

briumvi[®]
ublituximab-xiyy 150 mg/6 mL
injection for IV

1-HOUR INFUSION
TWICE PER YEAR^a

Para personas con esclerosis múltiple recurrente (EMR).

brb
ya vuelvo
CON **BRIUMVI**

“No podía creer que hubiera una opción para una infusión de 1 hora dos veces al año. Con la pauta posológica de BRIUMVI, no tengo que pensar en mis medicamentos para la EM a diario”.

– Danté C. ha tomado BRIUMVI desde 2023

Los resultados individuales pueden variar.

^aDespués de la dosis inicial.



Escanee el código QR para descargar la versión en línea de este folleto

INDICACIÓN

BRIUMVI es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con formas recidivantes de esclerosis múltiple (EM), incluido el síndrome clínico aislado, la enfermedad recidivante-recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa. Se desconoce si BRIUMVI es seguro o eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Quién no debe recibir BRIUMVI?

No reciba BRIUMVI si tiene una infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB).

No reciba BRIUMVI si ha tenido una reacción alérgica potencialmente mortal a BRIUMVI. Informe a su médico si ha tenido una reacción alérgica a BRIUMVI o a cualquiera de sus componentes en el pasado.

Consulte la información de seguridad importante completa en la página 17 y la Información de prescripción adjunta de BRIUMVI en el bolsillo.

Índice

Tanto si se le ha diagnosticado recientemente esclerosis múltiple recurrente como si necesita un nuevo tratamiento, aquí puede encontrar la información que está buscando sobre BRIUMVI® (ublituximab-xiyy).

¿Qué es BRIUMVI?.....Página 3

¿Cómo funciona BRIUMVI?.....Página 4

¿Cómo se estudió BRIUMVI?.....Página 5

¿Cuáles son los resultados del estudio de BRIUMVI?.....Página 6

¿Cuál es la seguridad y cuáles son los efectos secundarios de BRIUMVI?.....Página 10

¿Cómo se administra BRIUMVI?.....Página 12

¿Qué es el apoyo al paciente de BRIUMVI?.....Página 15

Descubra grupos de apoyo.....Página 16

Información de seguridad importante.....Página 17

Resumen.....Página 20

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Reacciones a la infusión: las reacciones a la infusión son uno de los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI, que pueden ser serios y pueden requerir su hospitalización. Se le supervisará durante la infusión y es posible que se le supervise después de cada infusión de BRIUMVI para detectar signos y síntomas de una reacción a la infusión.

¿Qué es BRIUMVI?

La única terapia de linfocitos B*
aprobada para la esclerosis
múltiple recurrente (EMR) que
se administra en una **infusión**
de 1 hora dos veces al año^a



**Resultados
probados en 2
estudios clínicos**



**Perfil de seguridad
bien estudiado**

^aDespués de la dosis inicial. La infusión del día 1 es de 150 mg durante 4 horas; la infusión del día 15 es de 450 mg durante 1 hora; las infusiones posteriores son de 450 mg durante 1 hora, cada 24 semanas.

*Otras terapias de linfocitos B aprobadas son OCREVUS® y KESIMPTA®

Consulte la información de seguridad importante completa en la página 17 y la Información de prescripción adjunta de BRIUMVI.

**1-HOUR INFUSION
TWICE PER YEAR^a**

“Cuando mi médico me habló de BRIUMVI, me gustó que BRIUMVI fuera una infusión, de modo que no tuviera que acordarme de tomar comprimidos todos los días o ponerme una inyección”.

– Joy. H (paciente del ensayo clínico) ha tomado BRIUMVI desde 2018

Los resultados individuales pueden variar.

^aDespués de la dosis inicial.



BRIUMVI es un tratamiento de depleción de linfocitos B aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para la esclerosis múltiple recurrente (EMR)

En la EM, se sabe que los linfocitos B desempeñan un papel importante en la destrucción de la mielina. La mielina es la capa protectora del nervio que ayuda a mantener las señales transportadas por los nervios del sistema nervioso central.

