

Opzelura® (ruxolitinib) cream 1.5%

Para el tratamiento crónico a corto plazo y no continuo del eccema (dermatitis atópica) de leve a moderado que no está bien controlado con terapias tópicas recetadas o cuando no se recomiendan dichas terapias en personas de 12 años o más sin el sistema inmunitario debilitado.

PARA SU ECCEMA DE LEVE A MODERADO

PRIMERA Y ÚNICA CREMA INHIBIDORA DE JAK

ALIVIO REINVENTADO CON OPZELURA

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

OPZELURA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Infecciones graves: OPZELURA contiene ruxolitinib. El ruxolitinib pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la Janus cinasa (JAK). Los inhibidores de JAK son medicamentos que afectan al sistema inmunitario. Los inhibidores de JAK pueden reducir la capacidad del sistema inmunitario para combatir las infecciones. Algunas personas tuvieron infecciones graves mientras tomaban inhibidores de JAK por vía oral, incluida tuberculosis (TB), e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que pueden diseminarse por todo el cuerpo. Algunas personas han sido hospitalizadas o han muerto por estas infecciones. Algunas personas tuvieron infecciones pulmonares graves mientras recibían OPZELURA. Su proveedor de atención médica debe vigilarlo atentamente para detectar signos y síntomas de TB durante el tratamiento con OPZELURA.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12 a 15 y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de Advertencia, y la Guía del medicamento para OPZELURA.

IMAGINE TENER EL ALIVIO DEL ECCEMA A SU ALCANCE

NO ES UNA FANTASÍA, ES OPZELURA.



OPZELURA es una crema que se aplica dos veces al día para personas con eccema de leve a moderado que trata el eccema en su origen. Se ha demostrado que OPZELURA* consigue lograr una piel sin eccema o casi sin eccema, y una reducción significativa de la picazón. Algunas personas incluso observaron una rápida mejoría de la picazón en tan solo 3 o 4 días.

Los resultados pueden variar.

*Medido a las 8 semanas.



“SI PUDIERA UTILIZAR UNA PALABRA PARA DESCRIBIR OPZELURA, LA PALABRA SERÍA ALIVIO”.

—Cameron, paciente de OPZELURA



INDICACIONES Y USO

OPZELURA es un medicamento de venta con receta que se usa en la piel (tópico) para el tratamiento crónico a corto plazo y no continuo del eccema (dermatitis atópica) de leve a moderado en adultos y niños no inmunodeprimidos de 12 años o más, cuya enfermedad no está bien controlada con terapias tópicas recetadas o cuando no se recomiendan dichas terapias.

No se recomienda el uso de OPZELURA con productos biológicos terapéuticos, otros inhibidores de JAK ni inmunodepresores fuertes, como la azatioprina o la ciclosporina.

Se desconoce si OPZELURA es seguro y eficaz en niños menores de 12 años con dermatitis atópica.

CONOZCA OPZELURA

OPZELURA es una crema única sin esteroides que se aplica directamente en las zonas de la piel donde padece eccema* y ayuda a reducir la picazón directamente donde se necesita. Use OPZELURA según las instrucciones de su proveedor de atención médica.

*OPZELURA debe usarse solamente en la piel. No use OPZELURA en los ojos, la boca ni la vagina.



CREMA QUE AYUDA A CALMAR LA PICAZÓN Y A DEJAR LA PIEL SIN ECCEMA.

OPZELURA se aplica dos veces al día cuando lo necesita para la exacerbación del eccema. Debe dejar de usar OPZELURA cuando los síntomas desaparezcan.

