específicamente para usted, alguien a quien se le ha recetado TEPEZZA. Nuestro equipo especializado es su aliado y se compromete a brindarle apoyo personalizado no médico para que pueda iniciar y continuar el tratamiento recetado por su médico.

El equipo de **Amgen By Your Side** está dirigido por un **coordinador de acceso para pacientes (patient access liaison, PAL)**. El PAL es un socio de apoyo especializado que ayuda a investigar, explicar y educar sobre cada paso de su experiencia de tratamiento. El PAL puede educarle y ayudarle a lo siguiente:

- Conocer los criterios de cobertura del seguro y el proceso de aprobación.
- Comprender las opciones de asistencia con los costos.
- Comprender la información relacionada con las citas para infusiones.
- Hablar sobre qué esperar al inicio de los tratamientos.
- Determinar cómo el tratamiento, según lo recetado, puede ajustarse a su rutina.
- Descubrir formas de relacionarse con otras personas, si le interesa.
- Proporcionar información sobre recursos adicionales o grupos de apoyo.



¿Tiene más preguntas? Puede hablar con nuestro equipo de Amgen By Your Side directamente por teléfono:

Llame al: **1-833-583-7399**.

De lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Informe de inmediato a su médico o enfermero si tiene alguno de estos síntomas durante su tratamiento con TEPEZZA o después de este: presión arterial alta, ritmo cardíaco acelerado, enrojecimiento del rostro/sensación de calor, dificultad para respirar, dolor de cabeza o dolor muscular.

Consulte información importante de seguridad adicional sobre TEPEZZA en todo el documento y en las páginas 13 a 15, o visite TEPEZZA.com.

En el interior, obtendrá información sobre lo siguiente:

Cómo funciona TEPEZZA

Eche un vistazo a cómo TEPEZZA trata la TED de raíz. 4

Cómo TEPEZZA puede ayudar a tratar la enfermedad ocular tiroidea

Conozca los beneficios del tratamiento con TEPEZZA. 6

Cómo recibirá TEPEZZA

Aprenda cómo se administra TEPEZZA y con qué frecuencia recibirá el tratamiento. 10

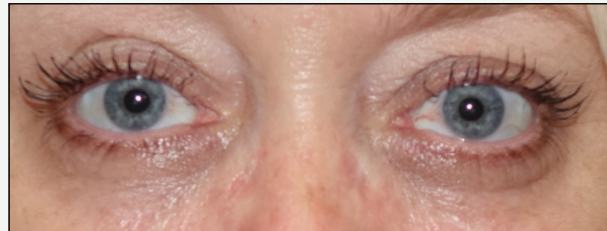
Eyes on TED

Descubra un debate en directo en línea con un oftalmólogo especialista en TED y un paciente de TEPEZZA. 12

Antes de TEPEZZA



Después del tratamiento (8 infusiones)



Paciente real tratada con TEPEZZA. Los resultados individuales pueden variar.



Después de TEPEZZA, sin la visión doble, pude conducir yo misma. Y pude salir a la calle sin sentir la necesidad de taparme. Un día fui a trabajar y cada uno de mis compañeros hizo un comentario sobre lo mucho mejor que se veían mis ojos”.