Aunque no se sabe exactamente cómo funciona BRIUMVI en la EM recurrente, se cree que actúa sobre ciertos tipos de linfocitos B y los elimina. La eliminación de esos linfocitos B desempeña un papel muy importante en el tratamiento de la EMR.

Los medicamentos dirigidos a los linfocitos B han estado disponibles para tratar enfermedades durante más de 20 años y son el tipo de medicamento más prescrito para tratar la EMR.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas:

- fiebre
- escalofríos
- dolor de cabeza
- síntomas pseudogripales
- latido cardíaco rápido
- urticaria
- picor en la piel
- mareos
- sensación de desmayo
- hinchazón de la lengua o la garganta
- problemas para respirar
- sibilancias
- náuseas
- dolor abdominal
- irritación de la garganta
- enrojecimiento de la cara o la piel

Estas reacciones a la infusión pueden producirse durante 24 horas después de la infusión. Es importante que llame a su médico inmediatamente si presenta alguno de los signos o síntomas enumerados anteriormente después de cada infusión. Si experimenta una reacción a la infusión, es posible que su médico necesite detener o ralentizar la velocidad de la infusión.

BRIUMVI se probó frente a la teriflunomida* en 2 estudios clínicos separados de 2 años de duración de personas con EMR



BRIUMVI demostró ser seguro y eficaz en comparación con otro medicamento aprobado para la EM en 2 estudios clínicos.



Cada uno de los estudios clínicos duró 2 años.



Se estudiaron más de 1,000 personas.
(546 asignados para recibir BRIUMVI, 548 asignados para recibir teriflunomida)

- Un amplio rango de edad de personas con EMR, de 18 a 55 años de edad
- Las personas incluidas en los estudios tenían enfermedad activa:
 - - » 1 recaída o más en el año anterior Y/O
 - » 2 recidivas o más en los 2 años anteriores
 - » 1 lesión o más por resonancia magnética (RM) en T1 realizada con gadolinio en el año anterior

* La teriflunomida es el principio activo de AUBAGIO®. AUBAGIO® es una marca comercial registrada de Sanofi o de una filial.

Consulte la información de seguridad importante completa en la página 17 y la Información de prescripción adjunta de BRIUMVI en el bolsillo.

 **briumvi**
ublituximab-xiiy 50mg/5mL
inyección IV

BRIUMVI® (ublituximab-xiyy) redujo las recidivas hasta en un 59 %

ESTUDIO 1



59 %

MENOS RECIDIVAS

con BRIUMVI en comparación con teriflunomida*

Estudio 1: La TAR fue de 0.076 para BRIUMVI y de 0.188 para teriflunomida

ESTUDIO 2



49 %

MENOS RECIDIVAS

con BRIUMVI en comparación con teriflunomida*

Estudio 2: La TAR fue de 0.091 para BRIUMVI y de 0.178 para teriflunomida

TAR = tasa anualizada de recaídas

* La teriflunomida es el principio activo de AUBAGIO®. AUBAGIO® es una marca comercial registrada de Sanofi o de una filial.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB): antes de iniciar el tratamiento con BRIUMVI, su médico le hará análisis de sangre para comprobar la presencia de infección vírica por el virus de la hepatitis B. Si alguna vez tuvo infección por el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis B puede volver a activarse durante o después del tratamiento con BRIUMVI. El virus de la hepatitis B que vuelve a activarse (llamado reactivación) puede causar problemas hepáticos graves, incluida la insuficiencia hepática o la muerte. Su médico lo supervisará si está en riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B durante el tratamiento y después de dejar de recibir BRIUMVI.

Las personas que tomaron BRIUMVI tuvieron menos recidivas

ESTUDIO 1



86 %

de las personas que tomaron BRIUMVI tuvieron **CERO RECIDIVAS** en comparación con el 74 % para teriflunomida*

ESTUDIO 2



87 %

de las personas que tomaron BRIUMVI tuvieron **CERO RECIDIVAS** en comparación con el 72 % para teriflunomida*

* La teriflunomida es el principio activo de AUBAGIO®. AUBAGIO® es una marca comercial registrada de Sanofi o de una filial.

