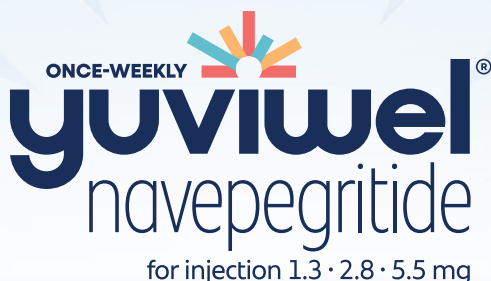


El primer y único tratamiento de una sola dosis semanal aprobado por la FDA para su uso en niños con acondroplasia*

Qué puede esperar



Es normal tener preguntas sobre la experiencia de tratamiento de su hijo/a.

Este folleto contiene información útil sobre los siguientes aspectos:

- Lo que debe saber antes de comenzar el tratamiento con YUWIWEL
- Dónde puede encontrar las instrucciones de uso
- Cómo ponerse en contacto con el servicio de apoyo al paciente

***¿Qué es YUWIWEL?**

YUWIWEL es un medicamento recetado que se usa para aumentar el crecimiento lineal en niños de 2 años o más con acondroplasia y con placas de crecimiento (epífisis) abiertas.

YUWIWEL se ha aprobado mediante un procedimiento de aprobación acelerada basado en una mejora de la velocidad de crecimiento anualizada. La continuidad de la aprobación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en ensayos de confirmación.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de YUWIWEL?

YUWIWEL puede causar efectos secundarios graves, incluido el riesgo de presión arterial baja. Si su hijo/a presenta una disminución de la presión arterial o síntomas de presión arterial baja (mareos, sensación de cansancio o náuseas) mientras recibe tratamiento con YUWIWEL, llame al proveedor de atención médica de su hijo/a.

Consulte la información de seguridad importante a lo largo de este documento, así como la ficha técnica completa y la información para el paciente de YUWIWEL.

¿Cómo puede YUVIWEL ayudar a mi hijo/a a crecer?

YUVIWEL puede formar parte de un plan de tratamiento diseñado para ayudar a su hijo/a a crecer.

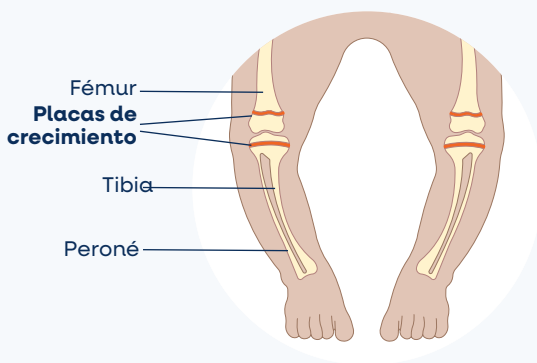


YUVIWEL se administra mediante una inyección semanal



Su hijo/a puede recibir YUVIWEL hasta que se cierran sus placas de crecimiento

Las placas de crecimiento son las partes de los huesos donde se produce el crecimiento. Por lo general, se cierran a los 15 años en las niñas y a los 17 años en los niños.



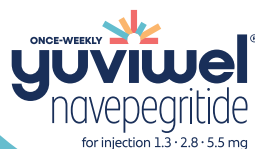
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de YUVIWEL? (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de YUVIWEL incluyen reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, picazón, decoloración de la piel, sangrado, hinchazón, moretones, dolor y ampollas).

Consulte la información de seguridad importante a lo largo de este documento, así como la ficha técnica completa y la información para el paciente de YUVIWEL.

Contará con un equipo que le brindará apoyo en todo momento



Cuando su familia decida iniciar el tratamiento con YUWIWEL:

- El programa Ascendis Signature Access Program® (A·S·A·P) estará a tu disposición en cada paso del proceso. Desde el inicio del tratamiento hasta la gestión del seguro, A·S·A·P puede ayudarle a mantenerse en el camino correcto*
- A·S·A·P puede ayudarle a coordinar un Enlace de Acceso al Paciente (PAL) para brindarle apoyo y capacitación en la aplicación de inyecciones
- Con A·S·A·P, un equipo exclusivo está disponible para responder las preguntas que pueda tener

A · S · A · P
ASCENDIS SIGNATURE
ACCESS PROGRAM®



¿Necesita ayuda? Llame al 1-844-442-7236 para ponerse en contacto con un miembro del equipo de A·S·A·P o escanee el código QR para obtener más información sobre el programa

*El programa A·S·A·P ayuda a proporcionar servicios de apoyo a los pacientes elegibles a quienes se les recetó YUWIWEL para su indicación aprobada.

