

APROBADO ACTUALMENTE PARA
EL TRATAMIENTO DE
HAP Y HP-EPI

 **Yutrepia™**
(treprostinil) polvo para
inhalación

EXPERIENCE THE POWER OF PROSTACYCLIN

DELIVERED

WITH EASE*

***Experimente el poder de la
prostaciclina administrada
fácilmente**

INDICACIÓN

YUTREPIA™ está aprobado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP; Grupo 1 de la OMS) y de la hipertensión pulmonar asociada con la enfermedad pulmonar intersticial (HP-EPI; Grupo 3 de la OMS) para mejorar la capacidad de hacer ejercicio.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de tomar YUTREPIA, informe a un profesional de la salud sobre todas sus condiciones médicas, incluso si:

- Tiene presión arterial baja
- Tiene o ha tenido problemas de sangrado

- Tiene asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si este fármaco puede dañar al bebé en gestación.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si este fármaco pasa a la leche materna. Hable con su profesional de la salud sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento.

Consulte la información adicional de seguridad importante en este documento y la información de prescription completa adjunta de YUTREPIA.

¿QUÉ ES YUTREPIA?

YUTREPIA es un treprostín inhalado en polvo seco que está indicado para mejorar la capacidad de ejercicio en pacientes con HAP (Grupo 1 de la OMS) o en pacientes con HP-EPI (Grupo 3 de la OMS). El principio activo de YUTREPIA, treprostín, está ampliamente estudiado, y tanto su eficacia como su seguridad ha sido comprobada o establecida.

YUTREPIA actúa directamente en los pulmones, donde es necesario

YUTREPIA está hecho con una tecnología novedosa que produce partículas de fármacos que tienen el mismo tamaño y forma, optimizando su fórmula teniendo así un flujo libre, por lo que pueden llegar profundamente a los pulmones.

A diferencia de los polvos secos convencionales, la administración de YUTREPIA en polvo no depende de la inhalación potente por parte de los pacientes para romper y dispersar el medicamento.

Las partículas más pequeñas, como YUTREPIA, tienen el potencial de llegar profundamente a los pulmones

La terapia inhalada de treprostín es el **único** tipo de tratamiento aprobado para la HAP y la HP-EPI



5 μm



4 μm



3 μm



2 μm



1 μm

OMS = Organización Mundial de la Salud.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

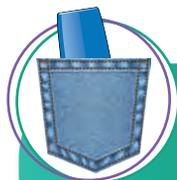
¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de YUTREPIA?

Este fármaco puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Presión arterial baja** (hipotensión sintomática). Si su presión arterial es baja, este fármaco puede disminuir aún más su presión arterial.
- **Problemas de sangrado**. Este fármaco puede aumentar el riesgo de sangrado, especialmente en personas que toman anticoagulantes.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta de YUTREPIA.

YUTREPIA SE ADMINISTRA MEDIANTE UN INHALADOR FÁCIL DE USAR Y CONVENIENTE DE POCO O BAJO ESFUERZO



YUTREPIA consiste en un inhalador pequeño de bolsillo y cápsulas de fármaco reemplazables.



No se necesita refrigeración: YUTREPIA se almacena a temperatura ambiente.



No es necesario preparar o utilizar el inhalador en una posición específica, lo que reduce la posibilidad de cometer un error o derramar el fármaco.



Los médicos y las personas con afecciones pulmonares llevan décadas confiando en este inhalador fácil de usar y de bajo esfuerzo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de YUTREPIA son tos, dolor de cabeza, irritación y dolor de garganta, náuseas, enrojecimiento del rostro y el cuello (rubor), desmayos o pérdida de la consciencia, mareos, diarrea y falta de aire. Igual que sucede con otras prostaglandinas inhaladas, es posible que tenga problemas para respirar después de tomar YUTREPIA, ya que puede hacer que los músculos que rodean las vías respiratorias se contraigan (broncoespasmo). Estos no son todos los posibles efectos secundarios. Llame a su médico para que lo asesore sobre los efectos secundarios o si tiene problemas para respirar.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta de YUTREPIA.

 **Yutrepia**[™]
(treprostínil) polvo para inhalación



el
100%

de los pacientes en un estudio clínico que cambiaron del nebulizador TYVASO® prefirieron el dispositivo YUTREPIA cuando se les preguntó después de 4 meses de uso.