Consulte la información de seguridad importante completa en la página 17 y la Información de prescripción adjunta de BRIUMVI en el bolsillo.

 **briumvi**
ublituximab-xiiy 50 mg/5 mL
inyección IV

BRIUMVI® (ublituximab-xiyy) mostró una supresión casi completa de las lesiones

Los médicos estudian 2 tipos diferentes de lesiones para hacer un seguimiento del efecto del tratamiento en la EM recurrente.



Las lesiones Gd+ en T1 son áreas de inflamación activa, que causa daños.



Las lesiones en T2 son áreas que indican el impacto a largo plazo de la EM en el cerebro. Pueden ser lesiones nuevas o lesiones que han aumentado de tamaño.

ESTUDIOS 1 Y 2

97 %

MENOS LESIONES Gd+ EN T1

con BRIUMVI en comparación con teriflunomida*
De media por RM durante 2 años

Estudio 1: 0.016 lesiones con BRIUMVI frente a 0.491 lesiones con teriflunomida

Estudio 2: 0.009 lesiones con BRIUMVI frente a 0.250 lesiones con teriflunomida

ESTUDIOS 1 Y 2

HASTA UN 92 %

MENOS LESIONES EN T2

con BRIUMVI en comparación con teriflunomida*
De media por RM durante 2 años

Estudio 1: 0.213 lesiones con BRIUMVI frente a 2.789 lesiones con teriflunomida

Estudio 2: 0.282 lesiones con BRIUMVI frente a 2.831 lesiones con teriflunomida

* La teriflunomida es el principio activo de AUBAGIO®. AUBAGIO® es una marca comercial registrada de Sanofi o de una filial.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Sistema inmunitario debilitado: la administración de BRIUMVI antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar su riesgo de contraer infecciones.

La mayoría de las personas no experimentaron progresión confirmada de la discapacidad física^a

La progresión de la discapacidad física se midió a los 3 meses en las personas que tomaron BRIUMVI y en las que tomaron teriflunomida.



Al tomar BRIUMVI o teriflunomida, **más de 9 de cada 10 personas** no experimentaron **PROGRESIÓN CONFIRMADA DE LA DISCAPACIDAD FÍSICA**

No hubo ninguna diferencia significativa en la progresión confirmada de la discapacidad entre las personas que tomaron BRIUMVI (5.2 % presentaron progresión confirmada de la discapacidad) y las que tomaron teriflunomida (5.9 % presentaron progresión confirmada de la discapacidad). La progresión física de la discapacidad se midió a los 3 meses y se combinó en ambos estudios.

^a Se consideró que la progresión de la discapacidad se había confirmado si estaba presente 12 semanas después de su documentación inicial.

Consulte la información de seguridad importante completa en la página 17 y la Información de prescripción adjunta de BRIUMVI.

“Mi médico dice que lo estoy haciendo muy bien con BRIUMVI, no he tenido ninguna recidiva ni ninguna lesión nueva o en crecimiento”.

– Alex K. (paciente del ensayo clínico) ha tomado BRIUMVI desde 2017

Los resultados individuales pueden variar.

1-HOUR INFUSION
TWICE PER YEAR^a



BRIUMVI tiene un perfil de seguridad bien estudiado

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Quién no debe recibir BRIUMVI?

No reciba BRIUMVI si tiene una infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB).

No reciba BRIUMVI si ha tenido una reacción alérgica potencialmente mortal a BRIUMVI. Informe a su médico si ha tenido una reacción alérgica a BRIUMVI o a cualquiera de sus componentes en el pasado.