Cómo puede ayudar YUWIWEL

Resultados de YUWIWEL

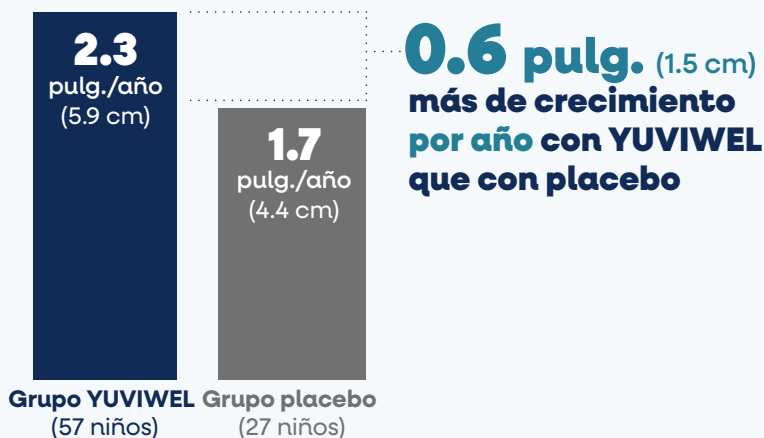
El estudio de YUWIWEL se realizó con niños de 2 a 12 años.
El estudio midió cuántas pulgadas creció un niño en un año.

■ Esta medida se denomina velocidad de crecimiento anualizada (AGV)

En el estudio:

- Los niños que recibieron YUWIWEL crecieron, en promedio, **más rápido** que los que recibieron placebo (una inyección sin medicina)
- El grupo de YUWIWEL creció **0.6 pulgadas (1.5 cm) más por año** que el grupo de placebo

Crecimiento por año con YUWIWEL vs placebo



Consulte la información de seguridad importante a lo largo de este documento, así como la [ficha técnica](#) completa y la [información para el paciente](#) de YUWIWEL.

Perfil de seguridad de YUWIWEL

En los estudios, YUWIWEL en general se toleró bien

- Los efectos secundarios más frecuentes fueron vómitos, reacciones en el lugar de la inyección, dolor en los brazos y las piernas, y náuseas
- Las reacciones en el lugar de la inyección incluyeron enrojecimiento, picazón, decoloración de la piel, sangrado, hinchazón, moretones, dolor y ampollas
- Todas las reacciones en el lugar de la inyección fueron leves y no provocaron que ningún niño dejara de tomar YUWIWEL
- El 3 % de los niños tratados con YUWIWEL experimentó un aumento del crecimiento del vello cerca del lugar de la inyección o en las extremidades, la espalda y los hombros, en comparación con el 0 % de los niños que recibieron placebo. Alternar el lugar de la inyección con cada dosis puede reducir este riesgo



Si tiene alguna pregunta sobre el tratamiento de su hijo/a con YUWIWEL, siempre puede comunicarse con su Enlace de Acceso al Paciente (PAL) para recibir apoyo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de administrarle YUWIWEL a su hijo/a, informe al proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si su hijo/a:

- tiene problemas renales.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si YUWIWEL puede dañar al feto.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si YUWIWEL se transmite a la leche materna

¿Preparado para comenzar?

Aquí hay algunas cosas que debe saber

Dosificación:



YUVIWEL se puede tomar con o sin alimentos



La dosis de YUVIWEL se basa en el peso. Su equipo de atención llevará un registro del peso de su hijo/a y ajustará la dosis según sea necesario

Una vez que el equipo confirme que sus placas de crecimiento se han cerrado, su hijo/a debe dejar de tomar YUVIWEL.



YUVIWEL se administra una vez por semana.



Intente administrarlo el mismo día todas las semanas

YUVIWEL se puede tomar hasta dos días antes o dos días después del día de dosificación previsto*

Un Enlace de Acceso al Paciente (PAL) le ayudará a coordinar la capacitación para aplicar inyecciones en su domicilio.

YUVIWEL debe mezclarse y prepararse cuidadosamente antes de su administración. Consulte las instrucciones de uso o solicite al médico de su hijo/a las instrucciones completas.

*Si han pasado más de dos días, omita la dosis olvidada y administre la siguiente dosis en el día programado habitualmente. En ambos casos, se puede reanudar el programa de dosificación habitual de una vez por semana. Deben transcurrir al menos cinco días entre dosis.