TYVASO® es una marca comercial registrada de United Therapeutics Corporation.

CÓMO LE PUEDE AYUDAR EL TRATAMIENTO CON YUTREPIA

En estudios clínicos, los pacientes con HAP o HP-EPI que recibieron la solución inhalable de treprostnil mostraron mejoras en medidas clínicas importantes



AUMENTÓ LA DISTANCIA QUE PODÍAN CAMINAR

Con la solución inhalable de treprostnil, la mayoría de los pacientes con HAP* o HP-EPI pudieron caminar más lejos en una prueba de caminata de 6 minutos.



REDUJO EL RIESGO DE EMPEORAMIENTO DE LA HP-EPI

Los pacientes que tomaron treprostnil solución inhalada presentaron una reducción global del 39% en el riesgo de sufrir un empeoramiento clínico.

*En el estudio clínico para la HAP, los pacientes también recibían hasta 2 terapias orales sin prostaciclina como parte de su tratamiento general.

La solución inhalada de treprostnil es la **única** terapia que ha demostrado ayudar a los pacientes con HP-EPI.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Informe a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los recetados y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. YUTREPIA y otros medicamentos pueden afectarse entre sí.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta de YUTREPIA.

 **Yutrepia**[™]
(treprostnil) polvo para inhalación

CONOZCA LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE YUTREPIA

YUTREPIA se estudió en pacientes con HAP y la mayoría de los efectos secundarios fueron clasificados por gravedad de leves a moderados en su generalidad.

Los efectos secundarios más frecuentes son los siguientes:

- Tos
- Dolor de cabeza
- Irritación y dolor de garganta
- Náuseas
- Enrojecimiento de la cara y el cuello (rubor)
- Desmayos o pérdida de la consciencia
- Mareos
- Diarrea
- Falta de aire ó disnea

Este perfil de seguridad es congruente con el informado para la solución inhalable de treprostnil en estudios clínicos de pacientes con HAP y en estudios separados de aquellos con HP-EPI.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de YUTREPIA. Asegúrese de informar a su equipo de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le cause molestias. Continúe tomando YUTREPIA según las indicaciones, a menos que su equipo de atención médica le indique alguna modificación ó cambio.

Llame a su médico para que lo asesore sobre los efectos secundarios o si tiene problemas para respirar.

Hable con su equipo de atención médica sobre cómo controlar cualquier efecto secundario.

SU DOSIS DE YUTREPIA PUEDE CAMBIARSE PARA CUMPLIR CON SUS OBJETIVOS DE TRATAMIENTO

Todos somos diferentes. Es posible que la dosis correcta para una persona no sea la dosis correcta para otra. Una vez que comience YUTREPIA, su equipo de atención médica trabajará con usted para encontrar la dosis óptima ó apropiada para usted.

YUTREPIA está disponible en 4 concentraciones de dosis, lo que facilita que su médico encuentre la dosis que satisfaga sus necesidades.

1 amarilla
(26.5 mcg)



1 verde
(53 mcg)



1 azul
(79.5 mcg)



1 púrpura
(106 mcg)



YUTREPIA debe tomarse de 3 a 5 veces por día, según las indicaciones de su médico. Dependiendo de la dosis, deberá tomar 1 o 2 cápsulas. Si su dosis recetada es superior a 106 mcg, deberá inhalar 2 cápsulas de YUTREPIA. Cada cápsula se inhala en 2 respiraciones.

Dos inhalaciones por cápsula:
YUTREPIA se inhala en solo 2 inhalaciones por cápsula.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

En especial, informe a su profesional de la salud si toma:

- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o las enfermedades cardíacas
- Medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre (anticoagulantes)
- Diuréticos
- Gemfibrozil (Lopid®) or rifampin (Rimactane®, Rifadin®, Rifamate®, Rifater®)

Lopid® es una marca comercial registrada de Pfizer Inc. Rimactane® es una marca comercial registrada de Novartis Pharmaceuticals Corporation. Rifamate®, Rifadin® y Rifater® son marcas comerciales registradas de Sanofi-Aventis U.S. LLC.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta de YUTREPIA.



 **Yutrepia™**
(treprostínil) polvo para inhalación

CÓMO COMENZAR CON LA YUTREPIA

Comenzar con YUTREPIA a una dosis que sea adecuada para sus necesidades

- Si no ha recibido terapia con prostaciclina anteriormente, su médico comenzará a administrarle una dosis baja para ver cómo responde a este tipo de tratamiento.
- Si está haciendo la transición de TYVASO[®], su médico comenzará con una dosis que le dé una cantidad de medicamento comparable a la que toma actualmente.

