

TRATAMIENTO CON RECETA ATROBADO FOR

LA FDA PARA EL VITILIGO NO SEGMENTARIO

QUE AYUDA A REPIGMENTAR LA PIEL

### 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.

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 adicional en las páginas <u>9 a 12</u>, y la <u>Información de prescripción</u> <u>completa</u>, incluido el Recuadro de advertencia, y la <u>Guía del</u> <u>medicamento</u> adjuntas para OPZELURA en el bolsillo.





frecuente de vitiligo, donde aparecen manchas despigmentadas a ambos lados del cuerpo.

### **INDICACIONES Y USO**

OPZELURA es un medicamento de venta con receta que se usa en la piel (tópico) para el tratamiento de un tipo de vitiligo llamado vitiligo no segmentario en adultos y niños de 12 años de edad y más. 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 o eficaz en niños menores de 12 años con vitiligo no segmentario.

### 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.

### 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. Algunas personas han tenido cáncer de piel mientras usan OPZELURA. Su proveedor de atención médica controlará regularmente su piel durante el tratamiento con OPZELURA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas <u>9 a 12</u>, y la <u>Información de prescripción</u> completa, incluido el Recuadro de advertencia, y la Guía del medicamento adjuntas para OPZELURA en el bolsillo.



# QUÉ SABER

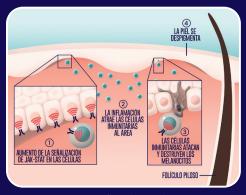
# SOBRE OPZELURA

- Se ha demostrado que ayuda a restaurar significativamente el color de la piel con el tiempo en algunos pacientes. Los resultados individuales pueden variar.
- Es una crema tópica sin esteroides que puede aplicar usted mismo.
- Incluso puede aplicarse en áreas sensibles, como alrededor de los ojos, la boca y los genitales.\*

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

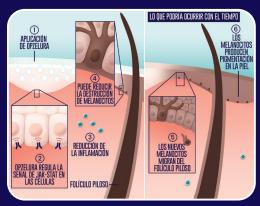


# ¿CÓMO FUNCIONA?



Solo con fines ilustrativos.

El vitiligo es más que algo simplemente cosmético. Se cree que es una afección autoinmune—el sistema inmunitario hiperactivo de una persona ataca las células productoras de pigmento en la piel, lo que lleva a una pérdida del color natural de la piel.



Solo con fines ilustrativos.

OPZELURA se dirige a una señal inmunitaria conocida como vía JAK-STAT. Se cree que esto ayuda a reducir la destrucción de las células productoras de pigmento, llamadas melanocitos, y crear un entorno en el que la repigmentación puede tener lugar con el tiempo.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

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 ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o muerte en personas de 50 años de edad y 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.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

**Coágulos sanguíneos:** 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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas <u>9 a 12</u>, y la <u>Información de prescripción completa</u>, incluido el Recuadro de advertencia, y la <u>Guía del medicamento</u> adjuntas para OPZELURA en el bolsillo.



# RESULTADOS DE OPZELURA

### CÓMO SE ESTUDIÓ OPZELURA

OPZELURA se estudió en dos ensayos clínicos durante 6 meses. Los participantes incluyeron 674 personas (450 que recibieron OPZELURA, 224 que recibieron una crema sin ingrediente activo) de 12 años y más, que habían recibido un diagnóstico de vitiligo no segmentario unos 15 años antes en promedio. Los estudios de OPZELURA incluyeron a hombres y mujeres en un rango de tonos de piel y orígenes étnicos. Los pacientes tenían vitiligo que afectaba hasta el 10 % del área de superficie corporal (ASC) total. No se permitió la fototerapia durante el ensayo.

EN DOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE 6 MESES...

ALREDEDOR DE UN TERCIO DE LOS PARTICIPANTES VIO

# 75 % DE MEJORA

EN UNA PUNTUACIÓN QUE MEDÍA LAS ÁREAS DEL VITILIGO EN LA CARA.

