

DÉ EL SIGUIENTE PASO CON

Un fumarato de nueva generación
para el tratamiento de las formas
recidivantes de la esclerosis múltiple



Indicación e Información de seguridad importante seleccionada

¿Qué es BAFIERTAM[®] (monometil fumarato)?

- BAFIERTAM es un medicamento con receta utilizado para tratar formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM), para incluir el síndrome clínico aislado, la enfermedad remitente recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa en adultos.
- Se desconoce si BAFIERTAM es seguro y eficaz en niños.

¿Quién no debe tomar BAFIERTAM?

- No tome BAFIERTAM si: ha tenido una reacción alérgica (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar) a monometil fumarato, dimetil fumarato, diroximel fumarato o cualquiera de los ingredientes de BAFIERTAM.
- No tome BAFIERTAM si está tomando dimetil fumarato o diroximel fumarato.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 7 y 8, y la Información de prescripción completa e Información para el paciente adjuntas.

Ya sea que cambie a BAFIERTAM® (monometil fumarato) de otro tratamiento o si BAFIERTAM es su primer tratamiento para la esclerosis múltiple (EM) recidivante, es posible que tenga preguntas. Este folleto tiene como objetivo proporcionarle información sobre un fumarato de nueva generación que administra directamente su agente activo sin necesidad de conversión en el aparato gastrointestinal (GI).

¿Por qué BAFIERTAM?



La administración directa del agente activo evita la conversión GI



Eficacia establecida y perfil de seguridad bien comprendido



Servicios integrales de apoyo al paciente



Asistencia financiera para pacientes elegibles

Obtenga más información en [BAFIERTAM.com/Consider](https://www.bafiertam.com/Consider).



¿Qué es BAFIERTAM?

BAFIERTAM es una terapia modificadora de la enfermedad por vía oral que se utiliza para tratar la EM recidivante, lo que significa que modifica o cambia el curso de la EM.

¿Qué diferencia a BAFIERTAM?

BAFIERTAM va directo. Es el único fumarato oral para la EM recidivante que no es un profármaco, lo que significa que contiene el agente activo monometil fumarato (MMF) sin necesidad de conversión en el intestino. Otros fumaratos orales deben convertirse en el aparato GI en el agente activo MMF.

Sin restricciones de alimentos

- ▶ BAFIERTAM puede tomarse con o sin alimentos.
- ▶ No hay restricciones sobre el contenido de grasas/calorías.



Escanee para visitar
BAFIERTAM.com/Consider

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 7 y 8, y la Información de prescripción completa e Información para el paciente adjuntas.

Bafiertam[®]
(monomethyl fumarate) delayed-release capsules 95mg

¿Cómo ayudará BAFIERTAM a mi EM?

La eficacia de BAFIERTAM se estableció en 2 ensayos clínicos para su profármaco, el dimetil fumarato (DMF). Cuando el DMF se descompone en el cuerpo, se convierte en MMF, el agente activo en BAFIERTAM.

Un agente activo con probada eficacia que se ha demostrado que*:

- 1** Reduce el número de recidivas
- 2** Retrasa la progresión de la discapacidad
- 3** Ralentiza el desarrollo de lesiones cerebrales

Hable con su médico para ver si BAFIERTAM es adecuado para usted.



Información de seguridad importante seleccionada

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BAFIERTAM?

BAFIERTAM puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Reacción alérgica** (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar). Deje de tomar BAFIERTAM y busque asistencia médica de emergencia inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.
- **LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva)** una infección cerebral rara que generalmente provoca la muerte o discapacidad grave durante un periodo de semanas o meses.

– Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas de LMP:

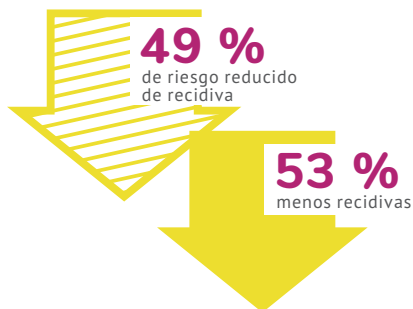
- debilidad en un lado del cuerpo que empeora
- torpeza en brazos o piernas
- problemas de visión
- cambios en el pensamiento y la memoria
- confusión
- cambios de personalidad

Consulte la **Información de seguridad importante** en las páginas 7 y 8, y la **Información de prescripción completa e Información para el paciente** adjuntas.