— Jeanne T., paciente real de TEPEZZA

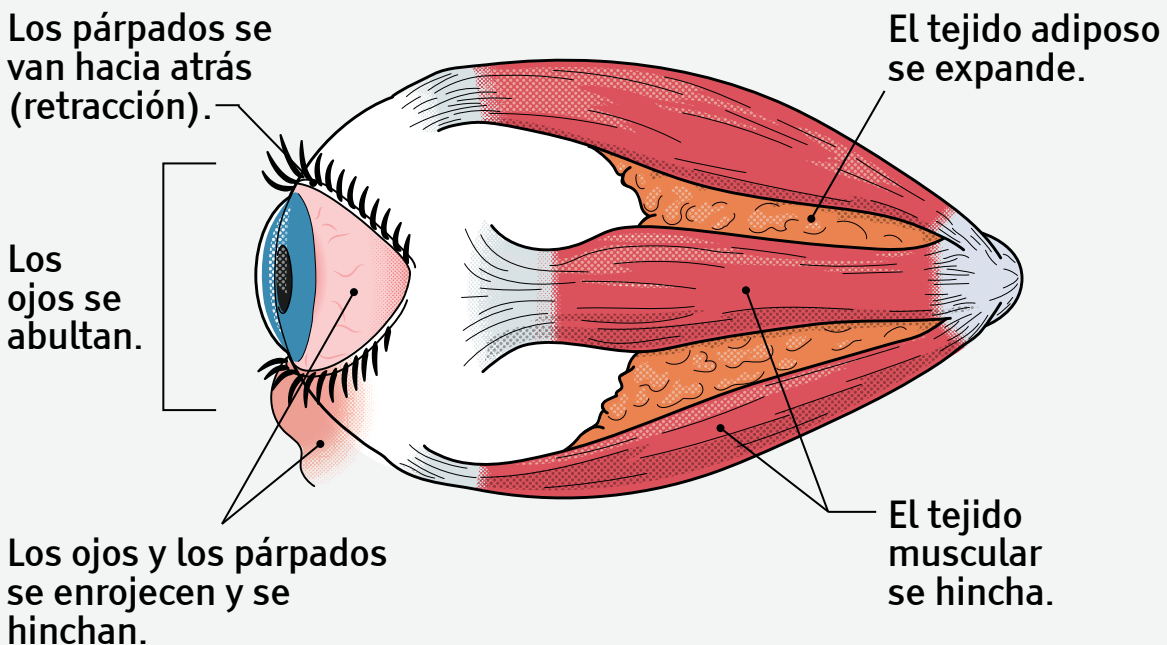
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Si padece una enfermedad inflamatoria intestinal (inflammatory bowel disease, IBD), como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, TEPEZZA puede empeorar los síntomas de su IBD. Los síntomas de un empeoramiento de la IBD pueden incluir los siguientes: una mayor cantidad de heces blandas junto con dolor de estómago o calambres, y sangre en las heces. Después de cada infusión de TEPEZZA, informe de inmediato a su médico si los síntomas de la IBD empeoran.

Cómo funciona TEPEZZA

Cómo la enfermedad ocular tiroidea afecta a los ojos

Cuando tiene TED, se enciende un interruptor llamado receptor. Esto hace que el sistema inmunitario ataque por error al tejido muscular y adiposo situado detrás de los ojos, lo que provoca inflamación e hinchazón. La inflamación provoca síntomas como enrojecimiento, dolor ocular, ojos abultados y visión doble. Si no se trata, la inflamación puede provocar la formación de tejido cicatricial. Este tejido cicatricial puede dañar los ojos, a veces de forma permanente.



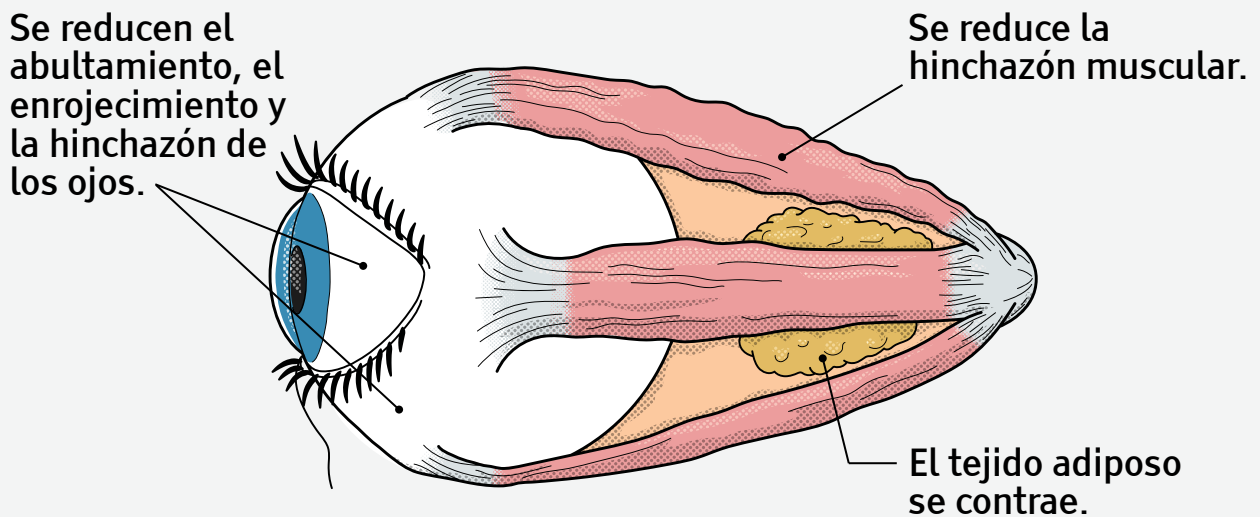
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