Específicamente, en dos estudios de 6 meses, la misma proporción (29.9 %) de quienes usaron OPZELURA alcanzaron una mejora del 75 % en las áreas con vitiligo en el rostro en comparación con el 7.5 % y 12.9 %, respectivamente, de quienes usaron una crema no medicada.

La repigmentación puede continuar más allá de los 6 meses.



**EXPLORACIÓN PARA VER LOS** 

RESULTADOS DE OPZELURA

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

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 más y con al menos 1 factor de riesgo de enfermedad cardíaca (cardiovascular) que toman un medicamento de la clase de medicamentos denominados inhibidores de la JAK por vía oral.

# QUÉ PUEDE PASAR

Las siguientes fotos incluyen imágenes generadas por computadora de los resultados del estudio. Las siguientes fotografías representan la pigmentación antes del tratamiento con OPZELURA, después de 3 meses de tratamiento y después de 6 meses de tratamiento. La repigmentación puede continuar más allá de los 6 meses.







VISUALIZACIÓN DESPUÉS DE

3 MESES DE TRATAMIENTO
CON OPZELURA



VISUALIZACIÓN A LOS
6 MESES DE TRATAMIENTO
CON OPZELURA

Es posible que las áreas en las que los folículos con cabello son escasos, están ausentes o se han tornado blancos no se repigmenten.

Persona real con vitiligo; no es un paciente de OPZELURA. Incluye imágenes generadas por computadora de los resultados. Resultados no típicos. Los resultados individuales pueden variar.

# INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT)

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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas <u>9 a 12</u>, y la <u>Información de prescripción</u> completa, incluido el Recuadro de advertencia, y la <u>Guía del</u> <u>medicamento</u> adjuntas para OPZELURA en el bolsillo.



# CÓMO USAR OPZELURA

UNA CREMA SIN ESTEROIDES QUE PUEDE ADAPTARSE A SU RUTINA

### CÓMO USAR

Limite la cantidad de tiempo que pasa en la luz solar. Use ropa de protección cuando esté al sol y use protector solar de amplio espectro.

### DOS VECES AL DÍA, TODOS LOS DÍAS.



- Aplique consistentemente OPZELURA dos veces al día en la piel afectada hasta en un 10 % del área de superficie corporal (aproximadamente el tamaño de diez huellas de la mano), tal vez como parte de sus rutinas matutinas y nocturnas
- Aplique una capa delgada, según las indicaciones de su proveedor de atención médica
- Lávese las manos después de aplicar OPZELURA, a menos que se estén tratando las manos. Si alguien más aplica OPZELURA, debe lavarse las manos después de aplicar OPZELURA
- Use OPZELURA según las indicaciones de su proveedor de atención médica



OPZELURA crema puede aplicarse en áreas sensibles, como alrededor de los ojos, la boca y los genitales.\*

\*OPZELURA debe usarse solamente en la piel. **No** use en los ojos, la boca o la vagina. **No** use más de un tubo de 60 gramos por semana.



### MANTÉNGASE EN EL BUEN CAMINO PARA LA REPIGMENTACIÓN

Si bien el ensayo clínico OPZELURA midió la repigmentación después de 6 meses, algunos pacientes observaron un progreso continuo al utilizar OPZELURA más allá de los 6 meses. Recuerde seguir por buen camino con el tratamiento y seguir usando OPZELURA según lo prescrito por su proveedor de atención médica.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

**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, VIH, o un sistema inmunitario débil
- tiene TB o ha estado en contacto estrecho con alguien con TB
- ha tenido herpes (herpes zóster) ha tenido hepatitis B o C vive, ha vivido en o ha viajado 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 producirse o volverse más graves si usa OPZELURA. Pregunte a su proveedor de atención médica si no sabe si vivió en un área en la que estas infecciones son frecuentes.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

• cree que tiene una infección o síntomas de una infección como: fiebre, sudoración, o escalofríos, dolores musculares, tos o falta de aire, sangre en la flema, pérdida de peso, calor, enrojecimiento, o dolor en la piel o llagas en el cuerpo, diarrea o dolor de estómago, ardor al orinar u orinar con más frecuencia de lo habitual, sensación de mucho cansancio • ha tenido algún tipo de cáncer, o fuma o ha fumado en el pasado • ha sufrido un ataque al corazón, otros problemas cardíacos, o un accidente cardiovascular • ha tenido coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones en el pasado • tiene colesterol alto o triglicéridos • tiene o ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos o rojos

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas <u>9 a 12</u>, y la <u>Información de prescripción</u> <u>completa</u>, incluido el Recuadro de advertencia, y la <u>Guía</u> <u>del medicamento</u> adjuntas para OPZELURA en el bolsillo.



