

Para adultos y niños de 12 años y mayores, que pesan al menos 88 libras, con psoriasis en placas de moderada a grave

FOLLETO PARA
EL PACIENTE



 **AHORA APROBADO**

Un nuevo tipo de tratamiento
en una pastilla de una vez al día

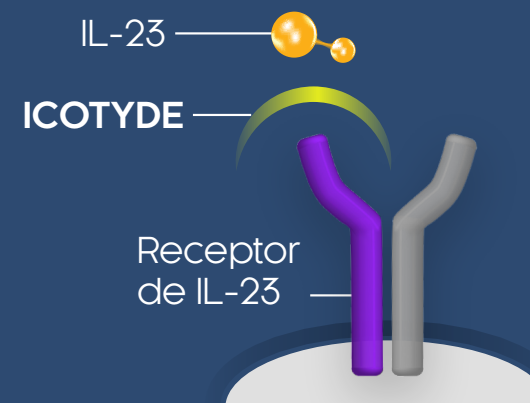
La pastilla no representa el tamaño real.

ICOTYDE™ 200 mg es un medicamento con receta que se utiliza para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos y niños de 12 años y mayores que pesen al menos 40 kg (88 libras) y que podrían beneficiarse del uso de inyecciones o medicamentos por vía oral (terapia sistémica) o de tratamiento con luz ultravioleta o UV (fototerapia).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ICOTYDE™ no es para todos; solo su proveedor de atención médica puede decidir si es adecuado para usted. Es un medicamento con receta que puede causar efectos secundarios graves, incluidas infecciones. Puede aumentar el riesgo de padecer infecciones y reducir su capacidad de combatirlas. Informe a su proveedor de atención médica si tiene una infección o tuberculosis (TB), o si necesita una vacuna. Lea la Información importante de seguridad en las páginas 8-9 y la Guía del medicamento para obtener más información sobre estos y otros riesgos de ICOTYDE. Analice cualquier duda que tenga con su proveedor de atención médica.

EL PRIMER Y ÚNICO PÉPTIDO ORAL QUE ACTÚA SOBRE EL RECEPTOR DE LA IL-23 EN UNA PASTILLA DE UNA VEZ AL DÍA



En la psoriasis en placas, la interleucina 23 (IL-23) es una proteína que juega un rol clave en la inflamación.

Cuando la IL-23 se une a su receptor, puede producirse inflamación en el cuerpo.

ICOTYDE actúa sobre el receptor de la IL-23, lo que bloquea su unión con la IL-23. Esto evita la liberación de proteínas inflamatorias.*

***Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.**

PERFIL DE SEGURIDAD COMPROBADO

ICOTYDE se ha estudiado exhaustivamente en personas de 12 años y mayores.

Perfil de seguridad constante en
 más de **2300**
 personas
 en

4 ensayos
clínicos

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ICOTYDE™ no es para todos; solo su proveedor de atención médica puede decidir si es adecuado para usted. Es un medicamento con receta que puede causar efectos secundarios graves, incluidas infecciones. Puede aumentar el riesgo de padecer infecciones y reducir su capacidad de combatirlas. Informe a su proveedor de atención médica si tiene una infección o tuberculosis (TB), o si necesita una vacuna. Lea la [Información importante de seguridad en las páginas 8-9 y la Guía del medicamento](#) para obtener más información sobre estos y otros riesgos de ICOTYDE. Analice cualquier duda que tenga con su proveedor de atención médica.

Efectos secundarios más frecuentes a los 4 meses (16 semanas)*

	ICOTYDE	Placebo
Dolor de cabeza	4.1%	3.3%
Náuseas	1.2%	0.5%
Tos	1.2%	0.2%
Infección por hongos		
Tiña	0.5%	0.0%
Otras†	0.8%	0.0%
Cansancio	1.0%	0.5%

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ICOTYDE. Hable con su médico sobre todos los efectos secundarios posibles.