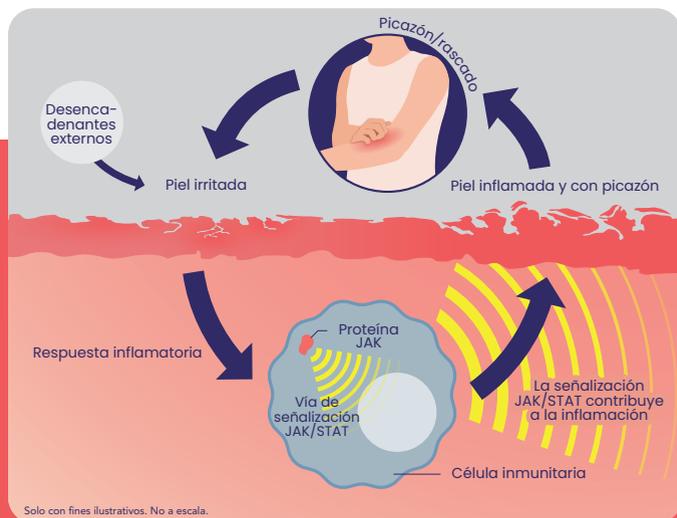
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

OPZELURA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Infecciones graves (CONT): OPZELURA no debe usarse en personas con una infección activa grave, incluidas infecciones localizadas. No debe empezar a usar OPZELURA si tiene algún tipo de infección, a menos que su proveedor de atención médica le diga que está bien. Es posible que tenga un mayor riesgo de presentar herpes (herpes zóster) durante el tratamiento con OPZELURA.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12 a 15 y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de Advertencia, y la Guía del medicamento para OPZELURA.

UN VISTAZO MÁS PROFUNDO A LA INFLAMACIÓN DEL ECCEMA

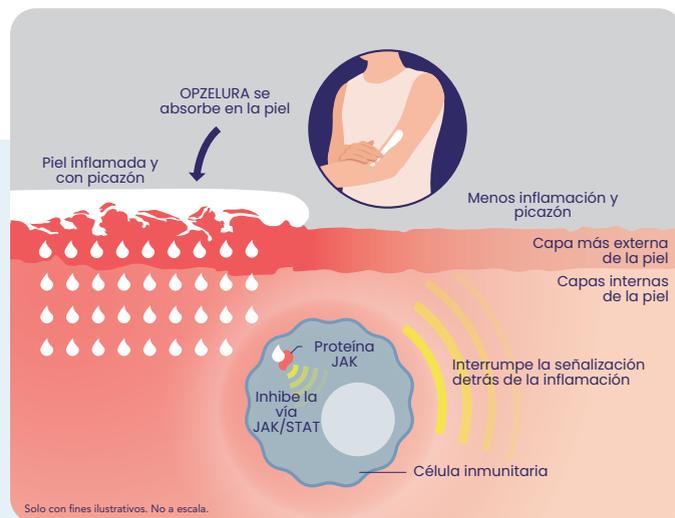


En realidad, el eccema empieza debajo de la superficie y los resultados de las investigaciones sugieren que las personas con eccema tienen un desequilibrio en parte del sistema inmunitario, lo que provoca una inflamación excesiva en el cuerpo.

La inflamación es lo que causa síntomas de eccema como erupción, picañón y piel con bultos que pueden aparecer de color rojo, púrpura o gris ceniza.

Rascar esa picañón genera aún más inflamación, que a su vez causa más picañón y sarpullido. Esto se llama ciclo de picañón-rascado, y a menudo se repite y puede empeorar sin tratamiento.

ENTONCES, ¿CÓMO FUNCIONA OPZELURA?

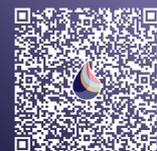


En las personas con eccema, puede haber un desequilibrio en un sistema llamado vía JAK-STAT que contribuye a la inflamación y picañón en todo el cuerpo. OPZELURA es una crema tópica de aplicación localizada que actúa sobre la vía JAK-STAT, que se cree que ayuda a regular la señalización detrás de la inflamación que causa la picañón del eccema.

No se comprende por completo la manera exacta en que OPZELURA actúa para reducir los signos y síntomas del eccema.

ECHE UN VISTAZO MÁS DETALLADO A CÓMO FUNCIONA OPZELURA

Escanee para ver este video y obtener más información del dermatólogo Dr. Rocco Serrao.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

Aumento del riesgo de muerte por cualquier motivo (todas las causas): ha habido un mayor riesgo de muerte en personas de 50 años o más que tienen al menos 1 factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) y están tomando un medicamento de la clase de medicamentos denominados inhibidores de JAK por vía oral.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12 a 15 y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de Advertencia, y la Guía del medicamento para OPZELURA.

