

## PREVENIR FUTUROS BROTES

ARCALYST es la primera y única terapia aprobada por la FDA para tratar la pericarditis recurrente y reducir el riesgo de brotes en personas de 12 años o más.

#### INDICACIÓN

ARCALYST está indicado para el tratamiento de la pericarditis recurrente (Recurrent Pericarditis, RP) y la reducción del riesgo de recurrencia en adultos y pacientes pediátricos a partir de los 12 años.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

 ARCALYST puede afectar a su sistema inmunitario y reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones. En pacientes que toman ARCALYST se han producido infecciones graves, incluidas infecciones posiblemente mortales, y hasta la muerte. Si tiene algún signo de infección, llame a su médico en forma inmediata. El tratamiento con ARCALYST debe interrumpirse si contrae una infección grave. No debe comenzar el tratamiento con ARCALYST si tiene una infección o tiene infecciones que siguen reapareciendo (infección crónica).

## OLVÍDESE DE LA PERICARDITIS RECURRENTE

La pericarditis recurrente (RP) es una enfermedad crónica que puede necesitar un tratamiento diferente al de un *primer episodio*. Hable con su médico para saber si ARCALYST es adecuado para usted.

#### Este folleto le proporcionará una mejor comprensión de:

- Diferentes tipos de pericarditis
- Pericarditis en números
- Síntomas de la pericarditis
- Causas de un primer episodio frente a la RP
- El ciclo de autoinflamación que promueve la RP

- Cómo ARCALYST rompe el ciclo de autoinflamación
- Cómo ARCALYST puede ayudar a controlar la RP
- Cómo tomar ARCALYST
- El programa de apoyo de Kiniksa OneConnect™



#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

 Mientras esté tomando ARCALYST, no tome otros medicamentos que bloqueen la Interleucina-1, tales como Kineret<sup>®</sup> (anakinra), ni medicamentos que bloqueen el factor de necrosis tumoral, como Enbrel<sup>®</sup> (etanercept), Humira<sup>®</sup> (adalimumab) o Remicade<sup>®</sup> (infliximab), ya que esto puede aumentar su riesgo de contraer una infección grave.

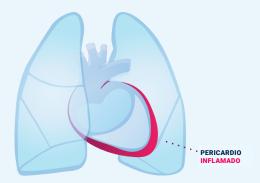


## DIFERENTES TIPOS DE PERICARDITIS

#### ¿QUÉ ES LA PERICARDITIS?

**El pericardio** es una membrana fina que rodea el corazón como un saco. Proporciona lubricación al corazón, lo contiene en la cavidad torácica y lo protege de infecciones y otros tipos de daños.

**La pericarditis** es una enfermedad en la que esa membrana se inflama (en medicina "itis" significa "inflamación"). Cuando esto sucede, las capas irritadas del pericardio se rozan entre sí y pueden causar mucho dolor.



Generalmente, un episodio de pericarditis se denomina brote.

# LOS TIPOS DE PERICARDITIS INCLUYEN UN *PRIMER*EPISODIO O EPISODIO ÚNICO Y PERICARDITIS RECURRENTE.



#### Primer episodio o episodio único de pericarditis

El primer episodio de pericarditis es generalmente **un único brote que desaparece** completamente por sí solo o después del tratamiento.

**Duración media:** 4 a 6 semanas



#### Pericarditis recurrente

Tal y como suena, la **RP se produce cuando un brote de pericarditis se repite** más de 4 semanas después del primero. Los brotes de RP pueden producirse en forma repetida.

**Duración media de la enfermedad:** aproximadamente 3 años para las personas con más de 2 recurrencias.

#### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

• Hable con su médico sobre sus antecedentes de vacunación. Pregunte a su médico si debe recibir alguna vacuna antes de comenzar el tratamiento con ARCALYST® (rilonacept).

## PERICARDITIS EN NÚMEROS



con un primer episodio de pericarditis experimentará RP en los 18 meses posteriores a su primer brote.

(541 de 994 pacientes)

# Con cada brote de RP, aumenta el riesgo de sufrir otro brote En un estudio de 7502 pacientes con pericarditis: 47 % de las personas con 1 brote tuvieron un segundo brote tuvieron un tercer brote Con cada brote de RP, aumenta el riesgo de sufrir otro brote tuvieron brote de las personas con 3 brotes tuvieron un cuarto brote

Con cada brote de RP, el tiempo entre brotes disminuye.