TEPEZZA puede provocar un aumento del nivel de azúcar en sangre. Antes de iniciar el tratamiento con TEPEZZA, informe a su médico si está recibiendo tratamiento para la diabetes, si sabe que su nivel de azúcar en sangre es alto o si le han diagnosticado diabetes. Es importante que haga sus tratamientos y siga una dieta adecuada para el control de la glucosa según lo indicado por su médico.

A diferencia de otros medicamentos que pueda haber probado, TEPEZZA trata la enfermedad ocular tiroidea de raíz

TEPEZZA bloquea este receptor para impedir que se active. Al bloquear el receptor, TEPEZZA reduce la inflamación y la hinchazón del tejido muscular y adiposo, lo que mejora los síntomas de la TED. Dado que TEPEZZA actúa desde la raíz, trata la causa fundamental de la TED y no solo los síntomas.

La naturaleza exacta de cómo se desarrolla y progresa la TED no se conoce del todo, por lo que tampoco se sabe exactamente cómo funciona TEPEZZA (o su "mecanismo de acción").



Mire un video para ver cómo funciona TEPEZZA detrás del ojo. Escanee el código QR con la cámara de su teléfono inteligente o visite HowTEPEZZAworks.com.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

TEPEZZA puede causar problemas graves de audición, incluida la pérdida de audición que en algunos casos puede ser permanente. Informe a su médico si tiene algún signo o síntoma de problemas de audición o cambios en la audición.

Consulte información importante de seguridad adicional sobre TEPEZZA en todo el documento y en las páginas 13 a 15, o visite TEPEZZA.com.

Cómo TEPEZZA puede ayudar con la enfermedad ocular tiroidea

TEPEZZA se probó en 2 estudios clínicos en personas diagnosticadas recientemente de enfermedad ocular tiroidea de moderada a grave. Todas las personas que participaron en los estudios presentaban ojos abultados, dolor en los ojos, enrojecimiento e hinchazón. Algunas personas también tenían visión doble. Los estudios duraron 24 semanas y midieron los cambios en el abultamiento de los ojos y la visión doble. También se evaluaron los signos y síntomas inflamatorios que incluían dolor alrededor y detrás del ojo, enrojecimiento, hinchazón, cambios en la capacidad visual y aspecto físico.

Vuelva a lucir más como usted mismo

En un estudio clínico, más de

8 de cada 10 

personas que fueron tratadas con TEPEZZA experimentaron una reducción del abultamiento de los ojos*, en comparación con 1 de cada 10 personas que tomaron placebo.

* El abultamiento de los ojos se redujo al menos 2 mm.

Vea con más claridad

En estudios clínicos,

7 de cada 10 

personas que fueron tratadas con TEPEZZA experimentaron mejoras en su visión doble, en comparación con 3 de cada 10 personas que tomaron placebo.

Más de 5 de cada 10 personas vieron desaparecer por completo su visión doble, en comparación con más de 2 de cada 10 personas que tomaron placebo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Las reacciones a la infusión pueden producirse durante o en las 24 horas posteriores a la infusión de TEPEZZA. Si tiene una reacción mientras le administran TEPEZZA, su médico o enfermero reducirá o detendrá la infusión y tratará su reacción. Si tiene una reacción grave a la infusión, es posible que su médico interrumpa el tratamiento por completo.

Consulte información importante de seguridad adicional sobre TEPEZZA en todo el documento y en las páginas 13 a 15, o visite TEPEZZA.com.

Resultados de pacientes reales

Vea cómo TEPEZZA ayudó a personas reales como usted con enfermedad ocular tiroidea.

Antes de TEPEZZA



Después del tratamiento (8 infusiones)



Paciente real tratada con TEPEZZA. Los resultados individuales pueden variar.



Paciente real tratada con TEPEZZA. Los resultados individuales pueden variar.