AYUDE A COMBATIR LA PICAZÓN, CON OPZELURA

Opzelura[®]
(ruxolitinib) cream 1.5%



OPZELURA se estudió en dos ensayos clínicos de personas con eccema de leve a moderado de 12 años de edad o más con una variedad de tonos de piel, **y se demostró que ayuda a eliminar los signos visibles del eccema y a reducir significativamente la picazón.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

Cáncer y problemas del sistema inmunitario: OPZELURA puede aumentar su riesgo de padecer ciertos tipos de cáncer al cambiar el funcionamiento del sistema inmunitario. Han aparecido linfomas y otros tipos de cáncer en personas que toman un medicamento de la clase de medicamentos llamados inhibidores de la JAK por vía oral. Las personas que toman inhibidores de JAK por vía oral tienen mayor riesgo de desarrollar ciertos tipos de cáncer, incluido linfoma y cáncer de pulmón, especialmente si son o fueron fumadoras.

EN UN ESTUDIO CLÍNICO



Eliminación del eccema de la piel

MÁS DE LA MITAD DE LOS PACIENTES LOGRARON UNA PIEL SIN ECCEMA O CASI SIN ECCEMA DESPUÉS DE 8 SEMANAS

El 54 % de los que usaron OPZELURA lograron una piel sin eccema o casi sin eccema en la semana 8 en comparación con el 15 % de los que no usaron OPZELURA.



Alivio de la picazón

MÁS DE LA MITAD DE LOS PACIENTES LOGRARON ALIVIO SIGNIFICATIVO DE LA PICAZÓN PARA LA SEMANA 8

El 52 % de los que usaron OPZELURA lograron un alivio significativo de la picazón en la semana 8 en comparación con el 15 % de los que no usaron OPZELURA.

Se observaron resultados similares en otro estudio clínico.

RESULTADOS RÁPIDOS

Algunas personas observaron una mejoría rápida de la picazón en tan solo 3 a 4 días.



Pregunte a su médico sobre el uso de OPZELURA con otros productos como crema hidratante, protector solar, desodorante, etc.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

Cáncer y problemas del sistema inmunitario (CONT):

Algunas personas han tenido cáncer de piel mientras usan OPZELURA. Su proveedor de atención médica controlará regularmente su piel durante el tratamiento con OPZELURA. Limite la cantidad de tiempo que pasa en la luz solar. Use ropa de protección cuando esté al sol y use un protector solar de amplio espectro.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12 a 15 y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de Advertencia, y la Guía del medicamento para OPZELURA.

**UNA PIEL MÁS LIMPIA
IMAGINE ESO**



En estudios clínicos, se ha mostrado que OPZELURA ayuda a eliminar los signos visibles del eccema de leve a moderado después de 8 semanas.

Las siguientes fotos son de pacientes reales que participaron en el estudio clínico. No se estudió OPZELURA en pacientes con eccema grave.



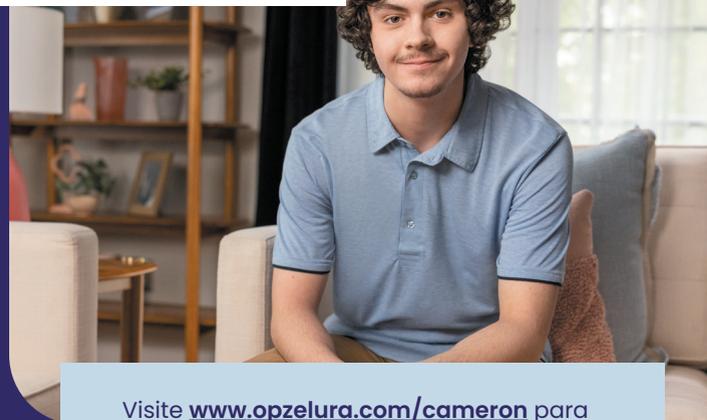
Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