(994 de 2096 pacientes)

#### La RP es impredecible y puede durar muchos años

En un estudio de personas con RP\*, los investigadores observaron que la enfermedad podía durar (en promedio) alrededor de:

MESES

para las personas
que experimentaron
solo 1 recurrencia

(2096 de 7502 pacientes)

3 AÑOS para personas que experimentaron 2 o más recurrencias

\*En este estudio de 944 personas con RP (observadas durante 10 años), 569 tuvieron 1 recurrencia y 375 tuvieron 2 o más recurrencias.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

• Los medicamentos que afectan al sistema inmunitario pueden aumentar el riesgo de padecer cáncer.

## SÍNTOMAS DE LA PERICARDITIS

La RP puede compartir síntomas similares con un **primer episodio o episodio único** de pericarditis, pero puede ser necesario que se trate de manera diferente.



#### Síntoma principal:

Dolor torácico, que puede ser tan intenso que puede confundirse con un ataque al corazón.

El dolor puede empeorar al respirar o al acostarse. El dolor tiende a mejorar al sentarse e inclinarse hacia adelante.

#### Otros síntomas incluyen:



Dolor de espalda, cuello u hombros



Febrícula



Tos



Sensación general de debilidad y fatiga



Dificultad para respirar al estar acostado



**Ansiedad** 



**Palpitaciones** 



Hinchazón en el abdomen, las piernas o los pies

Aunque un *primer episodio o episodio único* y la *RP* puedan parecer iguales, tienen causas diferentes. La RP puede requerir un tratamiento diferente para aliviar el dolor y prevenir futuros brotes.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

• Deje de tomar ARCALYST® (rilonacept) y llame a su médico o busque atención de urgencia inmediatamente si tiene algún síntoma de reacción alérgica.

## CAUSAS DE UN PRIMER EPISODIO Y DE RP

#### POSIBLES CAUSAS DE UN PRIMER EPISODIO O EPISODIO ÚNICO

Aunque un *primer episodio o episodio único* y la *RP* puedan parecer iguales, tienen causas diferentes. Por este motivo, los tratamientos que alivian los síntomas en personas con un *primer episodio* pueden no ser capaces de prevenir futuros brotes en personas con RP.

Hay una serie de posibles causas para un primer episodio o episodio único:



Ataque al corazón y procedimientos cardíacos



Ciertos medicamentos



**Enfermedades** 



Infección



Daño en el pericardio



"Idiopática" (o desconocida)\*

#### LA CAUSA DE LA PERICARDITIS RECURRENTE

La RP es una enfermedad autoinflamatoria, lo que significa que los **brotes son causados por** el sistema inmunitario del organismo que ataca el pericardio.



"Propio" o automático

La hinchazón dolorosa que se produce como respuesta natural del cuerpo a un daño o infección

Cada ataque al sistema inmunitario provoca inflamación que provoca una mayor respuesta del sistema inmunitario en un ciclo continuo.

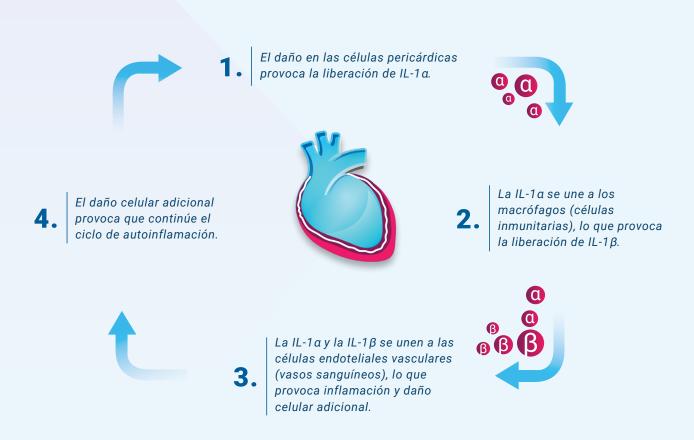
#### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

 Su médico le hará análisis de sangre para comprobar si hay cambios en el colesterol y los triglicéridos en sangre.

