TRATAMIENTO DE LA EMR CON briumvi® ublituximab-xiiy

Inyección intravenosa de 150 mg/6 ml

BRIUMVI es la única terapia de linfocitos B aprobada para adultos con esclerosis múltiple recidivante (EMR) que se administra en una

INFUSIÓN DE 1 HORA, DOS VECES AL AÑO.*

TAYLOR, DANTÉ Y JULES
Vivir con EMR y tomar BRIUMVI

Las personas que aparecen han recibido una compensación de TG Therapeutics por su tiempo.

* Después de la dosis inicial.

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.

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 completamente y en laspáginas 19 a 21 y la información de prescripción completa de BRIUMVI.

¿POR QUÉ ELEGIR BRIUMVI?

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

El 95 % de las infusiones de 1 hora de BRIUMVI se completaron en 1 hora† sin interrupción en los ensayos clínicos

* Después de la dosis inicial.

Resultados probados en 2 estudios clínicos separados de 2 años de duración

Reducción de las recidivas hasta en un 59 % en el estudio 1 (en el estudio 2 en un 49 %) en comparación con la teriflunomida‡

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, de las cuales 545 recibieron BRIUMVI

Las tasas globales de infección de BRIUMVI y teriflunomida fueron similares. Con BRIUMVI, la mayoría fueron de leves a moderadas y consistieron en infecciones de las vías respiratorias altas e infecciones de las vías urinarias.

Debido a que la seguridad es sumamente importante, BRIUMVI continúa siendo objeto de estudio.

† ±5 minutos.
‡ La teriflunomida es el ingrediente activo de AUBAGIO®. AUBAGIO ® es una marca comercial registrada de Sanofi o de una filial.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿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 hasta 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.

*"Mi médico y yo elegimos BRIUMVI porque la infusión de 1 hora, dos veces al año, después de la dosis inicial **se adapta a mi cronograma** y esa fue una de las cosas que buscaba en un tratamiento".*

DANTÉ

Viajero, referente de tendencias

Vivir con EMR y tomar BRIUMVI

Los resultados individuales pueden variar.

Las personas que aparecen han recibido una compensación de TG Therapeutics por su tiempo.

CONOZCA LAS EXPERIENCIAS DE PERSONAS QUE TOMAN BRIUMVI

Consulte la información de seguridad importante completamente y en las páginas 19 a 21 y la información de prescripción completa de BRIUMVI.

briumvi® ublituximab-xiiy Inyección intravenosa de 150 mg/6 ml

¿QUÉ ES LA EMR Y CÓMO FUNCIONA BRIUMVI?

¿QUÉ ES LA EMR Y CUÁL ES LA FUNCIÓN DE LOS LINFOCITOS B?

La EMR se produce cuando el sistema inmunitario de una persona ataca el sistema nervioso central, en lo que se incluye el cerebro, la columna vertebral y los nervios ópticos. El sistema inmunitario consta de muchas células, incluidos los linfocitos B. En personas con EMR, se cree que los linfocitos B contribuyen al ataque del sistema inmunitario a la mielina, la capa protectora alrededor de los nervios. Cuando la mielina se daña, puede alterar la comunicación entre el cerebro y el resto del cuerpo.

¿CÓMO FUNCIONA BRIUMVI?

BRIUMVI es una terapia de linfocitos B diseñada para dirigirse específicamente a determinados linfocitos B y facilitar su eliminación. Aunque no se sabe exactamente cómo funciona BRIUMVI, se cree que su diseño mejora el proceso mediante el cual se eliminan estos linfocitos B específicos.

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA LAS PERSONAS QUE VIVEN CON EMR?

La eliminación de determinados linfocitos B desempeña un papel muy importante en el tratamiento de la EMR. Debido a que BRIUMVI está diseñado para dirigirse solo a determinados linfocitos B, el sistema inmunitario general no se ve afectado.

Los medicamentos dirigidos a los linfocitos B han estado disponibles para tratar enfermedades durante más de 25 años y son el tipo de medicamento más prescrito para tratar la EMR en la actualidad.

BRIUMVI recibió la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos en 2022.

Consulte la información de seguridad importante completamente y en las páginas 19 a 21 y la información de prescripción completa de BRIUMVI.

¿CÓMO SE ESTUDIÓ BRIUMVI?