PERFIL DE SEGURIDAD DE BRIUMVI

Efectos secundarios con una incidencia de al menos el 5 % y superior a la teriflunomida

Efectos secundarios	BRIUMVI (n=545) %	Teriflunomida (n=548) %
Reacciones a la infusión	48	12
Infecciones de las vías respiratorias altas	45	41
Infecciones de las vías respiratorias bajas	9	7
Infecciones asociadas al virus del herpes	6	5
Dolor en las extremidades	6	4
Insomnio	6	3
Fatiga	5	4

- El perfil de seguridad de BRIUMVI se basó en 2 ensayos clínicos
- Las tasas globales de infección de BRIUMVI (56 %) y teriflunomida (54 %) fueron similares. La mayoría fueron de intensidad leve a moderada y consistieron en infección de las vías respiratorias superiores (45 %) e infección de las vías urinarias (10 %)
- ~90 % de las personas permanecieron en tratamiento a lo largo de ambos estudios clínicos. Esto fue similar en las personas que tomaron BRIUMVI y en las que tomaron teriflunomida

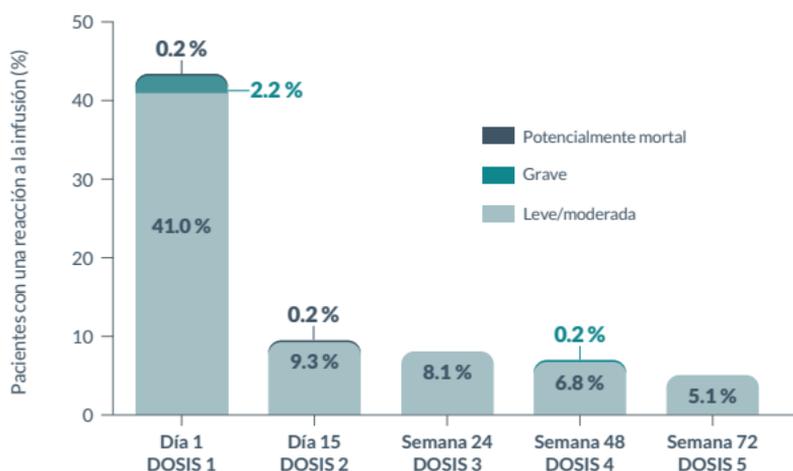
Reacciones a la infusión: las reacciones a la infusión son uno de los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI, que pueden ser serios y pueden requerir su hospitalización. Se le supervisará durante la infusión y es posible que se le supervise después de cada infusión de BRIUMVI para detectar signos y síntomas de una reacción a la infusión. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas:

- fiebre
- escalofríos
- dolor de cabeza
- síntomas pseudogripales
- latido cardíaco rápido
- urticaria
- picor en la piel
- mareos
- sensación de desmayo
- hinchazón de la lengua o la garganta
- problemas para respirar
- sibilancias
- náuseas
- dolor abdominal
- irritación de la garganta
- enrojecimiento de la cara o la piel

Estas reacciones a la infusión pueden producirse durante 24 horas después de la infusión. Es importante que llame a su médico inmediatamente si presenta alguno de los signos o síntomas enumerados anteriormente después de cada infusión. Si experimenta una reacción a la infusión, es posible que su médico necesite detener o ralentizar la velocidad de la infusión.

Reacciones a la infusión con BRIUMVI

Las reacciones a la infusión fueron principalmente de intensidad leve a moderada y disminuyeron con cada infusión.



El 95 % de todas las infusiones de 1 hora de BRIUMVI se completaron en 1 hora[†]

[†]±5 minutos

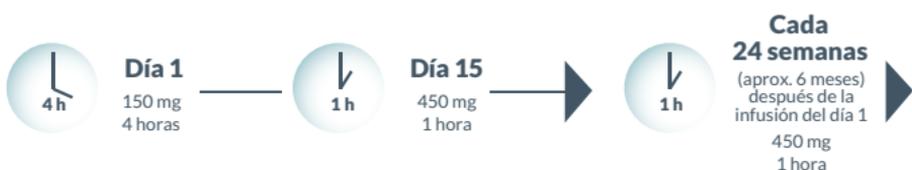
Consulte la información de seguridad importante completa en la página 17 y la Información de prescripción adjunta de BRIUMVI en el bolsillo.