<sup>\*</sup>Probablemente causada por un virus no diagnosticado o por la respuesta inmune del organismo a una enfermedad vírica pasada.

## ENTENDER EL CICLO DE AUTOINFLAMACIÓN QUE IMPULSA LA RP

La RP se produce cuando las proteínas llamadas IL-1α e IL-1β le señalan al sistema inmunitario que ataque al pericardio. Cada ataque provoca inflamación que provoca más ataques en un ciclo continuo de autoinflamación.



IL-1 $\alpha$ , Interleucina-1 $\alpha$ ; IL-1 $\beta$ , Interleucina-1 $\beta$ .

#### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

• En pacientes con pericarditis recurrente, los efectos secundarios frecuentes incluyen reacciones en el lugar de la inyección, que pueden ser dolor, enrojecimiento, hinchazón, picor, hematomas, bultos, inflamación, erupción en la piel, ampollas, calor y hemorragia en el lugar de inyección e infecciones de las vías respiratorias altas.

## **IMAGINE UN FUTURO LIBRE DE BROTES:**

EL TRATAMIENTO CON ARCALYST PUEDE AYUDAR A ROMPER EL CICLO CONTINUO DE LA RP

Lo que me ayudó fue aprender todo lo que pude.

Hacerle preguntas a [mi médico] sobre los efectos de
[ARCALYST] • • .

—Zenda. Directora comercial, diseñadora de joyas, voluntaria. Le recetaron ARCALYST para la RP.





Lo que me gusta de ARCALYST es que es una vez a la semana y puedo hacerlo en el hogar. No necesito ir a la consulta de un médico. Y puedo ser independiente y hacerlo yo misma ).

-Cathy. Esposa, madre, instructora de fitness. Le recetaron ARCALYST para la RP.

"

-Warren. Esposo, padre, entusiasta de la motocicleta. Le recetaron ARCALYST para la RP.



#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

 ARCALYST puede afectar su sistema inmunitario y reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones. En pacientes que toman ARCALYST se han producido infecciones graves, incluidas infecciones posiblemente mortales, y hasta la muerte. Si tiene algún signo de infección, llame a su médico en forma inmediata. El tratamiento con ARCALYST debe interrumpirse si contrae una infección grave. No debe comenzar el tratamiento con ARCALYST si tiene una infección o tiene infecciones que siguen reapareciendo (infección crónica).



# ENTENDER CÓMO ARCALYST ROMPE EL CICLO DE AUTOINFLAMACIÓN EN LA RP

ARCALYST es la primera y única terapia aprobada por la FDA para tratar la RP y reducir el riesgo de brotes en personas de 12 años o más. ARCALYST funciona al dirigirse específicamente al ciclo de autoinflamación impulsado por la IL-1.

Al bloquear la señalización de IL-1, ARCALYST rompe el ciclo de RP para tratar y prevenir los brotes

El daño en las células pericárdicas provoca la liberación de IL-1α.



4. El daño celular adicional provoca que continúe el ciclo de autoinflamación.



2. La IL-1α se une a los macrófagos (células inmunitarias), lo que provoca la liberación de IL-1β.

ARCALYST atrapa la IL-1α y la IL-1β, bloqueando la señalización de la IL-1

La IL-1α y la IL-1β se unen a las células endoteliales vasculares (vasos sanguíneos), lo que provoca inflamación y daño celular adicional.



#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

• Mientras esté tomando ARCALYST, no tome otros medicamentos que bloqueen la Interleucina-1, tales como Kineret® (anakinra), ni medicamentos que bloqueen el factor de necrosis tumoral, como Enbrel® (etanercept), Humira® (adalimumab) o Remicade® (infliximab), ya que esto puede aumentar su riesgo de contraer una infección grave.