BRIUMVI se **estudió de forma exhaustiva en 2 estudios clínicos**

Cada uno de los estudios clínicos **duró 2 años**

BRIUMVI se evaluó junto con otro tratamiento (teriflunomida*) en **más de 1,000 personas** con EMR

LAS PERSONAS INCLUIDAS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS:	ESTO ES IMPORTANTE PORQUE BRIUMVI SE ESTUDIÓ EN LOS SIGUIENTES:
• Fueron 1,089 en total (543 tratadas con BRIUMVI, 546 tratadas con teriflunomida)	• Una gran cantidad de personas con EMR
• Tenían entre 18 y 55 años	• Un amplio rango de edad de personas con EMR
• Las personas incluidas en los estudios tuvieron 1 recidiva o más en el año anterior o 2 recidivas o más en los 2 años anteriores, o 1 lesión o más realzada con gadolinio en T1 en la resonancia magnética (RM) en el año anterior	• Personas que tenían una enfermedad activa

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- **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.

briumvi® ublituximab-xiiy Inyección intravenosa de 150 mg/6 ml

SE COMPROBÓ QUE BRIUMVI REDUCE LAS RECIDIVAS

Mediante los resultados de 543 personas tratadas con BRIUMVI, en comparación con 546 tratadas con teriflunomida*, se demostró que BRIUMVI fue superior a la teriflunomida en la reducción de las recidivas y la reducción significativa de las lesiones cerebrales en la RM.

En dos estudios clínicos separados de dos años:

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 recidivas = la cantidad de recidivas por año por paciente (duración total basada en la cantidad de pacientes a los que se les hace un seguimiento mientras reciben el tratamiento)

* La teriflunomida es el ingrediente 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.
- **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. Entre estos síntomas, se 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.

BRIUMVI REDUJO CASI POR COMPLETO LAS LESIONES CEREBRALES

Las lesiones Gd+ en T1 sugieren la inflamación y el daño ocurren de manera activa

Gd+ en T1 = la cantidad promedio de lesiones realzadas con gadolinio en T1 por RM

ESTUDIO 1

97 %

MENOS LESIONES Gd+ EN T1

con BRIUMVI (0.016), en comparación con teriflunomida* (0.491), en promedio por RM durante 2 años

ESTUDIO 2

97 %

MENOS LESIONES Gd+ EN T1

con BRIUMVI (0.009), en comparación con teriflunomida (0.250), en promedio por RM durante 2 años

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.

ESTUDIO 1

92 %

MENOS LESIONES EN T2

con BRIUMVI (0.213), en comparación con teriflunomida (2.789), en promedio por RM durante 2 años

ESTUDIO 2

90 %

MENOS LESIONES EN T2

con BRIUMVI (0.282), en comparación con teriflunomida (2.831), en promedio por RM durante 2 años

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

Consulte la información de seguridad importante completamente y en las páginas 19 a 21 y la información de prescripción completa de BRIUMVI.

briumvi® ublituximab-xiiy Inyección intravenosa de 150 mg/6 ml

MÁS PERSONAS QUE TOMARON BRIUMVI NO TUVIERON RECIDIVAS

En dos estudios clínicos separados de dos años:

ESTUDIO 1

86 %

de las personas que tomaron BRIUMVI

NO TUVIERON RECIDIVAS

en comparación con el 74 % para teriflunomida*

ESTUDIO 2

87 %

de las personas que tomaron BRIUMVI

NO TUVIERON RECIDIVAS

en comparación con el 72 % para teriflunomida

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- **Disminución de las inmunoglobulinas:** 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.
- Tiene antecedentes de problemas hepáticos.
- Se vacunó recientemente o tiene programado recibir alguna vacuna.

"Mi objetivo es seguir haciendo lo que me gusta. Estoy tomando BRIUMVI, y mi afección está estable".
TAYLOR
Practicante de snowboard profesional
Vivir con EMR y tomar BRIUMVI
Los resultados individuales pueden variar.
Las personas que aparecen han recibido una compensación de TG Therapeutics por su tiempo.
briumvi®
ublituximab-xiiy
Inyección intravenosa de 150 mg/6 ml
Consulte la información de seguridad importante completamente y en las páginas 19 a 21 y la información de prescripción completa de BRIUMVI.

LA MAYORÍA DE LAS PERSONAS NO EXPERIMENTARON PROGRESIÓN CONFIRMADA DE LA DISCAPACIDAD FÍSICA*

Al tomar BRIUMVI o teriflunomida,†

más de 9 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.

* La progresión confirmada de la enfermedad se midió a los 3 meses y se consideró que había progresión si el puntaje de discapacidad inicial había empeorado.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- **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 de que está recibiendo BRIUMVI para que puedan decidir cuándo debe vacunarse a su bebé.

"Tengo dos hijas y me encanta poder recibir las infusiones mientras están en la escuela, sin que esto interrumpa mi tiempo con ellas".