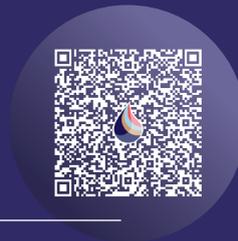
Aumento del riesgo de eventos cardiovasculares importantes:

Ha habido un mayor riesgo de eventos cardiovasculares importantes como infarto, accidente cerebrovascular o muerte en personas de 50 años de edad o más que tienen al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía (cardiovascular) y están tomando un medicamento de la clase de medicamentos denominados inhibidores de JAK por vía oral, especialmente si son o fueron fumadoras.

Cameron, paciente de OPZELURA



Visite www.opzelura.com/cameron para ver cómo OPZELURA ayudó a Cameron a encontrar alivio.



Prepárese para su próxima cita

Escanee para iniciar el Eczema ocho* y prepárese para su visita.

*Tenga en cuenta que el Eczema ocho es una herramienta para ayudarle a conversar con su profesional de atención médica. No está diseñado para diagnosticar ni medir la gravedad del eccema. Siga las directrices de su profesional de atención médica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

Coágulos de sangre: pueden producirse coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP) o en los pulmones (embolia pulmonar, EP) en algunas personas que reciben OPZELURA. Esto puede ser potencialmente mortal. Los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP) y en los pulmones (embolia pulmonar, EP) han ocurrido con mayor frecuencia en personas de 50 años de edad y mayores, y con al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía (cardiovascular) que toman un medicamento de la clase de medicamentos denominados inhibidores de la JAK por vía oral.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12 a 15 y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de Advertencia, y la Guía del medicamento para OPZELURA.

Opzelura **OnTrac**[™]

INICIE SU TRATAMIENTO CON OPZELURA ON TRAC[™]

El programa de apoyo Opzelura On Trac[™] consiste en ayudar a aprovechar al máximo su experiencia con el tratamiento. Diseñado para personas con eccema de leve a moderado a las que se les receta OPZELURA, el programa lo conecta con recursos y orientación durante todo su tratamiento.

**TARJETA DE
AHORROS
EN COPAGOS**

LOS PACIENTES ELEGIBLES CON
SEGURO COMERCIAL PUEDEN

PAGAR

\$0*

**POR TUBO
DE OPZELURA**



SEPA SI CUMPLE CON LOS REQUISITOS

Escanee para ir directamente a la página del Programa de ahorro de copago de OPZELURA.

*Elegibilidad obligatoria. Para usar solamente con seguros para medicamentos recetados comerciales. La tarjeta no puede utilizarse si el paciente está inscrito en un programa de seguro de medicamentos con receta financiado por el gobierno o si paga en efectivo por su medicamento recetado. El costo de bolsillo individual puede variar. Se aplican beneficios máximos por tubo y por año calendario. Debe usarse para una indicación aprobada por la FDA. Para revisar los Términos y Condiciones adicionales, visite opzelura.com y seleccione la afección del paciente.

EL APOYO DE OPZELURA ON TRAC[™] INCLUYE:



Obtener OPZELURA

- Navegar por la cobertura del seguro
- Encontrar ahorros



Iniciar tratamiento

- Entender cómo usar OPZELURA
- Sepa qué esperar



Mantenerse por el buen camino

- Obtenga ayuda
- Haga un seguimiento de su progreso con el tiempo

**ESCANEE PARA OBTENER MÁS
INFORMACIÓN SOBRE CÓMO
OPZELURA ON TRAC[™] PUEDE
AYUDARLO.**



Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12 a 15 y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de Advertencia, y la Guía del medicamento para OPZELURA.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

OPZELURA debe usarse solamente en la piel. No use OPZELURA en los ojos, la boca ni la vagina.