BRIUMVI es una infusión de 1 hora, dos veces al año después de la dosis inicial

BRIUMVI es una terapia intravenosa administrada por un profesional médico (como un médico o enfermero) a través de una aguja colocada en una vena del brazo, también conocida como infusión intravenosa (i.v.). Su médico está ahí para ayudar a revisar el proceso de tratamiento general, responder a cualquier pregunta que pueda tener y supervisar posibles reacciones relacionadas con la infusión. Deje tiempo suficiente en su calendario de tratamientos de infusión.

Una pauta posológica que le proporcione más tiempo a usted y menos tiempo para su infusión



- **Su primera infusión** de BRIUMVI durará unas 4 horas.^a
- **Su segunda infusión** se administrará 2 semanas después de su primera dosis; esta infusión durará 1 hora, aproximadamente.^a
- **Su tercera infusión** y posteriores de BRIUMVI se administrarán en forma de 1 infusión cada 24 semanas (aprox. 6 meses) después de la primera infusión. Estas infusiones también durarán 1 hora, aproximadamente.^a

^aLa duración de la infusión puede ser mayor si se interrumpe o ralentiza la infusión.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Inmunoglobulinas bajas: BRIUMVI puede causar una disminución de algunos tipos de anticuerpos. Su médico le hará un análisis de sangre para comprobar sus niveles de inmunoglobulina en sangre.

Qué esperar en un día típico de infusión de BRIUMVI

Su equipo de atención médica está a su disposición. Antes de su primera infusión de BRIUMVI, su médico puede responder a cualquier pregunta que pueda tener y revisar el proceso general de recibir el tratamiento. Durante la infusión, su equipo de atención sanitaria le supervisará durante todo el proceso para asegurarse de que se sienta cómodo y en caso de que tenga una reacción a la infusión.

Antes de la infusión: 30-60 minutos

- Antes de cada infusión, su médico evaluará su salud general y responderá a cualquier pregunta que tenga sobre su tratamiento de infusión
- Puede que le administren medicamentos antes de la infusión para ayudar a reducir las posibles reacciones a la infusión aproximadamente 30-60 minutos antes de la infusión y que se pueda administrar por vía oral o intravenosa (i.v.)

Durante la infusión: 1 hora

- Una vez que esté cómodamente colocado en la camilla de infusión y listo para el tratamiento, su médico iniciará la infusión.
- Las infusiones (después de la dosis inicial) normalmente durarán 1 hora

Después de la infusión

- La monitorización posterior a la infusión queda a discreción de su médico y no es necesaria después de sus 2 primeras infusiones (a menos que haya experimentado una reacción a la infusión y/o signos de hipersensibilidad con las infusiones actuales o anteriores)
- Para las 2 primeras infusiones, su médico le observará durante 1 hora después de que se haya completado la infusión

El 95 % de todas las infusiones de 1 hora de BRIUMVI se completaron en 1 hora[†]

[†]±5 minutos

Consulte la información de seguridad importante completa en la página 17 y la Información de prescripción adjunta de BRIUMVI en el bolsillo.

 **briumvi**
ublituximab-xiiv 50mg/5mL
injection for iv

BRIUMVI® (ublituximab-xiyy), la única infusión de 1 hora, dos veces al año^a

Cuando se trate de su tratamiento para la EM, considere las opciones de dosificación y administración disponibles y comente con su médico qué opción podría funcionar mejor para usted.

Resumen de determinados tratamientos de mantenimiento de la EM[†]

Frecuencia	Tratamiento	Administración
2 veces al año	BRIUMVI® (ublituximab)	Infusión de 1 hora, cada 24 semanas (aprox. 6 meses)
	OCREVUS® (ocrelizumab)	Infusión de aproximadamente 2 a 3.5 horas [‡] cada 6 meses
12 veces al año	TYSABRI® (natalizumab)	Infusión de 1 hora, cada 4 semanas
	KESIMPTA® (ofatumumab)	Autoinyección, una vez al mes
365 veces al año (o 156)	COPAXONE® (inyección de acetato de glatirámico)	Autoinyección, una vez al día o 3 veces por semana [‡]
365 veces al año	AUBAGIO® (teriflunomida)	1 comprimido, una vez al día
730 veces al año	VUMERITY® (fumarato de diroximel)	2 comprimidos, dos veces al día [‡]

La comparación se refiere únicamente a las diferencias en la posología y la administración y no debe considerarse una comparación de la eficacia o la seguridad.