Cambiar su dosis para encontrar la que sea adecuada para usted

Su primera dosis puede ser simplemente un punto de partida. Su médico decidirá cambiar su dosis con el tiempo (lo que se conoce como “titulación”) para encontrar la dosis que mejor se adapte a sus necesidades (también conocida como “dosis objetivo”).



Hable con su médico y equipo de atención médica sobre cualquier síntoma o efecto secundario que pueda experimentar, incluso cuando haya cambiado su dosis. No deje de tomar YUTREPIA sin hablar con su médico.

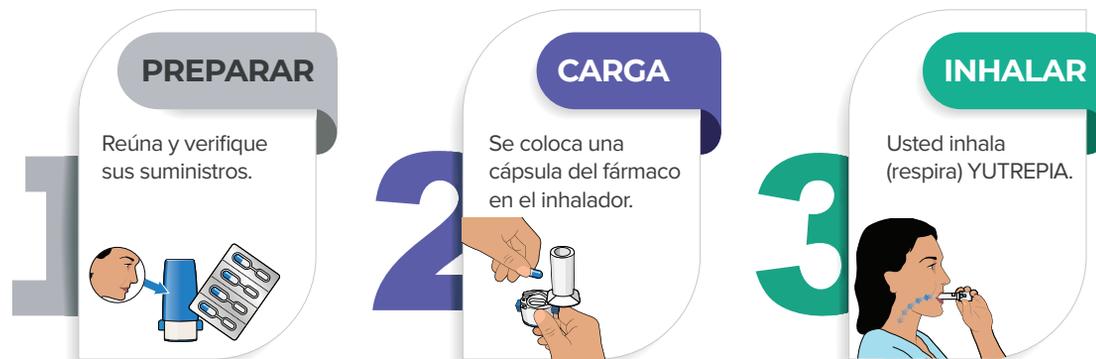
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de tomar YUTREPIA, informe a un profesional de la salud sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene presión arterial baja
- Tiene o ha tenido problemas de sangrado
- Tiene asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si este fármaco puede dañar al bebé en gestación.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si este fármaco pasa a la leche materna. Hable con su profesional de la salud sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento.

CÓMO TOMAR YUTREPIA

YUTREPIA se administra con facilidad



Consulte las Instrucciones de uso de YUTREPIA que se adjuntan para obtener más información sobre cómo tomar YUTREPIA.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Qué es YUTREPIA?

YUTREPIA es un medicamento de venta exclusiva con prescripción que se utiliza en adultos para tratar:

- Hipertensión arterial pulmonar (HAP; Grupo 1 de la OMS), que es la presión arterial alta en las arterias de los pulmones. YUTREPIA puede mejorar la capacidad de hacer ejercicio. Su capacidad de hacer ejercicio disminuye 4 horas después de tomar YUTREPIA. Se desconoce si YUTREPIA es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.
- Hipertensión pulmonar asociada con enfermedad pulmonar intersticial (HP-EPI; Grupo 3 de la OMS), que es presión arterial alta en los pulmones causada por inflamación y, en ocasiones, por cicatrices en los pulmones. YUTREPIA puede mejorar la capacidad de hacer ejercicio.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta de YUTREPIA.

 **Yutrepia**[™]
(treprostínil) polvo para inhalación

LOS PROVEEDORES DE FARMACIAS ESPECIALIZADAS ESTÁN AQUÍ PARA AYUDAR EN CADA PASO DEL CAMINO

YUTREPIA está disponible a través de proveedores de farmacias especializadas, que pueden guiarlo a través de cada paso del proceso, desde su primera receta hasta el apoyo continuo. Su farmacia de especialidades puede:



Liquidia **Access**™

El programa Liquidia ACCESS puede ayudar a los pacientes elegibles a obtener el apoyo adecuado para acceder a YUTREPIA.