Consulte la información de seguridad importante a lo largo de este documento, así como la ficha técnica completa y la información para el paciente de YUVIWEL.

Cómo administrarle YUWIWEL a su hijo/a

YUWIWEL se inyecta debajo de la piel. Esto se conoce como inyección subcutánea.

¿Dónde se debe administrar YUWIWEL?



Cada caja del medicamento contiene todo lo necesario para 4 inyecciones de YUWIWEL

Las instrucciones de uso de YUWIWEL le ayudarán a explicar todos los componentes y cómo se utilizan



Guarde YUWIWEL sin mezclar en el refrigerador. YUWIWEL también se puede guardar a temperatura ambiente (hasta 86 °F) durante un máximo de 6 meses y se puede volver a refrigerar dentro de esos 6 meses

YUWIWEL no contiene conservantes. Después de mezclarlo, YUWIWEL se puede guardar a temperatura ambiente y se debe usar en un plazo de 4 horas. Deseche el medicamento que no se haya usado



Escanee el código para ver las instrucciones paso a paso sobre cómo preparar YUWIWEL

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informe al proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma su hijo/a, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Apoyo personalizado con el programa Ascendis Signature Access Program (A•S•A•P)



Reciba apoyo personalizado a lo largo de toda la experiencia de tratamiento.

A través del programa Ascendis Signature Access Program (A•S•A•P), se le asigna un Enlace de Acceso al Paciente (PAL)* exclusivo para brindarle apoyo con lo siguiente:



Un número de teléfono directo para comunicarse con ellos



Información educativa sobre YUWIWEL



Información sobre el proceso de autorización previa y las opciones de asistencia financiera†



Ayuda para evitar interrupciones en el tratamiento



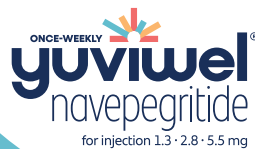
Apoyo para aprender a aplicar inyecciones

* El programa A•S•A•P ayuda a proporcionar servicios de apoyo a los pacientes elegibles a quienes se les recetó YUWIWEL para su indicación aprobada.

† Se aplican términos y condiciones. Consulte los requisitos de elegibilidad y las restricciones en yuwivel.com/terms-and-conditions.

Consulte la información de seguridad importante a lo largo de este documento, así como la ficha técnica completa y la información para el paciente de YUWIWEL.

Preguntas que puede hacerle al equipo médico de su hijo/a



Puede ser útil anotar las preguntas para que pueda recordarlas en su próxima cita. Aquí tiene algunas para empezar.

P.: ¿Cuánto puedo esperar que mi hijo/a crezca?

R.: _____

P.: ¿Qué debo saber acerca de los efectos secundarios?

R.: _____

P.: ¿Cuánto tiempo puede mi hijo/a tomar YUVIWEL?

R.: _____

P.: ¿Puede ayudarme alguien a aprender a administrarle a mi hijo/a YUVIWEL?

R.: _____

P.: ¿Se puede acceder a ayuda financiera?

R.: _____

P.: ¿Cómo me registro en programas de apoyo?

R.: _____

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de YUVIWEL. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. **Se le recomienda informar de los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch. También puede informar de los efectos secundarios a Ascendis Pharma al 1-844-442-7236.**

Notas

YUWIWEL está aquí para ayudarle.

La experiencia de tratamiento de su hijo/a cambiará a medida que crezca. Ofrecemos recursos y apoyo en cada paso del tratamiento.

Para recibir apoyo personalizado u obtener más información, llame al 1-844-442-7236



Escanee para obtener más información acerca de qué manera YUWIWEL puede ayudar a su hijo/a que sufre acondroplasia

¿Qué es YUWIWEL?

YUWIWEL es un medicamento recetado que se usa para aumentar el crecimiento lineal en niños de 2 años o más con acondroplasia y con placas de crecimiento (epífisis) abiertas.

YUWIWEL se ha aprobado mediante un procedimiento de aprobación acelerada basado en una mejora de la velocidad de crecimiento anualizada. La continuidad de la aprobación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en ensayos de confirmación.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de YUWIWEL?

YUWIWEL puede causar efectos secundarios graves, incluido el riesgo de presión arterial baja. Si su hijo/a presenta una disminución de la presión arterial o síntomas de presión arterial baja (mareos, sensación de cansancio o náuseas) mientras recibe tratamiento con YUWIWEL, llame al proveedor de atención médica de su hijo/a.

Consulte la información de seguridad importante a lo largo de este documento, así como la ficha técnica completa y la información para el paciente de YUWIWEL.