MANDY

Esposa, mamá de dos hijas

Vivir con EMR y tomar BRIUMVI

Los resultados individuales pueden variar.

Solo para uso en adultos.

Las personas que aparecen han recibido una compensación de TG Therapeutics por su tiempo.

CONOZCA LAS EXPERIENCIAS DE PERSONAS QUE TOMAN BRIUMVI

Consulte la información de seguridad importante completamente y en las páginas 19 a 21 y la información de prescripción completa de BRIUMVI.

briumvi® ublituximab-xiiy Inyección intravenosa de 150 mg/6 ml

EFECTOS SECUNDARIOS MÁS FRECUENTES

Efectos secundarios que se presentaron en al menos el 5 % de las personas y fueron más frecuentes con BRIUMVI

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 %

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRIUMVI. Hable con su médico sobre los posibles efectos secundarios de BRIUMVI y pregunte si BRIUMVI es adecuado para usted.

Las tasas globales de infección de BRIUMVI y teriflunomida* fueron similares

Con BRIUMVI, **la mayoría fueron de leves a moderadas** y consistieron en infecciones de las vías respiratorias altas e infecciones de las vías urinarias

~90 %

de las personas permanecieron en tratamiento durante ambos estudios clínicos

Esto fue similar en las personas que tomaron BRIUMVI y en las que tomaron teriflunomida

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

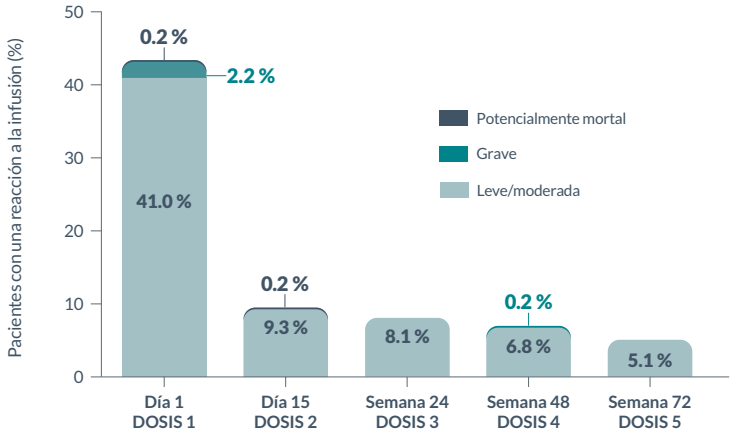
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- Está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene previsto quedarse embarazada. Se desconoce si 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.

LAS REACCIONES A LA INFUSIÓN CON BRIUMVI FUERON, EN SU MAYORÍA, DE GRAVEDAD LEVE A MODERADA Y FUERON MENOS FRECUENTES CON CADA INFUSIÓN



En los estudios, las personas no recibieron medicamentos para reducir la fiebre antes de la dosis 1; sin embargo, su médico puede agregar un medicamento para reducir la fiebre (por ejemplo, acetaminofeno).

MENOS DEL 10 %

de las personas experimentaron reacciones a la infusión después de la primera dosis