## TOMAR CONTROL CON ARCALYST

## EN EL ENSAYO CLÍNICO, ARCALYST PROPORCIONÓ RESULTADOS POTENTES Y PROBADOS

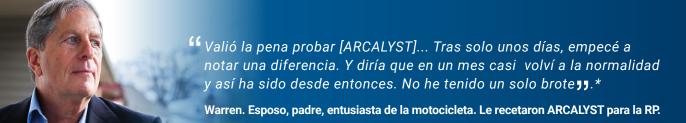
#### PREVENCIÓN PROBADA DE BROTES



#### REDUCCIÓNDELRIESGODEBROTESDURANTEELTRATAMIENTO

- 2 de 30 participantes que tomaron ARCALYST tuvieron un brote. En ambos casos, el brote se produjo durante una interrupción temporal (de 1 a 3 dosis semanales) en el tratamiento con ARCALYST
- 23 de 31 participantes que tomaron placebo tuvieron un brote. En todos los casos, el brote desapareció después de recibir ARCALYST

ARCALYST se estudió en personas diagnosticadas con RP que estaban experimentando al menos una segunda recurrencia. Se evaluó la reducción del dolor y la inflamación, así como el tiempo hasta la transición a ARCALYST solo en 86 participantes que tomaban ARCALYST. El riesgo de recurrencia y los días con dolor mínimo o sin dolor se evaluaron posteriormente en 61 participantes, 30 de los cuales continuaron tomando ARCALYST en comparación con los 31 que se cambiaron al placebo.



\*Después de 3 años de terapia continua con ARCALYST, Warren discontinuó el tratamiento y experimentó un brote. Reinició el tratamiento con ARCALYST y desde entonces no ha tenido brotes.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

• Hable con su médico sobre sus antecedentes de vacunación. Pregunte a su médico si debe recibir alguna vacuna antes de comenzar el tratamiento con ARCALYST.



## SIN DOLOR NI ESTEROIDES

#### **ALIVIO RÁPIDO**

97%

DE LOS PARTICIPANTES LOGRARON ALIVIAR EL DOLOR Y RESOLVER LA INFLAMACIÓN, LA MAYORÍA DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS\*†‡

- El tiempo promedio hasta el alivio del dolor fue de 5 días
- El tiempo promedio hasta la resolución de la inflamación fue de 7 días
- \*Los participantes calificaron su dolor según la escala de valoración numérica.
- †La inflamación se midió mediante niveles de proteína C reactiva (CRP), que pueden estar elevados cuando hay inflamación.
- ‡El alivio del dolor se definió como ≤2 en una escala de dolor de 0 a 10 y los niveles normales de CRP se definieron como ≤0.5 mg/dl.

#### MÁS DÍAS SIN DOLOR

Los participantes comunicaron



#### DE DÍAS CON DOLOR MÍNIMO O SIN DOLOR MIENTRAS TOMARON ARCALYST

Los participantes que tomaron placebo notificaron solo el 40 % de los días con dolor mínimo o sin dolor.

#### SIN ESTEROIDES



## DELOS PARTICIPANTES QUETOMABANESTEROIDES LOGRARON CON ÉXITO LA TRANSICIÓN A TOMAR SOLO ARCALYST

De los 86 participantes, 41 estaban tomando esteroides cuando empezó el ensayo. Los 41 participantes se retiraron del estudio completamente poco después de comenzar con ARCALYST.

 El tiempo promedio para la transición a tomar solo ARCALYST a partir de los tratamientos tradicionales, incluidos NSAIDs, colchicina o corticoesteroides (solos o en combinación) fue de solo 7.9 semanas

NSAIDs, antiinflamatorios no esteroides.

ARCALYST previene los brotes de RP solo mientras se tome según lo recetado. Incluso si se siente mejor, hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento con ARCALYST.

#### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

• Los medicamentos que afectan al sistema inmunitario pueden aumentar el riesgo de padecer cáncer.



## PREVENCIÓN A LARGO PLAZO

#### El ensayo clínico de ARCALYST incluyó una extensión a largo plazo (LTE) de hasta 2 años.

 Dada la oportunidad de permanecer en el ensayo hasta 24 meses adicionales de tratamiento con ARCALYST, el 99 % (74 de 75) de los participantes elegibles eligió continuar con el tratamiento durante la LTF

#### DURANTE EL TRATAMIENTO EN LTE, ARCALYST SIGUIÓ OFRECIENDO POTENTES RESULTADOS:



#### DE REDUCCIÓN DEL RIESGO DE RECLAMACIONES EN LOS PACIENTES QUE CONTINUARON CON EL TRATAMIENTO FRENTE A LOS QUE SUSPENDIERON EL TRATAMIENTO