*En 4 estudios clínicos, 1296 personas tomaron ICOTYDE y 568 personas tomaron un placebo.

†Un placebo es una pastilla sin medicamento, pero que tiene el mismo aspecto y se toma de la misma manera que el medicamento que se está probando.

‡Incluye candidiasis oral, onicomicosis, candidiasis cutánea, candidiasis en las vías urinarias, candidiasis vulvovaginal, infección fúngica en la piel, infección fúngica en los genitales, infección fúngica en los oídos y laringitis fúngica.

PODEROSA CAPACIDAD PARA LOGRAR UNA PIEL MÁS CLARA

La mayoría de las personas notó al menos

un **90%** de piel más clara

En 2 ensayos clínicos, más de 5 de cada 10 personas notaron al menos 90% más de la piel libre de lesiones a los 4 meses (16 semanas). Los resultados pueden variar.

El doble de personas lograron una piel completamente libre de lesiones

con ICOTYDE en comparación con otra pastilla para la psoriasis

A los 6 meses (24 semanas), más de 3 de cada 10 personas que tomaban ICOTYDE lograron una piel completamente libre de lesiones, en comparación con menos de 2 de cada 10 personas que tomaban Sotyktu® (deucravacitinib). **Los resultados pueden variar.**

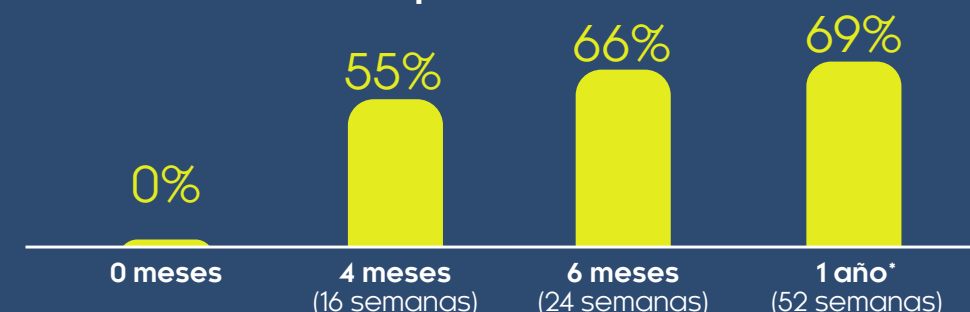
Sotyktu es una marca comercial registrada de Bristol-Myers Squibb Company.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ICOTYDE™ no es para todos; solo su proveedor de atención médica puede decidir si es adecuado para usted. Es un medicamento con receta que puede causar efectos secundarios graves, incluidas infecciones. Puede aumentar el riesgo de padecer infecciones y reducir su capacidad de combatirlas. Informe a su proveedor de atención médica si tiene una infección o tuberculosis (TB), o si necesita una vacuna. Lea la Información importante de seguridad en las [páginas 8-9](#) y la [Guía del medicamento](#) para obtener más información sobre estos y otros riesgos de ICOTYDE. Analice cualquier duda que tenga con su proveedor de atención médica.

PIEL MÁS CLARA A LO LARGO DEL TIEMPO

Porcentaje de personas que recibían ICOTYDE y notaron al menos un 90 % de piel más clara



*Después de 6 meses (24 semanas), los pacientes y los proveedores de atención médica sabían que se estaba utilizando ICOTYDE. Esto puede haber aumentado los resultados. **Los resultados pueden variar.**

Pacientes reales, resultados reales



0 meses
con ICOTYDE



4 meses (16 semanas)
con ICOTYDE



6 meses (24 semanas)
con ICOTYDE

Las fotos son de un paciente real. Las imágenes pertenecen a Janssen Biotech, Inc., una compañía de Johnson & Johnson, de un ensayo clínico. **Los resultados individuales pueden variar.**