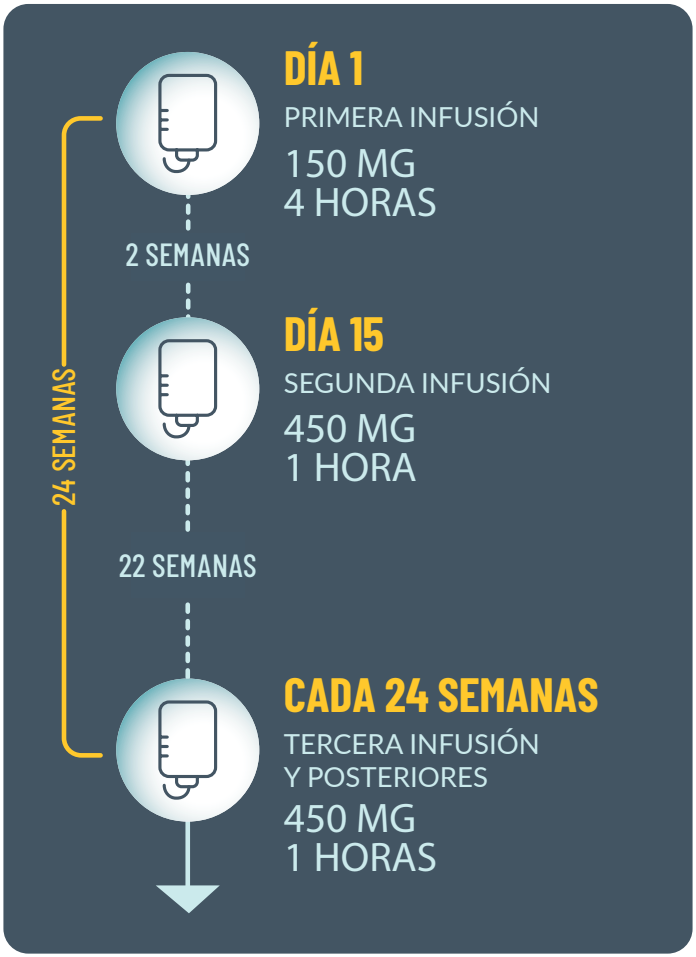
97 %

de todas las infusiones de BRIUMVI se administraron sin interrupción en ensayos clínicos

Consulte la información de seguridad importante completamente y en las páginas 19 a 21 y la información de prescripción completa de BRIUMVI.

briumvi® ublituximab-xiiy Inyección intravenosa de 150 mg/6 ml

UNA PAUTA POSOLÓGICA QUE AYUDA A QUE TENGA MÁS TIEMPO PARA USTED



95 % de todas las infusiones de 1 hora de BRIUMVI se completaron en 1 hora* sin interrupción en los ensayos clínicos

* ±5 minutos.

Consulte la información de seguridad importante completamente y en laspáginas 19 a 21 y la información de prescripción completa de BRIUMVI.

QUÉ ESPERAR EN UN DÍA TÍPICO DE INFUSIÓN DE BRIUMVI

ANTES DE LA INFUSIÓN: DE 30 A 60 MINUTOS

- Puede que le administren medicamentos antes de la infusión por vía oral o intravenosa (i.v.) para ayudar a reducir las posibles reacciones a la infusión

DURANTE LA INFUSIÓN: 1 HORA*

* Después de la dosis inicial.

- Las infusiones (después de la dosis inicial) normalmente durarán 1 hora

DESPUÉS DE LA INFUSIÓN: FLEXIBLE

- Para las 2 primeras infusiones, su médico le observará durante 1 hora después de que se haya completado la infusión
- La monitorización posterior a la infusión queda a discreción de su médico y no es necesaria después de su tercera infusión y más allá (a menos que haya experimentado reacciones a la infusión o signos de hipersensibilidad con su infusión actual o previa de BRIUMVI)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE BRIUMVI?

BRIUMVI podría causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- Consulte **"¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre BRIUMVI?"**
- **Daño hepático.** BRIUMVI puede causar daño hepático. El médico le realizará análisis de sangre para controlar el hígado antes de que comience a tomar BRIUMVI y mientras tome BRIUMVI, si es necesario. Informe al médico de inmediato si tiene algún síntoma de daño hepático, como los siguientes:
    - coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
    - náuseas
    - vómitos
    - oscurecimiento inusual de la orina
    - sensación de cansancio o debilidad

briumvi® ublituximab-xiiy Inyección intravenosa de 150 mg/6 ml

EL SERVICIO DE APOYO AL PACIENTE DE BRIUMVI ESTÁ AQUÍ PARA AYUDARLO

briumvi®
ublituximab-xiiy Inyección intravenosa de 150 mg/6 ml

Apoyo al paciente

GESTOR DE CASOS ESPECIALIZADO

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

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 el que los pacientes elegibles **pueden pagar tan solo $0 de copago ‡por cada tratamiento con BRIUMVI**, y que también pueden ayudar a cubrir los costos relacionados con la infusión.

VISITE **WWW.BRIUMVI.COM** O LLAME AL **1-833-BRIUMVI** (1-833-274-8684) DE LUNES A VIERNES, DE 8 A. M. A 8 P. M., HORA DEL ESTE, PARA HABLAR CON UN **GESTOR DE CASOS DEL SERVICIO DE APOYO AL PACIENTE DE BRIUMVI**

MÁS DEL 99 %* DE LAS PERSONAS CON SEGURO MÉDICO, INCLUIDOS MEDICARE Y MEDICAID, TIENEN COBERTURA PARA BRIUMVI†

PUEDE PAGAR TAN SOLO

$0

DE COPAGO‡ POR CADA TRATAMIENTO CON BRIUMVI

* Datos proporcionados por MMIT.

† La cobertura no implica eficacia o seguridad clínica superior. La información proporcionada en esta comunicación no es una garantía de cobertura o de pago (parcial o total). Cada administrador del plan determina la cobertura real de acuerdo con sus respectivas políticas y procedimientos.