^aDespués de la dosis inicial.

[†]No incluye dosis inicial(es). Incluye BRIUMVI y los 6 principales tratamientos para la EM aprobados por la FDA para pacientes que inician o cambian a un nuevo tratamiento para la EM (de la declaración de Komodo del T4 de 2021 al T1 de 2022), combinando formulaciones genéricas y de marca. La clase de fumarato incluye VUMERITY, Tecfidera y Tecfidera genérica. Esta no es una lista completa de todos los tratamientos disponibles para la EM.

[‡]Dependiendo de la dosis u opción.

Las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Consulte la información de prescripción de cada producto para obtener información adicional, incluida la indicación, la posología y la seguridad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de recibir BRIUMVI, informe a su médico de todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene o cree que tiene una infección.
- Toma o planifica tomar medicamentos que afecten al sistema inmunitario. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de contraer una infección.
- Tuvo hepatitis B alguna vez o es portador del virus de la hepatitis B.
- Se vacunó recientemente o tiene programado recibir alguna vacuna.

El apoyo al paciente de BRIUMVI se centra en lo que más importa

Un programa flexible diseñado para apoyar su proceso terapéutico de la manera que mejor le funcione.



Gestor de casos especializado

Su único punto de contacto para respaldar su proceso de tratamiento.

Para hablar con un gerente de caso, llame al 1-833-BRIUMVI (1-833-274-8684) (de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este)



Asistencia de seguros

Información para ayudarlo a entender su cobertura del seguro y localizar un centro de infusión cercano que acepte su seguro.



Asistencia financiera

Opciones que pueden ayudarlo con el costo de BRIUMVI, incluido el programa de asistencia con el copago de BRIUMVI, en la que los pacientes elegibles pueden pagar tan solo \$0 de copago por tratamiento con BRIUMVI*, así como ayudar a cubrir los costos relacionados con la infusión.

Visite www.briumvi.com o llame al 1-833-BRIUMVI (1-833-274-8684) para hablar con un gestor de casos de apoyo al paciente de BRIUMVI

*Solo para pacientes con seguro comercial. Se aplican otros requisitos de elegibilidad. Visite www.briumvicopayterms.com para ver los términos y condiciones completos.

Consulte la información de seguridad importante completa en la página 17 y la Información de prescripción adjunta de BRIUMVI en el bolsillo.



Descubra grupos de apoyo

Una gran red de organizaciones de apoyo está lista para ayudarlo a llevar adelante la vida con EM. Explore los siguientes sitios web para acceder a recursos, servicios y apoyo útiles.

MyMSAA.org

Ofrece una variedad de servicios de apoyo, como un teléfono de ayuda gratuito con especialistas experimentados, recursos educativos y su Programa de acceso a RM. Visite el sitio mencionado anteriormente o llame al **1-800-532-7667**.

nationalMSsociety.org



Ayuda a la comunidad de EM ofreciendo diferentes plataformas para conectarse, como programas educativos y grupos de apoyo locales, al tiempo que comparte información sobre todo lo relacionado con la EM. Visite el centro mencionado anteriormente o llame al **1-800-344-4867**.

CanDo-MS.org



Can Do MS ofrece programas y recursos de salud y bienestar para ayudar a las personas con EM y a sus seres queridos a prosperar. Descubra soluciones prácticas para manejar los síntomas de la EM, reciba orientación personalizada para superar los retos, encuentre la motivación para hacer un cambio real y conecte con otros para crear una red de apoyo positiva. Visite el sitio mencionado anteriormente o llame al **1-800-367-3101**.