OPZELURA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Infecciones graves: OPZELURA contiene ruxolitinib. El ruxolitinib pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la Janus cinasa (JAK). Los inhibidores de JAK son medicamentos que afectan al sistema inmunitario. Los inhibidores de JAK pueden reducir la capacidad del sistema inmunitario para combatir las infecciones. Algunas personas tuvieron infecciones graves mientras tomaban inhibidores de JAK por vía oral, incluida tuberculosis (TB), e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que pueden diseminarse por todo el cuerpo. Algunas personas han sido hospitalizadas o han muerto por estas infecciones. Algunas personas tuvieron infecciones pulmonares graves mientras recibían OPZELURA. Su proveedor de atención médica debe vigilarlo atentamente para detectar signos y síntomas de TB durante el tratamiento con OPZELURA.

OPZELURA no debe usarse en personas con una infección activa grave, incluidas infecciones localizadas. No debe empezar a usar OPZELURA si tiene algún tipo de infección, a menos que su proveedor de atención médica le diga que está bien. Es posible que tenga un mayor riesgo de presentar herpes (herpes zóster) durante el tratamiento con OPZELURA.

Aumento del riesgo de muerte por cualquier motivo (todas las causas): ha habido un mayor riesgo de muerte en personas de 50 años o más que tienen al menos 1 factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) y están tomando un medicamento de la clase de medicamentos denominados inhibidores de JAK por vía oral.

Cáncer y problemas del sistema inmunitario: OPZELURA puede aumentar su riesgo de padecer ciertos tipos de cáncer al cambiar el funcionamiento del sistema inmunitario. Han aparecido linfomas y otros tipos de cáncer en personas que toman un medicamento de la clase de medicamentos llamados inhibidores de la JAK por vía oral. Las personas que toman inhibidores de JAK por vía oral tienen mayor riesgo de desarrollar ciertos tipos de cáncer, incluido linfoma y cáncer de pulmón, especialmente si son o fueron fumadoras. Algunas personas han tenido cáncer de piel mientras usan OPZELURA. Su proveedor de atención médica controlará regularmente su piel durante el tratamiento con OPZELURA. Limite la cantidad de tiempo que pasa en la luz solar. Use ropa de protección cuando esté al sol y use un protector solar de amplio espectro.

Aumento del riesgo de eventos cardiovasculares importantes: ha habido un mayor riesgo de eventos cardiovasculares importantes como infarto, accidente cerebrovascular o muerte en personas de 50 años de edad o más que tienen al menos 1 factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) y están tomando un medicamento de la clase de medicamentos denominados inhibidores de JAK por vía oral, especialmente si son o fueron fumadoras.

Coágulos de sangre: pueden producirse coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP) o en los pulmones (embolia pulmonar, EP) en algunas personas que reciben OPZELURA. Esto puede ser potencialmente mortal. Los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP) y en los pulmones (embolia pulmonar, EP) han ocurrido con mayor frecuencia en personas de 50 años de edad y mayores, y con al menos 1 factor de riesgo de cardiopatía (cardiovascular) que toman un medicamento de la clase de medicamentos denominados inhibidores de la JAK por vía oral.

Recuentos bajos de células sanguíneas: OPZELURA puede causar recuentos bajos de plaquetas (trombocitopenia), recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia) y recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia). Si es necesario, su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para controlar sus recuentos de células sanguíneas durante su tratamiento con OPZELURA y podrá interrumpir su tratamiento si se producen signos o síntomas de recuentos bajos de células sanguíneas.

Aumentos de colesterol: se produjo un aumento del colesterol en personas cuando tomaban ruxolitinib por vía oral. Informe a su proveedor de atención médica si tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos.

Antes de empezar a tomar OPZELURA, informe a su proveedor de atención médica si:

- tiene una infección, está siendo tratado por una o ha tenido una infección que no desaparece o sigue reapareciendo
- tiene diabetes, enfermedad pulmonar crónica, virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o un sistema inmunitario débil
- tiene TB, o tuvo un contacto estrecho con alguien con TB
- ha tenido culebrilla (herpes zóster)
- tiene o ha tenido hepatitis B o C
- vive, vivió o viajó a ciertas partes del país (como los valles de los ríos Ohio y Mississippi y el Suroeste) donde hay una mayor probabilidad de contraer ciertos tipos de infecciones fúngicas. Estas infecciones pueden presentarse