Usted puede ser elegible para una variedad de programas, que incluyen:

- Un programa de cupones para ver si el medicamento es adecuado para usted
- Un programa de ayuda o asistencia de pago comercial para ayudar con los costos de bolsillo
- Un programa puente para ayudar con las brechas en la cobertura
- Un programa de asistencia si no puede pagar su tratamiento

Su proveedor de farmacia de especialidades puede trabajar con usted para determinar qué programa puede ser adecuado para usted.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta de YUTREPIA.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

INDICACIÓN

YUTREPIA™ está aprobado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP; Grupo 1 de la OMS) y de la hipertensión pulmonar asociada con la enfermedad pulmonar intersticial (HP-EPI; Grupo 3 de la OMS) para mejorar la capacidad de hacer ejercicio.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de tomar YUTREPIA, informe a un profesional de la salud sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene presión arterial baja
- Tiene o ha tenido problemas de sangrado
- Tiene asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si este fármaco puede dañar al bebé en gestación.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si este fármaco pasa a la leche materna. Hable con su profesional de la salud sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento.

Informe a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los recetados y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. YUTREPIA y otros medicamentos pueden afectarse entre sí.

En especial, informe a su profesional de la salud si toma:

- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o las enfermedades cardíacas
- Medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre (anticoagulantes)
- Diuréticos
- Gemfibrozil (Lopid®) o rifampina (Rimactane®, Rifadin®, Rifamate®, Rifater®)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de YUTREPIA?

Este fármaco puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Presión arterial baja** (hipotensión sintomática). Si su presión arterial es baja, este fármaco puede disminuir más su presión arterial.

- **Problemas de sangrado.** Este fármaco puede aumentar el riesgo de sangrado, especialmente en personas que toman anticoagulantes.

Los efectos secundarios más frecuentes de YUTREPIA son tos, dolor de cabeza, irritación y dolor de garganta, náuseas, enrojecimiento del rostro y el cuello (rubor), desmayos o pérdida de la consciencia, mareos, diarrea y falta de aire. Igual que sucede con otras prostaglandinas inhaladas, es posible que tenga problemas para respirar después de tomar YUTREPIA, ya que puede hacer que los músculos que rodean las vías respiratorias se contraigan (broncoespasmo). Estos no son todos los posibles efectos secundarios. Llame a su médico para que lo asesore sobre los efectos secundarios o si tiene problemas para respirar.

Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. al www.fda.gov/MedWatch o llame al 1-800-FDA-1088.

¿Qué es YUTREPIA?

YUTREPIA es un medicamento de venta exclusiva con prescripción que se utiliza en adultos para tratar:

- Hipertensión arterial pulmonar (HAP; Grupo 1 de la OMS), que es la presión arterial alta en las arterias de los pulmones. YUTREPIA puede mejorar la capacidad de hacer ejercicio. Su capacidad de hacer ejercicio disminuye 4 horas después de tomar YUTREPIA. Se desconoce si YUTREPIA es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.
- Hipertensión pulmonar asociada con enfermedad pulmonar intersticial (HP-EPI; Grupo 3 de la OMS), que es presión arterial alta en los pulmones causada por inflamación y, en ocasiones, por cicatrices en los pulmones. YUTREPIA puede mejorar la capacidad de hacer ejercicio.

La información sobre riesgos que se presenta aquí no es exhaustiva. Para obtener más información sobre YUTREPIA, hable con su profesional de la salud. Consulte la Información de prescripción completa para YUTREPIA, las Instrucciones de uso y la información adicional en www.YUTREPIA.com o llame al 1-888-393-5732.

Consulte la Información de prescripción completa adjunta de YUTREPIA.



Experimente el poder de la terapia con prostaciclina con YUTREPIA

- Dirigido directamente a los pulmones, donde es necesario
- Se toma con un inhalador de poco o bajo esfuerzo fácil de usar
- Se administra en una dosis que se adapta a sus necesidades

Escanee el código QR para ver un video completo sobre la dosificación y administración de YUTREPIA



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de YUTREPIA son tos, dolor de cabeza, irritación y dolor de garganta, náuseas, enrojecimiento del rostro y el cuello (rubor), desmayos o pérdida de la consciencia, mareos, diarrea y falta de aire. Igual que sucede con otras prostaglandinas inhaladas, es posible que tenga problemas para respirar después de tomar YUTREPIA, ya que puede hacer que los músculos que rodean las vías respiratorias se contraigan (broncoespasmo). Estos no son todos los posibles efectos secundarios. Llame a su médico para que lo asesore sobre los efectos secundarios o si tiene problemas para respirar.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta de YUTREPIA.