Paciente real tratada con TEPEZZA. Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de recibir TEPEZZA, informe a su médico si padece una enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa); si está recibiendo tratamiento para la diabetes, se le ha diagnosticado diabetes o sabe que su nivel de azúcar en sangre es elevado; si está embarazada o planea quedar embarazada. TEPEZZA puede causar daños al feto.

El último estudio muestra que TEPEZZA puede ayudar a las personas que padecen la enfermedad ocular tiroidea desde hace años

Vuelva a lucir más como usted mismo

En el último estudio clínico, más de

6 de cada 10 

personas que tomaron TEPEZZA experimentaron una reducción del abultamiento de los ojos[†], en comparación con aproximadamente 2 de cada 10 personas que tomaron placebo.

[†]El abultamiento de los ojos se redujo al menos 2 mm.



Verme ahora, después de TEPEZZA, ha sido alentador porque ya no pienso en mis ojos todos los días. Puedo vivir mi día sintiéndome yo misma y las personas no me preguntan por mis ojos”.

— Kim E., paciente real de TEPEZZA

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Informe a su médico si queda embarazada o si sospecha que está embarazada durante el tratamiento con TEPEZZA. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y al menos 6 meses después de la última dosis de TEPEZZA.

Consulte información importante de seguridad adicional sobre TEPEZZA en todo el documento y en las páginas 13 a 15, o visite [TEPEZZA.com](https://www.tepezza.com).

Los casos reales también muestran el uso de TEPEZZA en pacientes con TED durante más de 10 años

Antes de TEPEZZA



Después del tratamiento (8 infusiones)



El proceso de tratamiento de este paciente incluyó lo siguiente:

- Una tiroidectomía (extirpación de la tiroides)
- Cirugía de descompresión (para reducir el abultamiento de los ojos)
- Cirugías de reparación de la retracción de los párpados inferiores (para reparar los párpados retraídos)
- Cirugía para restaurar el aspecto de su rostro y sus ojos

El médico de este paciente le recomendó TEPEZZA como un enfoque diferente para tratar la TED.

Vea más fotos de antes y después de pacientes reales tratados con TEPEZZA. Escanee el código QR con la cámara de su teléfono inteligente o visite [TEPEZZAphotos.com](https://www.tepezza.com/TEPEZZAphotos.com).



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Informe de inmediato a su médico o enfermero si tiene alguno de estos síntomas durante su tratamiento con TEPEZZA o después de este: presión arterial alta, ritmo cardíaco acelerado, enrojecimiento del rostro/sensación de calor, dificultad para respirar, dolor de cabeza o dolor muscular.

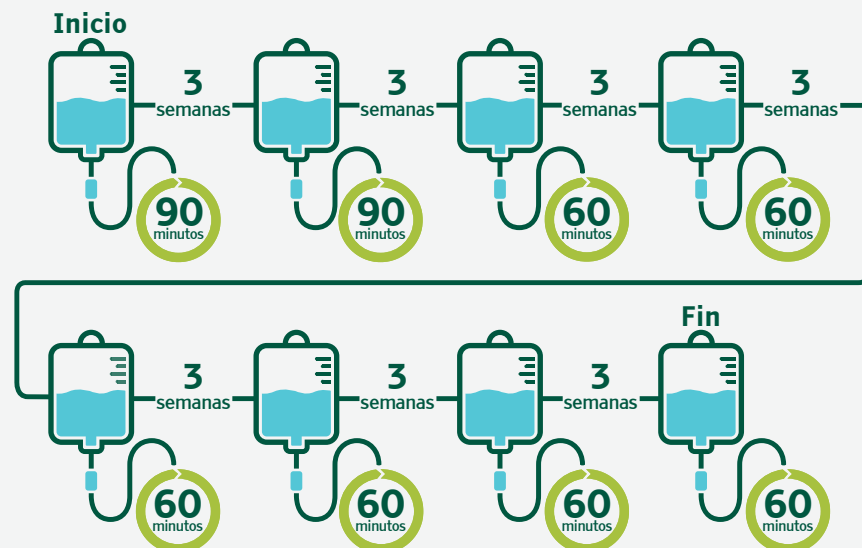
Cómo recibirá TEPEZZA

TEPEZZA es un tratamiento intravenoso (IV). Eso significa que se administra a través de una aguja que se coloca en el brazo. El proceso de administrar un tratamiento IV se llama infusión. Las infusiones las administra un profesional médico, como un enfermero registrado (registered nurse, RN) o un enfermero profesional (nurse practitioner, NP).