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

o agravarse si utiliza OPZELURA. Pregunte a su proveedor de atención médica si no sabe si vivió en un área en la que estas infecciones son frecuentes

- cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección, como fiebre, sudoración o escalofríos, dolores musculares, tos o falta de aire, sangre en la flema, pérdida de peso, piel caliente, roja o dolorosa o llagas en el cuerpo, diarrea o dolor estomacal, ardor al orinar u orinar con más frecuencia de lo habitual o se siente muy cansado
- alguna vez tuvo algún tipo de cáncer, o es o fue fumador
- ha tenido un ataque cardíaco, otros problemas cardíacos o un accidente cerebrovascular
- tuvo coágulos de sangre en las venas de las piernas o en los pulmones en el pasado
- tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos
- tiene o tuvo recuentos bajos de glóbulos blancos o rojos
- está embarazada o planifica quedar embarazada. Se desconoce si OPZELURA dañará al bebé en gestación. Hay un registro de exposición durante el embarazo para personas que usan OPZELURA durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Si se expone a OPZELURA durante el embarazo, usted y su proveedor de atención médica deben informar la exposición a Incyte Corporation, llamando al 1-855-463-3463.
- está amamantando o planifica amamantar. Se desconoce si OPZELURA pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con OPZELURA ni hasta unas 4 semanas después de la última dosis.

Después de iniciar OPZELURA:

- Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de infección. OPZELURA puede hacer que tenga más probabilidades de contraer infecciones o puede empeorar cualquier infección que tenga.
- Obtenga ayuda de urgencia de inmediato si tiene algún síntoma de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular mientras usa OPZELURA, incluidos los siguientes:
 - malestar en el centro del pecho que dura más de unos minutos, o que desaparece y reaparece

- opresión intensa, dolor, presión o pesadez en el pecho, la garganta, el cuello o la mandíbula
 - dolor o molestias en los brazos, la espalda, el cuello, la mandíbula o el estómago
 - falta de aire con o sin molestias en el pecho
 - sudor frío
 - náuseas o vómitos
 - sensación de aturdimiento
 - debilidad en una parte o en un costado del cuerpo
 - dificultad para hablar
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún signo y síntoma de coágulos de sangre durante el tratamiento con OPZELURA, incluidos: hinchazón, dolor o sensibilidad en una o ambas piernas, dolor repentino e inexplicable en el pecho o en la parte superior de la espalda, o falta de aire o dificultad para respirar.
 - Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta o tiene empeoramiento de cualquier síntoma de un recuento bajo de células sanguíneas, como: sangrado inusual, moretones, cansancio, falta de aire o fiebre.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de OPZELURA en personas tratadas por dermatitis atópica, se incluyen: gripe común (nasofaringitis), diarrea, bronquitis, infección en el oído, aumento en el recuento de un tipo de glóbulo blanco (eosinófilos), urticaria, inflamación de los poros capilares (foliculitis), hinchazón de las amígdalas (amigdalitis) y goteo nasal (rinorrea).

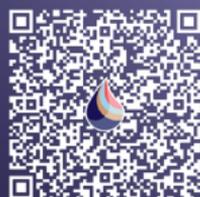
Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OPZELURA. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), llamando al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios a Incyte Corporation llamando al 1-855-463-3463.

Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de Advertencia, y la Guía del medicamento para OPZELURA.

 **Opzelura**[®]
(ruxolitinib) cream 1.5%

**PREGUNTE A SU
PROVEEDOR DE
ATENCIÓN MÉDICA
SOBRE OPZELURA**

**ESCANEE PARA OBTENER MÁS
INFORMACIÓN SOBRE OPZELURA.**



Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 12 a 15 y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de Advertencia, y la Guía del medicamento para OPZELURA.



**Incyte
Dermatology**

OPZELURA, el logotipo de OPZELURA, Incyte y el logotipo de Incyte son marcas comerciales registradas de Incyte.

© 2024, Incyte. MAT-OPZ-02204 5/24