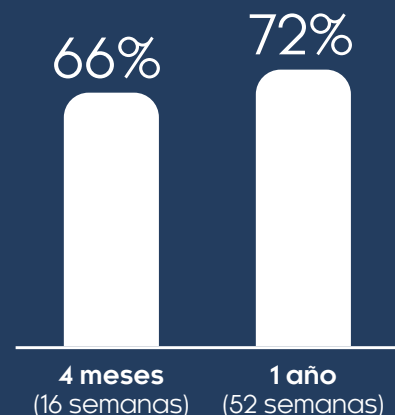
PIEL MÁS LIBRE DE LESIONES EN ÁREAS **DIFÍCILES DE TRATAR**

En un estudio clínico de personas con psoriasis en placas* con al menos gravedad moderada en áreas difíciles de tratar

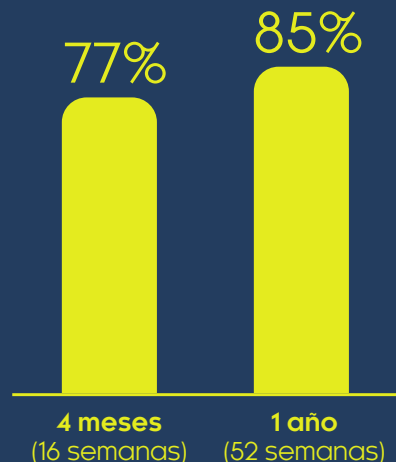
La mayoría de las personas (casi 6 de cada 10) notaron la piel libre de lesiones o casi libre de lesiones a los 4 meses (16 semanas)

Después de 4 meses (16 semanas), los pacientes y los proveedores de atención médica sabían que se estaba utilizando ICOTYDE. Esto puede haber aumentado los resultados. Los resultados pueden variar.

Eliminación de lesiones en el **cuero cabelludo**



Eliminación de lesiones en los **genitales**



*En este estudio, las personas tenían psoriasis en placas en al menos el 1% del

MEJORA SIGNIFICATIVA DE LA **PICAZÓN**

A los 4 meses (16 semanas),
~3 de cada 5 personas

notaron una **mejora significativa de la picazón†**

†59% de los pacientes.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ICOTYDE™ no es para todos; solo su proveedor de atención médica puede decidir si es adecuado para usted. Es un medicamento con receta que puede causar efectos secundarios graves, incluidas infecciones. Puede aumentar el riesgo de padecer infecciones y reducir su capacidad de combatirlas. Informe a su proveedor de atención médica si tiene una infección o tuberculosis (TB), o si necesita una vacuna. Lea la Información importante de seguridad en las páginas 8-9 y la Guía del medicamento para obtener más información sobre estos y otros riesgos de ICOTYDE. Analice cualquier duda que tenga con su proveedor de atención médica.

UNA PASTILLA, UNA VEZ AL DÍA

Despertar **+** Tomar

Cuando se despierte, tome con agua con el estómago vacío y al menos 30 minutos antes de las comidas.

Para obtener las instrucciones de dosificación completas, incluido cómo tomar ICOTYDE si le resulta difícil tragar pastillas, consulte la Guía del medicamento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ICOTYDE™ no es para todos; solo su proveedor de atención médica puede decidir si es adecuado para usted. Es un medicamento con receta que puede causar efectos secundarios graves, incluidas infecciones. Puede aumentar el riesgo de padecer infecciones y reducir su capacidad de combatirlas. Informe a su proveedor de atención médica si tiene una infección o tuberculosis (TB), o si necesita una vacuna. Lea la Información importante de seguridad en las [páginas 8-9](#) y la [Guía del medicamento](#) para obtener más información sobre estos y otros riesgos de ICOTYDE. Analice cualquier duda que tenga con su proveedor de atención médica.



La pastilla no representa el tamaño real.

Una vez que usted y su médico hayan decidido que ICOTYDE es adecuado para usted

ICOTYDE *withMe*

Programa de ahorros para pacientes elegibles con seguro comercial

PAGUE DESDE \$0 POR MES*

Esto es lo que puede



Su médico envía su receta a una farmacia especializada.