Cuando se trata de combatir enfermedades autoinmunes como la TED, los tratamientos IV son habituales. De hecho, los tratamientos IV se utilizan para muchas enfermedades autoinmunes de las que quizá haya oído hablar, como la artritis reumatoide, la enfermedad inflamatoria intestinal, la psoriasis, etc.

¿Con qué frecuencia recibirá una infusión?

Recibirá 1 infusión cada 3 semanas, para un total de 8 infusiones. Eso significa que un ciclo completo de tratamiento con TEPEZZA dura aproximadamente 5 meses.



La cantidad de TEPEZZA que reciba en cada una de sus 8 infusiones se basará en su peso el día de cada infusión.

Vea una guía paso a paso sobre el proceso de infusión. Escanee el código QR con la cámara de su teléfono inteligente o visite [TEPEZZAinfusions.com](https://www.tepezza.com).



Consulte información importante de seguridad adicional sobre TEPEZZA en todo el documento y en las páginas 13 a 15, o visite [TEPEZZA.com](https://www.tepezza.com).

¿Cuánto tiempo durará cada infusión?

Las primeras 2 infusiones de TEPEZZA durarán aproximadamente 90 minutos. Sus 6 infusiones restantes durarán unos 60 minutos cada una, pero podrían prolongarse más dependiendo de cómo reaccione a la infusión. Sin embargo, debe planificar su permanencia en el centro de infusión durante más tiempo. Esto se debe a que tendrá que registrarse, se le revisarán los signos vitales y, después de la infusión, se le controlará para detectar cualquier posible reacción a la infusión.

El viaje de ida y vuelta al centro de infusión también puede agregarse al tiempo total.

Infusiones 1 y 2	
TIEMPO DE INFUSIÓN 90 minutos	TIEMPO TOTAL ESTIMADO De 2:30 a 4 horas
Infusiones 3 a 8	
TIEMPO DE INFUSIÓN 60 minutos*	TIEMPO TOTAL ESTIMADO De 1:30 a 2:30 horas

*Las infusiones 3 a 8 pueden ser más largas, dependiendo de cómo reaccione a estas.

Recuerde que es importante que complete las 8 infusiones

Antes de su infusión, el profesional de enfermería de infusión tendrá que mezclar TEPEZZA con una solución estéril para prepararlo. Es posible que tenga que esperar a que el centro de infusión mezcle su medicamento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Las reacciones a la infusión pueden producirse durante o en las 24 horas posteriores a la infusión de TEPEZZA. Si tiene una reacción mientras le administran TEPEZZA, su médico o enfermero reducirá o detendrá la infusión y tratará su reacción. Si tiene una reacción grave a la infusión, es posible que su médico interrumpa el tratamiento por completo.

¿Tiene preguntas sobre la TED o TEPEZZA?



Únase a nosotros en Eyes on TED, un debate en directo en línea con un oftalmólogo especialista en TED y un paciente de TEPEZZA. Allí podrá hacer lo siguiente:

- Conocer más sobre la TED y TEPEZZA
- Conocer la experiencia de primera mano de un paciente de TEPEZZA
- Hacer preguntas y obtener respuestas en tiempo real

Para registrarse en **Eyes on TED**, escanee el código QR con la cámara de su teléfono inteligente o visite EyesOnTED.com.



Con cada infusión de TEPEZZA, el abultamiento de mis ojos era cada vez menor. Al final, mis ojos se ven y se sienten más normales”.

— Jeanne T., paciente real de TEPEZZA

USO E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

USO

TEPEZZA es un medicamento recetado que se utiliza para tratar la enfermedad ocular tiroidea (TED), independientemente de si la padece desde hace meses o años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre TEPEZZA?

Las reacciones a la infusión pueden producirse durante o en las 24 horas posteriores a la infusión de TEPEZZA. Si tiene una reacción mientras le administran TEPEZZA, su médico o enfermero reducirá o detendrá la infusión y tratará su reacción. Si tiene una reacción grave a la infusión, es posible que su médico interrumpa el tratamiento por completo.