En participantes que continuaron en la LTE más de 18 meses después del último brote:

- El 3 % (1 de 33) de los que continuaron tomando ARCALYST tuvieron un brote. Esto ocurrió durante una interrupción temporal (4 semanas) en el tratamiento con ARCALYST
- ◆ El 75 % (6 de 8) que suspendieron el tratamiento con ARCALYST para la observación tuvieron un brote después de la discontinuación

## Estos resultados son coherentes con la reducción del riesgo observada en el periodo anterior del ensayo.

52 de los 74 participantes permanecieron en el tratamiento durante 18 meses después de su último brote. De estos participantes, 33 continuaron el tratamiento de estudio abierto con ARCALYST, 8 suspendieron el tratamiento y permanecieron en el ensayo para observación, y 11 abandonaron el ensayo.

#### ARCALYST puede utilizarse durante la duración de su enfermedad.

La RP es una enfermedad impredecible. Para algunas personas puede durar meses. Para otras, puede durar años. Aunque ciertos tratamientos utilizados para los primeros episodios (o episodio único) pueden no ser adecuados para el uso a largo plazo, **ARCALYST puede usarse hasta que se haya resuelto el ciclo de autoinflamación.** 

#### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

• Deje de tomar ARCALYST y llame a su médico o busque atención de urgencia inmediatamente si tiene algún síntoma de reacción alérgica.



## CÓMO TOMAR ARCALYST

ARCALYST es una inyección subcutánea (debajo de la piel) que se autoadministra una vez a la semana.



Recibirá su primera inyección en la consulta del médico o **con el apoyo de un educador clínico de ARCALYST**. A continuación, preparará y se autoadministrará la inyección una vez a la semana.

 No intente administrarse las inyecciones de ARCALYST hasta que esté seguro de haber entendido cómo preparar e inyectar su dosis

#### Instrucciones paso a paso

Además de la capacitación individual que recibirá sobre las inyecciones, y un video en <u>ARCALYST.com</u> con instrucciones sobre cómo preparar e inyectar ARCALYST (solo disponible en inglés), un manual con instrucciones paso a paso está disponible en español en <u>ARCALYST.COM/comenzar</u>.







Manual con instrucciones paso a paso en español



Utilice este código QR para ver el video sobre cómo preparar e inyectar ARCALYST (solo disponible en inglés). Consulte también las instrucciones de uso de ARCALYST disponibles en ARCALYST.com/IFU (solo disponible en inglés).

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

• Su médico le hará análisis de sangre para comprobar si hay cambios en el colesterol y los triglicéridos en sangre.



1-833-KINIKSA (1-833-546-4572) De lunes a viernes (8:00 а. м. а 8:00 р. м. hora del Este)



66 Ofrecemos apoyo personalizado para ayudarlo a aprovechar al máximo su experiencia con ARCALYST 9 9.

- Responsable de acceso de pacientes de Kiniksa

Una vez que su médico le haya recetado ARCALYST® (rilonacept) y lo haya inscrito en el programa **Kiniksa OneConnect™**, se le asignará un responsable de acceso de pacientes (Patient Access Lead, PAL) dedicado que le proporcionará apoyo y orientación durante cada paso del tratamiento con ARCALYST.

#### Su PAL de Kiniksa OneConnect™ puede ayudarlo:

- a comprender su cobertura de seguro y los requisitos de autorización previa (prior authorization, PA);
- con las opciones de ahorro de costos si es elegible;

- a conseguir renovaciones a tiempo;
- con las opciones de capacitación para colocarse la invección;
- con la educación y el apoyo continuos.

**Primeros pasos:** Ayudaremos a que el inicio del tratamiento sea una experiencia fluida.

#### Comprender su cobertura de seguro

Su PAL lo guiará a través del proceso de seguro ayudando a explicar su cobertura y asociándose con la consulta de su médico si se necesita una PA.

· El 96 % de las recetas de ARCALYST están aprobadas por planes de seguros comerciales

#### Capacitación sobre las inyecciones

Su PAL puede trabajar con usted para organizar una capacitación individual sobre las inyecciones con un **educador clínico de ARCALYST**, que lo guiará a través del proceso de inyección, ya sea en forma virtual o en persona.