‡ 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 completamente y en laspáginas 19 a 21 y la información de prescripción completa de BRIUMVI.

*"Comenzar con BRIUMVI fue **rápido y fácil** una vez que me inscribí en el servicio de Apoyo al paciente de BRIUMVI. El equipo de atención médica me explicó el proceso y qué esperar".*

JULES

Hija, hermana, tía

Vivir con EMR y tomar BRIUMVI

Las personas que aparecen han recibido una compensación de TG Therapeutics por su tiempo.

92 % de las personas informaron que tuvieron una experiencia positiva con el servicio de Apoyo al paciente de BRIUMVI*

* Fuente: investigación de mercado primaria. Se encuestó a N = 1158 pacientes que habían recibido al menos una infusión de BRIUMVI entre enero y mayo de 2025. Se pidió a los encuestados que calificaran el nivel de apoyo recibido por parte del equipo de Apoyo al paciente de BRIUMVI durante el proceso de inicio de la terapia; las respuestas fueron "excelente", "muy bueno" o "bueno".

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.

briumvi® ublituximab-xiiy Inyección intravenosa de 150 mg/6 ml

APOYO Y RECURSOS ADICIONALES

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.

msaa Improving Lives Today!®
Multiple Sclerosis Association of America

https://mymsaa.org/ms-information/spanish
1-800-532-7667

CAN DO MULTIPLE SCLEROSIS

CanDo-MS.org
1-800-367-3101

MS National Multiple Sclerosis Society

nationalmssociety.org/es/
1-800-344-4867

MS views & news

MSViewsandNews.org
1-888-871-1664

ms FOCUS Multiple Sclerosis Foundation

https://msfocus.org/Home-sp.aspx
1-888-673-6287

REGÍSTRESE PARA UN **EVENTO EDUCATIVO GRATUITO SOBRE EM** CERCA DE USTED

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. Cada organización establece su propio proceso de elegibilidad y solicitud y es independiente de TG Therapeutics. TG Therapeutics no garantiza que un paciente reciba ningún tipo de asistencia o que se disponga de financiamiento. Comuníquese directamente con cada organización para obtener más información.

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 hasta 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.

- **Disminución de las inmunoglobulinas:** 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.
- Tiene antecedentes de problemas hepáticos.
- 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 de que está recibiendo BRIUMVI para que puedan decidir cuándo debe vacunarse a su bebé.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

- Está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene previsto quedarse embarazada. Se desconoce si 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?

BRIUMVI podría causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- Consulte **"¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre BRIUMVI?"**
- **Daño hepático.** BRIUMVI puede causar daño hepático. El médico le realizará análisis de sangre para controlar el hígado antes de que comience a tomar BRIUMVI y mientras tome BRIUMVI, si es necesario. Informe al médico de inmediato si tiene algún síntoma de daño hepático, como los siguientes:
    - coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
    - náuseas
    - vómitos
    - oscurecimiento inusual de la orina
    - sensación de cansancio o debilidad

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 al **1-800-FDA-1088**. También puede notificar efectos secundarios a TG Therapeutics al **1-877-TGTXINC (1-877-848-9462)**.

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

PREGUNTE A SU MÉDICO SI BRIUMVI ES ADECUADO PARA USTED

BRIUMVI ES LA ÚNICA TERAPIA DE LINFOCITOS B APROBADA PARA ADULTOS CON EMR QUE SE ADMINISTRA EN UNA **INFUSIÓN DE 1 HORA, DOS VECES AL AÑO***

* DESPUÉS DE LA DOSIS INICIAL.

EL 95 % DE TODAS LAS INFUSIONES DE 1 HORA DE BRIUMVI **SE COMPLETARON EN 1 HORA† SIN INTERRUPCIÓN** EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

† ±5 MINUTOS.

BRIUMVI FUE **EFICAZ** Y TIENE UN **PERFIL DE SEGURIDAD BIEN ESTUDIADO** EN 2 ESTUDIOS CLÍNICOS

@briumvi_ublituximab_xiiy

@BRIUMVI® (ublituximab-xiiy)

@BRIUMVI® (ublituximab-xiiy)

www.BRIUMVI.com

INFÓRMESE:
SÚMESE A LAS MILES DE PERSONAS QUE TRATAN LA EMR CON BRIUMVI.
¡INSCRÍBASE HOY MISMO!

Consulte la información de seguridad importante completamente y en laspáginas 19 a 21 y la información de prescripción completa de BRIUMVI.

©2025 TG Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados. BRIUMVI® es una marca comercial de TG Therapeutics, Inc. US-BR-2500242 11/2025