Su seguro revisa y confirma su cobertura.

Esto lo maneja su compañía de seguros y la farmacia especializada.



Atienda la llamada telefónica de la farmacia especializada para programar la entrega.

Algunos pacientes recibirán la llamada telefónica de "Healthcare" (atención médica) del número (888) 796-8154.

Considere guardar el número de la farmacia especializada para reconocer la llamada cuando entre.

Es muy importante que atienda la llamada

*Se aplicará el beneficio máximo del programa por año calendario. No válido para pacientes que utilizan Medicare, Medicaid u otros programas financiados por el gobierno para pagar sus medicinas. Los términos vencen al final de cada año calendario. Oferta sujeta a cambios o a finalización sin previo aviso. Pueden aplicarse restricciones, incluidos límites máximos mensuales. Participe sin compartir su información de ingresos. Consulte los requisitos del programa en [ICOTYDEwithMeSavings.com](https://www.ICOTYDEwithMeSavings.com).

El apoyo y los recursos proporcionados por ICOTYDE withMe no tienen como fin proporcionar consejo médico, reemplazar un plan de tratamiento que reciba de su médico o personal de enfermería, ni servir como motivo para que usted empiece o continúe el tratamiento.

¿Por qué necesita una farmacia especializada?

Los medicamentos para las enfermedades crónicas (como la psoriasis en placas) generalmente requieren atención especial y apoyo. Una farmacia especializada trabaja estrechamente con usted, su médico y su compañía de seguros para confirmar su acceso y conseguirle apoyo, y luego envía su medicamento directamente a su hogar.



Una vez que usted y su médico hayan decidido que ICOTYDE es adecuado para usted, inscribese en

ICOTYDE *withMe*

Obtenga apoyo claro y flexible para ayudarle a comenzar y mantener el tratamiento



Guía de enfermería dedicada*

ICOTYDE withMe le ofrece apoyo individual de una Guía de enfermería. Ellas están aquí para responder sus preguntas y conectarlo con recursos útiles.



Apoyo con costos y recetas

ICOTYDE withMe puede ayudarle a verificar su cobertura de seguro, comprender cómo surtir sus recetas y buscar maneras de que su tratamiento sea más asequible, aunque no tenga seguro.



Portal para pacientes

El portal para pacientes le permite consultar los detalles de su cuenta y obtener acceso a recursos personalizados, todo en un solo lugar.

Visite icotyde.com/signup para obtener más información

Para hacer preguntas o inscribirse por teléfono, llámenos al **833-withMe1** (833-948-4631), de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 11:00 p. m., hora del este.

El apoyo y los recursos proporcionados por ICOTYDE withMe no tienen como fin proporcionar consejo médico, reemplazar un plan de tratamiento que reciba de su médico o personal de enfermería, ni servir como motivo para que usted empiece o continúe el tratamiento.

*Las guías de enfermería no proporcionan asesoramiento médico. Consulte a su médico cualquier duda que tenga sobre su enfermedad y tratamiento.

INDICACIÓN

¿QUÉ ES ICOTYDE™ (icotrokinra)?

ICOTYDE™ 200 mg es un medicamento con receta que se utiliza para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos y niños de 12 años y mayores que pesen al menos 40 kg (88 libras) y que podrían beneficiarse del uso de inyecciones o medicamentos por vía oral (terapia sistémica) o de tratamiento con luz ultravioleta o UV (fototerapia).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ICOTYDE?

- **Infections.** Los medicamentos que interactúan con el sistema inmunitario, como ICOTYDE, pueden reducir su capacidad de combatir infecciones y aumentar el riesgo de padecerlas. Su proveedor de atención médica puede realizarle exámenes para detectar infecciones y tuberculosis (TB) antes de comenzar el tratamiento y es posible que deba tratar la TB antes de comenzar el tratamiento con ICOTYDE si usted tiene antecedentes de TB o TB activa. Su proveedor de atención médica deberá darle seguimiento de cerca para detectar la posible presencia de signos y síntomas de TB durante el tratamiento con ICOTYDE y después de este.