MSViews.org



MS Views and News mantiene a las personas afectadas por la EM actualizadas con información educativa gratuita, recursos y las últimas investigaciones, además de programas educativos en línea y en directo. Visite el sitio mencionado anteriormente o llame al **1-888-871-1664**.

MSFocus.org



MS Focus proporciona servicios que abordan las necesidades críticas de las personas con EM y sus familias. El principal enfoque de la organización es ayudar a las personas con EM a acceder a lo que necesitan para mantener su salud y bienestar. MS Focus no cobra cuotas de membresía y todos los servicios son gratuitos para las personas con EM y sus familias. Visite el sitio mencionado anteriormente o llame al **1-888-673-6287**.

*TG Therapeutics no está afiliada a estas organizaciones independientes y no recomienda una organización sobre la otra. Tenga en cuenta que el contenido de estos sitios web es responsabilidad exclusiva de los proveedores de sitios web. TG Therapeutics no controla, revisa, edita ni influye en este contenido de terceros de ninguna manera y no ofrece ninguna garantía en cuanto a los servicios ofrecidos por ninguna organización que se enumera aquí.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Quién no debe recibir BRIUMVI?

No reciba BRIUMVI si tiene una infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB).

No reciba BRIUMVI si ha tenido una reacción alérgica potencialmente mortal a BRIUMVI. Informe a su médico si ha tenido una reacción alérgica a BRIUMVI o a cualquiera de sus componentes en el pasado.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre BRIUMVI?

BRIUMVI puede causar efectos secundarios graves, como:

- **Reacciones a la infusión:** las reacciones a la infusión son uno de los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI, que pueden ser serios y pueden requerir su hospitalización. Se le supervisará durante la infusión y es posible que se le supervise después de cada infusión de BRIUMVI para detectar signos y síntomas de una reacción a la infusión. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas:
 - fiebre
 - escalofríos
 - dolor de cabeza
 - síntomas pseudogripales
 - latido cardíaco rápido
 - urticaria
 - picor en la piel
 - mareos
 - sensación de desmayo
 - hinchazón de la lengua o la garganta
 - problemas para respirar
 - sibilancias
 - náuseas
 - dolor abdominal
 - irritación de la garganta
 - enrojecimiento de la cara o la piel

Estas reacciones a la infusión pueden producirse durante 24 horas después de la infusión. Es importante que llame a su médico inmediatamente si presenta alguno de los signos o síntomas enumerados anteriormente después de cada infusión. Si experimenta una reacción a la infusión, es posible que su médico necesite detener o ralentizar la velocidad de la infusión.

• **Infección:**

- Las infecciones son un efecto secundario frecuente, y las infecciones de las vías respiratorias altas son uno de los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI. BRIUMVI aumenta su riesgo de contraer infecciones causadas por bacterias o virus que pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Informe a su médico si tiene una infección o tiene alguno de los siguientes signos de infección, incluidos fiebre, escalofríos, tos que no desaparece o dolor al orinar. Su médico debe retrasar su tratamiento con BRIUMVI hasta que la infección desaparezca.
- Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB): antes de iniciar el tratamiento con BRIUMVI, su médico le hará análisis de sangre para comprobar la presencia de

infección vírica por el virus de la hepatitis B. Si alguna vez tuvo infección por el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis B puede volver a activarse durante o después del tratamiento con BRIUMVI. El virus de la hepatitis B que vuelve a activarse (llamado reactivación) puede causar problemas hepáticos graves, incluida la insuficiencia hepática o la muerte. Su médico lo supervisará si está en riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B durante el tratamiento y después de dejar de recibir BRIUMVI.

- Sistema inmunitario debilitado: la administración de BRIUMVI antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar su riesgo de contraer infecciones.
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP): puede desarrollarse LMP con BRIUMVI. La LMP es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por un virus que puede empeorar durante días o semanas. La LMP puede provocar la muerte o una discapacidad grave. Informe a su médico de inmediato si tiene signos o síntomas neurológicos nuevos o que empeoran. Estos síntomas pueden incluir debilidad en un lado del cuerpo, pérdida de coordinación en brazos y piernas, problemas de visión, cambios en el pensamiento y la memoria que pueden provocar confusión y cambios de personalidad.
- **Inmunoglobulinas bajas:** BRIUMVI puede causar una disminución de algunos tipos de anticuerpos. Su médico le hará análisis de sangre para comprobar sus niveles de inmunoglobulina en sangre.