### 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 ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o muerte en personas de 50 años de edad y 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.

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 más y con al menos l factor de riesgo de enfermedad cardíaca (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 herpes (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 producirse o volverse más graves si usa 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 planéa 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, su proveedor de atención médica y usted deben informar la exposición a Incyte Corporation, llamando al 1-855-463-3463.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si OPZELURA pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con OPZELURA ni durante 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 regresa



### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT)

- 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.

Los efectos secundarios más frecuentes de OPZELURA en personas tratadas por vitiligo no segmentario incluyen: acné en el lugar de aplicación, picazón en el lugar de aplicación, resfriado común (nasofaringitis), dolor de cabeza, infección de las vías urinarias, enrojecimiento en el lugar de aplicación y fiebre.

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, al 1-855-463-3463.

### **INDICACIONES Y USO**

OPZELURA es un medicamento de venta con receta que se usa en la piel (tópico) para el tratamiento de un tipo de vitiligo llamado vitiligo no segmentario en adultos y niños de 12 años de edad y más.

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 o eficaz en niños menores de 12 años con vitiligo no segmentario.

Consulte la <u>Información de prescripción completa</u>, incluido el Recuadro de advertencia, y la <u>Guía del medicamento</u> para OPZELURA.





QUIERO QUE REGRESE PARTE DEL COLOR DE MI PIEL".





# Opzelura On Trac EL PROGRAMA DE APOYO QUE ESTARÁ VERDADERAMENTE PRESENTE PARA JUSTED

VERDADERAMENTE PRESENTE PARA USTED

Diseñado para personas con vitiligo no segmentario a las que se les receta OPZELURA, el programa le conecta con recursos y orientación en cada paso del camino. Con OPZELURA On Trac™, sepa que tendrá recursos a lo largo de su tratamiento con OPZELURA.

TARJETA DE AHORROS EN COPAGOS

CON SEGURO COMERCIAL PUEDEN

PAGAR

TAN SOLO

O

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.







### **Obtener OPZELURA**

- Navegar por la cobertura del seguro
- · Encontrar ahorros



### Iniciar tratamiento

- Entender cómo usar OPZELURA
- · Saber qué esperar



### Manténgase por el buen camino

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



EXPLORE PARA OBTENER
MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL
PROGRAMA OPZELURA ON TRAC\*

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas <u>9 a 12</u>, y la <u>Información de prescripción completa</u>, incluido el Recuadro de advertencia, y la <u>Guía del medicamento</u> adjuntas para OPZELURA.



Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas <u>9 a 12</u>, y la <u>Información de prescripción completa</u>, incluido el Recuadro de advertencia, y la <u>Guía del medicamento</u> adjuntas para OPZELURA.



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



SUBMISSION ID: 4614331

DATE OF TRANSLATION: 15-May-2024

ELECTRONIC FILE NAME: MAT-OPZ-02199 Vitiligo Consumer Full

Branded Slim Jim Brochure Digital

SOURCE LANGUAGE: MAT-OPZ-02198: English (United States)
TARGET LANGUAGE: MAT-OPZ-02199: Spanish (United States)

TRANSPERFECT JOB ID: US1837062

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

In accordance with the specifications agreed upon for this request, TransPerfect has performed Forward Translation, Back Translation, and full Reconciliation.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001

TCert v. 4.0

May 15, 2024

Morgan Ingram

E-signed 2024-05-15 10:23AM EDT

mingram@transperfect.com

TransPerfect

Project Coordinator

Reason for signature: I approve the accuracy of this document content as written