 **Bafiertam**[®]
(monomethyl fumarate) delayed-release capsules 95mg

En un estudio de 1,234 pacientes con EM,[†] en comparación con placebo, DMF:

Redujo el riesgo de recidiva en un **49 %** y disminuyó el número de recidivas en un **53 %**



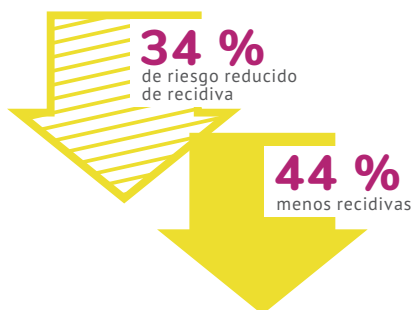
Retrasó la probabilidad de evolución de la enfermedad en un **38 %**

Ralentizó el desarrollo de lesiones cerebrales

- ▶ **90 %** menos lesiones Gd+
- ▶ **85 %** menos lesiones T2
- ▶ **73 %** menos lesiones T1

En un segundo estudio, en comparación con el placebo,[‡] el DMF:

Redujo el riesgo de recidiva en un **34 %** y disminuyó el número de recidivas en un **44 %**



Retrasó la probabilidad de evolución de la enfermedad en un **21 %**. No se puede determinar si este cambio se debió al DMF.

Ralentizó el desarrollo de lesiones cerebrales

- ▶ **74 %** menos lesiones Gd+
- ▶ **71 %** menos lesiones T2
- ▶ **57 %** menos lesiones T1

Según los estudios realizados con DMF por Biogen Inc.

^{*}Durante los estudios clínicos, los pacientes se sometieron a exploraciones neurológicas al principio (inicio), cada 3 meses y siempre que se sospechara de una recidiva. Un grupo menor de pacientes (un subgrupo) también se sometió a pruebas de MRI al inicio, después de 6 meses y al final del primer y segundo año del tratamiento.

[†]En este estudio aleatorizado y doble ciego los pacientes habían experimentado al menos 1 recidiva a lo largo del año anterior al estudio o habían mostrado al menos 1 lesión potenciada con gadolinio (Gd+) en las 6 semanas anteriores al momento en que se asignaron aleatoriamente en uno u otro grupo del estudio. La mediana de edad era de 39 años, la mediana del tiempo transcurrido desde el diagnóstico fue de 4 años y la mediana de la puntuación de la Escala ampliada del estado de discapacidad (Expanded Disability Status Scale, EDSS) al inicio fue de 2.

[‡]Este estudio incluyó un grupo con comparador abierto. Esto significa que algunos pacientes recibieron un tratamiento considerado eficaz por los proveedores de atención médica. En este estudio aleatorizado y doble ciego los pacientes habían experimentado al menos 1 recidiva a lo largo del año anterior al estudio o habían mostrado al menos 1 lesión Gd+ en las 6 semanas anteriores al momento en que se asignaron aleatoriamente en uno u otro grupo del estudio. La mediana de edad era de 37 años, la mediana del tiempo transcurrido desde el diagnóstico fue de 3 años y la mediana de la puntuación de la EDSS al inicio fue de 2.5.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 7 y 8, y la [Información de prescripción completa e Información para el paciente](#) adjuntas.

Bafiertam[®]
(monomethyl fumarate) delayed-release capsules 95mg

¿Qué apoyo recibiré con BAFIERTAM?

- ▶ **Los Responsables de atención dedicados** brindan apoyo y recursos personalizados a lo largo del proceso de tratamiento.
- ▶ **La verificación de los beneficios del seguro** ayuda a determinar los requisitos de cobertura específicos del paciente.
- ▶ **Programas de asistencia financiera** para pacientes elegibles, que incluyen los siguientes:

Programa QuickStart

El programa QuickStart de Banner proporciona un suministro para 30 días de BAFIERTAM para comenzar el tratamiento mientras se verifican sus beneficios.

Programa Bridge Support

El programa Bridge Support ayuda a los pacientes a seguir con la terapia hasta que se asegure la cobertura.