Antes de recibir BRIUMVI, informe a su médico de todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene o cree que tiene una infección.
- Toma o planifica tomar medicamentos que afecten al sistema inmunitario. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de contraer una infección.
- Tuvo hepatitis B alguna vez o es portador del virus de la hepatitis B.
- Se vacunó recientemente o tiene programado recibir alguna vacuna.
 - Debe recibir todas las vacunas “elaboradas con virus vivos” o “virus atenuados” necesarias al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con BRIUMVI. No debe recibir vacunas “elaboradas con virus vivos” o “virus atenuados” mientras esté recibiendo tratamiento con BRIUMVI y hasta que su médico le diga que su sistema inmunitario ya no está debilitado.
 - Cuando sea posible, debe recibir cualquier vacuna “inactivada” al menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con BRIUMVI. Si desea recibir vacunas inactivadas mientras recibe tratamiento con BRIUMVI, hable con su médico.
 - Si tiene un bebé y recibió BRIUMVI durante el embarazo, es importante que informe al médico de su bebé que está recibiendo BRIUMVI para que pueda decidir cuándo debe vacunar a su bebé.

- Está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene previsto quedarse embarazada. BRIUMVI puede dañar al feto. Debe utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento con BRIUMVI y durante al menos 6 meses después de su última infusión de BRIUMVI. Hable con su médico sobre qué método anticonceptivo es adecuado para usted durante este tiempo.
- Está amamantando o planifica hacerlo. Se desconoce si BRIUMVI pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si recibe BRIUMVI.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRIUMVI?
Los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI incluyen los siguientes:

- Reacciones a la infusión, infecciones de las vías respiratorias altas y bajas, herpes, dolor en las extremidades, insomnio y fatiga.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRIUMVI. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA en el **1-800-FDA-1088**. También puede notificar efectos secundarios a TG Therapeutics al **1-877-TGTXINC (1-877-848-9462)**.

Para obtener más información, visite **www.briumvi.com** o llame al **1-833-BRIUMVI (1-833-274-8684)**.

brb ya vuelvo con BRIUMVI® (ublituximab-xiyy)



Resultados probados en 2 estudios clínicos

- Reducción de las recidivas hasta en un 59 % en el estudio 1 (en el estudio 2 en un 49 %) en comparación con la teriflunomida
- Hasta el 87 % de las personas no tuvieron recidivas
- Reducción significativa de las lesiones cerebrales en la resonancia magnética (RM)



Perfil de seguridad bien estudiado

- Probado en 2 estudios clínicos con más de 1,000 personas, casi la mitad de las cuales recibieron BRIUMVI
- Las tasas globales de infección de BRIUMVI y teriflunomida fueron similares. La mayoría fueron de leves a moderadas y consistieron en infecciones de las vías respiratorias superiores e infecciones de las vías urinarias



La única opción de infusión de 1 hora dos veces al año*

- Infusión de linfocitos B más corta disponible en solo 1 hora, dos veces al año*
- La monitorización posterior a la infusión queda a discreción de su médico y no es necesaria después de sus 2 primeras infusiones (a menos que haya experimentado una reacción a la infusión y/o signos de hipersensibilidad con las infusiones actuales o anteriores)

Visite www.briumvi.com o llame al
1-833-BRIUMVI (1-833-274-8684)

*Después de la dosis inicial.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI incluyen los siguientes: Reacciones a la infusión, infecciones de las vías respiratorias altas y bajas, herpes, dolor en las extremidades, insomnio y fatiga.

Consulte la información de seguridad importante completa en la página 17 y la Información de prescripción adjunta de BRIUMVI en el bolsillo.

©2024 TG Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados.
BRIUMVI® es una marca comercial de TG Therapeutics, Inc.