Comuníquese de inmediato al proveedor de atención médica si presenta alguna infección o tiene síntomas de esta, entre los que se incluyen los siguientes:

- | | |
|------------------------------------|--|
| o fiebre, sudoración o escalofríos | o calor, enrojecimiento o dolor en la piel o llagas en el cuerpo |
| o tos | o diferentes a las producidas por la psoriasis |
| o dificultad para respirar | o pérdida de peso |
| o mucosidad (esputo) con sangre | o diarrea o dolor de estómago |
| o dolores musculares | o ardor al orinar o micción con más frecuencia de lo normal |

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la [página 9](#).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de tomar ICOTYDE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus enfermedades, incluso en los siguientes casos:

- si padece una infección que no desaparece o siempre reaparece.
- si tiene tuberculosis (TB) o estuvo cerca de alguien que tiene TB.
- si recibió recientemente o tiene previsto recibir una inmunización (vacuna). Evite colocarse vacunas atenuadas durante el tratamiento con ICOTYDE.
- si tiene problemas renales.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ICOTYDE podría dañar al feto.

Estudio de seguridad en el embarazo. Existe un estudio de seguridad en embarazos para las mujeres que reciben ICOTYDE durante el embarazo. El objetivo del estudio es recolectar información sobre la salud de la madre y el bebé. Si está embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con ICOTYDE, puede notificar su embarazo llamando al 1-800-526-7736 o visitando www.ICOTYDE.com.

- está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si ICOTYDE se transfiere a la leche materna. Hable con el proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar al bebé durante el tratamiento con ICOTYDE.

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

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de ICOTYDE?

ICOTYDE puede causar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ICOTYDE?”

Los efectos secundarios más comunes de ICOTYDE incluyen los siguientes:

- dolor de cabeza
- náuseas
- tos
- infección fúngica
- cansancio

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ICOTYDE. Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. **Le recomendamos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.**

¿Cómo debo tomar ICOTYDE?

- Tome ICOTYDE exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica.
- Tome ICOTYDE 1 vez al día cuando se despierte con agua en el estómago vacío. Espere al menos 30 minutos después de tomar ICOTYDE antes de comer.
- Si tiene dificultad para tragar comprimidos, ICOTYDE puede dispersarse en agua. Para obtener más información, lea la **Guía del medicamento**.
- Si se olvida de tomar una dosis de ICOTYDE, tómela en cuanto se acuerde y vuelva a su horario regular al día siguiente.

Lea la Información completa de prescripción, incluida la Guía del medicamento de ICOTYDE, y analice cualquier duda que tenga con su médico.

cp-575405v1

Para adultos y niños de 12 años y mayores, que pesan al menos 88 libras,
con psoriasis en placas de moderada a grave



Perfil de seguridad comprobado

En más de 2300 personas en 4 ensayos clínicos

Poderosa eliminación de las lesiones de la piel

En 2 ensayos clínicos, más de 5 de cada 10 personas notaron al menos 90% más claridad en la piel, libre de lesiones a los 4 meses (16 semanas)

Una pastilla, una vez al día

Visite icotyde.com

La pastilla no representa el tamaño real.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

ICOTYDE™ no es para todos; solo su proveedor de atención médica puede decidir si es adecuado para usted. Es un medicamento con receta que puede causar efectos secundarios graves, incluidas infecciones. Puede aumentar el riesgo de padecer infecciones y reducir su capacidad de combatirlos. Informe a su proveedor de atención médica si tiene una infección o tuberculosis (TB), o si necesita una vacuna. Lea la Información importante de seguridad en las páginas 8-9 y la Guía del medicamento para obtener más información sobre estos y otros riesgos de ICOTYDE. Analice cualquier duda que tenga con su proveedor de atención médica.