Programa \$0 Copay

Los pacientes elegibles tendrán un copago de \$0 al registrarse para obtener la tarjeta de ahorro de BAFIERTAM.⁵

⁵El programa \$0 Copay es para los pacientes mientras toman BAFIERTAM y está sujeto a un límite anual en la cantidad de asistencia que los pacientes pueden recibir. Esta oferta no es válida para pacientes cubiertos por algún programa gubernamental, incluidos, entre otros, Medicaid, Medicare, VA o TRICARE. Las leyes federales y estatales y otros factores pueden impedir o restringir de otro modo la elegibilidad.

APOYO AL PACIENTE DE BANNER

1-855-3BANNER

(1-855-322-6637)

De lunes a viernes
(8:30 A. M. a 8:00 P. M.,
hora del este)



Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 7 y 8, y la Información de prescripción completa e Información para el paciente adjuntas.

Bafiertam[®]
(monomethyl fumarate) delayed-release capsules 95mg

Indicación e Información de seguridad importante

¿Qué es BAFIERTAM® (monometil fumarato)?

- BAFIERTAM es un medicamento con receta utilizado para tratar formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM), para incluir el síndrome clínico aislado, la enfermedad remitente recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa en adultos.
- Se desconoce si BAFIERTAM es seguro y eficaz en niños.

¿Quién no debe tomar BAFIERTAM?

- No tome BAFIERTAM si: ha tenido una reacción alérgica (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar) a monometil fumarato, dimetil fumarato, diroximel fumarato o cualquiera de los ingredientes de BAFIERTAM.
- No tome BAFIERTAM si está tomando dimetil fumarato o diroximel fumarato.

Antes de tomar y mientras toma BAFIERTAM, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene o ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos o una infección.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si BAFIERTAM dañará al bebé en gestación.
- Está en periodo de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si BAFIERTAM pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras utiliza BAFIERTAM.

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

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BAFIERTAM?

BAFIERTAM puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Reacción alérgica** (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar). Deje de tomar BAFIERTAM y busque asistencia médica de emergencia inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.
- **LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva)** una infección cerebral rara que generalmente provoca la muerte o discapacidad grave durante un periodo de semanas o meses.
 - Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas de LMP:
 - debilidad en un lado del cuerpo que empeora
 - torpeza en brazos o piernas
 - problemas de visión
 - cambios en el pensamiento y la memoria
 - confusión
 - cambios de personalidad

Información de seguridad importante (continuación)

- **Infecciones por herpes zóster (culebrilla)**, incluidas las infecciones del sistema nervioso central.
- **Otras infecciones graves.**
- **Disminuciones del recuento de glóbulos blancos.** Su médico debe hacerle un análisis de sangre para comprobar su recuento de glóbulos blancos antes de comenzar el tratamiento con BAFIERTAM y mientras esté en terapia. Debe hacerse análisis de sangre después de 6 meses de tratamiento y cada 6 a 12 meses en lo sucesivo.
- **Problemas hepáticos.** BAFIERTAM puede causar problemas hepáticos graves que pueden provocar insuficiencia hepática, un trasplante de hígado o la muerte. Su médico debe hacerle análisis de sangre para comprobar su función hepática antes de empezar a tomar BAFIERTAM y durante el tratamiento si es necesario.
 - Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas de un problema hepático durante el tratamiento:
 - cansancio intenso
 - pérdida del apetito
 - dolor en el lado derecho del estómago
 - tiene orina oscura o marrón (color del té)
 - coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos

Los efectos secundarios más frecuentes de BAFIERTAM incluyen:

- Rubefacción, enrojecimiento, comezón o erupción.
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago o indigestión.
- La rubefacción y los problemas de estómago son las reacciones más frecuentes, especialmente al inicio del tratamiento, y pueden disminuir con el tiempo. Llame a su médico si tiene alguno de estos síntomas y le molestan o no desaparecen. Pregunte a su médico si tomar aspirina antes de tomar BAFIERTAM puede reducir la rubefacción.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BAFIERTAM. Llame a su médico para obtener consejo sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088. **Para obtener más información visite dailymed.nlm.nih.gov.**

Consulte la **Información de prescripción completa e Información para el paciente adjuntas.**

Esta información no sustituye a la consulta con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.