1-833-KINIKSA (1-833-546-4572) De lunes a viernes (8:00 A. M. a 8:00 р. м. hora del Este)

Asistencia financiera: Nuestros programas están diseñados para ayudar a eliminar las barreras del tratamiento.

#### Programa de copago de Kiniksa



Tan solo

Si es elegible, el Programa de asistencia de copago de Kiniksa puede ayudarlo a reducir sus costos de bolsillo a tan solo \$0 por mes.\*

#### Programa de asistencia al paciente



También hay asistencia financiera disponible para los pacientes elegibles que no tengan seguro o que no tengan un seguro adecuado.†

\*Para ser elegible para el Programa de asistencia de copago de Kiniksa, debe tener un seguro comercial, no debe tener Medicare, Medicaid u otro seguro gubernamental, y deben cumplir otros requisitos de elegibilidad. También debe aceptar las normas establecidas en los términos y condiciones del programa. Visite kiniksapolicies.com/copay (solo disponible en inglés) para revisar los requisitos de elegibilidad adicionales. †Para poder ser elegible para el Programa de asistencia al paciente de Kiniksa, debe cumplir ciertos requisitos de elegibilidad financiera.

Apoyo al tratamiento: Nuestro trabajo no termina después de que comience el tratamiento. Su PAL le proporciona apoyo durante toda la experiencia del tratamiento.

Visite kiniksapolicies.com/pap (solo disponible en inglés) para revisar los requisitos de elegibilidad adicionales.

#### Entrega y renovaciones de ARCALYST® (rilonacept)



Su PAL lo ayudará a configurar la entrega continua de ARCALYST directamente a su puerta y enviar recordatorios cuando sea el momento de renovación.

#### Apoyo sobre el fármaco ARCALYST



Su PAL lo asistirá con las preguntas relacionadas con el fármaco y le proporcionará acceso a herramientas y recursos educativos sobre su tratamiento.

#### Recursos y apoyo adicionales



Su PAL se pondrá en contacto con usted en forma regular para asegurarse de que está recibiendo el apoyo que necesita. Si su situación cambia (nuevo seguro, cambio de dirección, próximo viaje, etc.), su PAL puede ayudarlo a encontrar formas de evitar interrupciones del tratamiento.



Para obtener más información sobre el programa de apoyo de Kiniksa OneConnect™ consulte el folleto disponible en español en el ARCALYST.com/comenzar o visite al ARCALYST.com (solo disponible en inglés).

## HABLE CON SU MÉDICO PARA VER SI ARCALYST ES ADECUADO PARA USTED



#### Hable con su médico

Solicite una cita para hacer preguntas y hablar sobre el tratamiento con ARCALYST.



#### Tome notas sobre sus síntomas y objetivos

Registre cómo se siente y cómo afectan los síntomas a su vida.



#### Tratamientos en investigación

Busque sitios con información sobre la RP y sobre tratamientos para la RP. <u>ARCALYST.com</u> (solo disponible en inglés) es un buen comienzo.



#### Escriba una lista con sus preguntas

Puede ser difícil recordar todo lo que quiere preguntar durante su cita, así que prepare su lista de preguntas con antelación y llévela con usted.



#### Mantenga una conversación abierta, honesta y colaborativa con su médico.

Comparta su experiencia y haga preguntas. Escuche las recomendaciones de su médico. Colabore con su médico para determinar si ARCALYST es adecuado para usted.

Conseguir la atención que necesita suele empezar por ser su mejor defensor.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

 ARCALYST puede afectar su sistema inmunitario y reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones. En pacientes que toman ARCALYST se han producido infecciones graves, incluidas infecciones posiblemente mortales, y hasta la muerte. Si tiene algún signo de infección, llame a su médico en forma inmediata. El tratamiento con ARCALYST debe interrumpirse si contrae una infección grave. No debe comenzar el tratamiento con ARCALYST si tiene una infección o tiene infecciones que siguen reapareciendo (infección crónica).

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la <u>Información de prescripción</u> completa en inglés. La <u>Información para el paciente</u> también está disponible en español.



ARCALYST es una marca comercial registrada de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Kiniksa OneConnect es una marca comercial de Kiniksa Pharmaceuticals. Todas las demás marcas comerciales y marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