Informe de inmediato a su médico o enfermero si tiene alguno de estos síntomas durante su tratamiento con TEPEZZA o después de este:

- Presión arterial alta
- Ritmo cardíaco acelerado
- Enrojecimiento del rostro/sensación de calor
- Dificultad para respirar
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular

Si padece una enfermedad inflamatoria intestinal (IBD), como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, TEPEZZA puede empeorar los síntomas de su IBD. Los síntomas de un empeoramiento de la IBD pueden incluir los siguientes: una mayor cantidad de heces blandas junto con dolor de estómago o calambres, y sangre en las heces. Después de cada infusión de TEPEZZA, informe de inmediato a su médico si los síntomas de la IBD empeoran.

Consulte información importante de seguridad adicional sobre TEPEZZA en todo el documento y en las páginas 13 a 15, o visite TEPEZZA.com.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD, continuación

TEPEZZA puede provocar un aumento del nivel de azúcar en sangre. Antes de iniciar el tratamiento con TEPEZZA, informe a su médico si está recibiendo tratamiento para la diabetes, si sabe que su nivel de azúcar en sangre es alto o si le han diagnosticado diabetes. Es importante que haga sus tratamientos y siga una dieta adecuada para el control de la glucosa según lo indicado por su médico.

TEPEZZA puede causar problemas graves de audición, incluida la pérdida de audición que en algunos casos puede ser permanente. Informe a su médico si tiene algún signo o síntoma de problemas de audición o cambios en la audición.

Antes de recibir TEPEZZA, informe a su médico si ocurre algo de lo siguiente:

- Padece una enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Actualmente está recibiendo tratamiento para la diabetes, le han diagnosticado diabetes o sabe que su nivel de azúcar en sangre es elevado.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. TEPEZZA puede causar daños al feto. Informe a su médico si queda embarazada o si sospecha que está embarazada durante el tratamiento con TEPEZZA.
 - Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y al menos 6 meses después de la última dosis de TEPEZZA.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si TEPEZZA pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre las mejores maneras de alimentar a su bebé durante el tratamiento con TEPEZZA.
- Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos alimentarios y a base de hierbas. Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista para mostrársela al médico y al farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TEPEZZA?

Los efectos secundarios más frecuentes de TEPEZZA incluyen calambres o espasmos musculares, náuseas, caída del cabello, diarrea, sensación de cansancio, hiperglucemia, problemas de audición, cambios en el gusto, dolor de cabeza, piel seca, pérdida de peso, problemas en las uñas y cambios en la menstruación.

Esta no es una lista completa de todos los posibles efectos secundarios. Informe a su médico o equipo de tratamiento sobre cualquier efecto secundario que pueda tener.

Le recomendamos que informe a la FDA sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/safety/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Para obtener más información, visite TEPEZZA.com.

La TED puede dificultar la lectura. Por eso nos esforzamos en hacer nuestros materiales más accesibles. En Amgen, sabemos que los problemas de la vista, como visión borrosa, sensibilidad a la luz y visión doble, causados por la enfermedad ocular tiroidea pueden dificultar la lectura o el enfoque. Por eso probamos qué fuentes son más fáciles de ver. El resultado es la fuente que ve aquí, denominada "Tiresias". Fue diseñada por el Real Instituto Nacional de Personas Ciegas específicamente para personas con visión reducida.



Me arrebataron muchas cosas cuando me diagnosticaron por primera vez la enfermedad ocular tiroidea. Pero después del tratamiento con TEPEZZA, mis síntomas desaparecieron y no han vuelto. He vuelto a dirigir mi propio negocio inmobiliario. Puedo conducir. Y puedo tejer de nuevo. Probablemente ahora aprecio estas cosas más que nunca. Es una sensación maravillosa”.

— Randi C., paciente real de TEPEZZA

Vea las historias de Randi y de otros pacientes reales. Escanee el código QR con la cámara de su teléfono inteligente o visite TEPEZZAstories.com



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Los efectos secundarios más frecuentes de TEPEZZA incluyen calambres o espasmos musculares, náuseas, caída del cabello, diarrea, sensación de cansancio, hiperglucemia, problemas de audición, cambios en el gusto, dolor de cabeza, piel seca, pérdida de peso, problemas en las uñas y cambios en la menstruación.

Consulte información importante de seguridad adicional sobre TEPEZZA en todo el documento y en las páginas 13 a 15, o visite TEPEZZA.com.

