

Indicación e información de seguridad importante seleccionada

¿Qué es BAFIERTAM (monometilfumarato)?

- BAFIERTAM es un medicamento con receta utilizado para tratar formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM), para incluir el síndrome clínico aislado, la enfermedad remitente recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa en adultos.
- Se desconoce si BAFIERTAM es seguro y eficaz en niños.

¿Quién no debe tomar BAFIERTAM?

- No tome BAFIERTAM si: ha tenido una reacción alérgica (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar) a monometilfumarato, dimetilfumarato, diroximelfumarato o cualquiera de los ingredientes de BAFIERTAM.
- No tome BAFIERTAM si está tomando dimetilfumarato o diroximelfumarato.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 8 a 10 y la <u>Información</u> de prescripción completa e <u>Información para el paciente</u> adjuntas.

¿Qué diferencia a BAFIERTAM?

BAFIERTAM es un fármaco de una clase comprobada de fármacos orales denominados fumaratos, que desde hace mucho tiempo se sabe que son **seguros y eficaces**. BAFIERTAM es diferente y más fácil de tomar:

- Puede tomarse con o sin alimentos
- No es necesario contar las calorías, restringir la dieta ni cambiar los hábitos relacionados con comer o beber
- Se puede tomar sin ajustes de la dosis ni restricciones en personas con problemas renales
- Deja el torrente sanguíneo dentro de las 24 horas, así que es fácil comenzar y detenerlo según sea necesario

Las cápsulas de gel blando pequeñas hacen que BAFIERTAM sea más fácil de tomar



BAFIERTAM (MMF)

190 mg dos veces al día1



Los comprimidos se muestran en escala, pero no en tamaño real.



Otros fumaratos (DMF/DRF) 240 mg para DMF y

240 mg para DMF y 462 mg para DRF dos veces al día^{2,3}

1. BAFIERTAM. Información de prescripción. Banner Life Sciences LLC; 2021. 2. TECFIDERA. Información de prescripción. Biogen Inc; 2022. 3. VUMERITY. Información de prescripción. Biogen Inc; 2022. 4. Gold R, Arnold DL, Bar-Or A, et al. Long-term safety and efficacy of dimethyl fumarate for up to 13 years in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: Final ENDORSE study results. *Multiple Sclerosis Journal*. 2022;28(5):801-816. doi:10.1177/13524585211037909



Una forma fácil y eficaz de retrasar la progresión de la esclerosis múltiple (EM)

BAFIERTAM actúa retrasando la progresión de la enfermedad general de la EM y, a la vez, reduce la gravedad y la frecuencia de los síntomas. En función de un estudio a largo plazo del DMF, los pacientes presentaron el equivalente de menos de 2 recaídas en 20 años⁴. Se demostró que el principio activo (MMF) en BAFIERTAM reduce lo siguiente*:



Efectos secundarios frecuentes

BAFIERTAM tiene los mismos efectos secundarios que otros fumaratos. Los sofocos y los problemas de estómago son las reacciones más frecuentes, especialmente al inicio del tratamiento, y suelen disminuir con el tiempo. Llame a su médico alguno de estos síntomas le molestan o no desaparecen.



Consejo: Consulte a su médico si tomar aspirina sin recubrimiento entérico (hasta 325 mg) 30 minutos antes de BAFIERTAM es seguro para usted. Se ha demostrado que esto ayuda a limitar los sofocos.



Tomar BAFIERTAM sin alimentos también puede aliviar el malestar estomacal.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 8 a 10 y la Información de prescripción completa e Información para el paciente adjuntas.



^{*}Según los estudios realizados con DMF por Biogen Inc.

¿BAFIERTAM es adecuado para usted?

BAFIERTAM pertenece a la clase de terapias orales para la EM más recetada. Ya sea que comience un tratamiento para la EM o cambie de un medicamento similar, BAFIERTAM puede ser una opción fácil si:

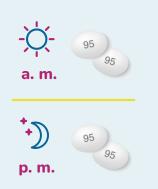
- Prefiere un medicamento oral a una inyección
- Tiene inquietudes de seguridad con respecto a cualquier afección médica existente, como enfermedad renal o medicamentos que pueda estar tomando
- Desea la flexibilidad de no tener restricciones alimenticias.
- Está planeando o puede quedar embarazada

Antes de comenzar, se le realizará un simple análisis de sangre. Se repetirá aproximadamente cada 6 meses para monitorear su afección.

Administración dos veces al día

Recordar tomar BAFIERTAM es tan simple como recordar desayunar y cenar o cepillarse los dientes todas las mañanas y las noches.

Las pequeñas cápsulas de gel de BAFIERTAM hacen que la administración sea conveniente y fácil de adaptar a su estilo de vida. Su médico puede recetarle una dosis inicial de 7 días de 1 comprimido dos veces al día. Luego, la dosis de mantenimiento es de 2 comprimidos dos veces al día.





Pregunte a su médico sobre BAFIERTAM

Siempre es mejor analizar su afección y sus necesidades específicas con su médico antes de comenzar un nuevo tratamiento.

Estas preguntas pueden ayudarlo a iniciar la conversación:

¿Cómo funciona BAFIERTAM?
¿Puede explicar cómo BAFIERTAM puede retrasar la progresión de la discapacidad física?
¿Qué impacto tendrá BAFIERTAM en mis recaídas y lesiones en la RM?
¿En qué se diferencia BAFIERTAM de otros fumaratos?
¿Qué efectos secundarios debo esperar con BAFIERTAM?
¿Qué puedo hacer para limitar el inicio de cualquier efecto secundario?
¿Debo preocuparme por lo que como o cuándo lo hago al tomar BAFIERTAM?
¿Habrá interacciones entre BAFIERTAM y otros fármacos recetados que tomo?
¿Es BAFIERTAM fácil de tragar?
¿Qué tan pronto puedo quedar embarazada si interrumpo el tratamiento con BAFIERTAM?
¿Cuán fácil es comenzar a usar BAFIERTAM?
¿Hay pruebas médicas específicas necesarias para comenzar?
¿De qué apoyo al paciente se dispone con BAFIERTAM?

Utilice esta guía para analizar BAFIERTAM con su médico.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 8 a 10 y la <u>Información de prescripción completa</u> e <u>Información para el paciente adjuntas.</u>



Usted no está solo: Banner Life Sciences® está aquí para usted

Cuando su médico le recete BAFIERTAM, Apoyo al Paciente de Banner está aquí para ayudarlo durante todo el tiempo que esté en tratamiento con:

- Apoyo individual de un responsable de atención de Apoyo al Paciente de BAFIERTAM
- Asistencia para comenzar a recibir BAFIERTAM mientras se confirman sus beneficios de seguro
- Coordinación de sus beneficios de seguro con su farmacia especializada
- Evaluación y obtención de la asistencia financiera disponible

Apoyo financiero y de seguro para pacientes elegibles



Programa QuickStart

Ofrece un suministro de 30 días de BAFIERTAM para iniciar el tratamiento si se demoran sus beneficios de seguro.



Programa Bridge Support*

Lo ayuda a seguir recibiendo BAFIERTAM si experimenta una brecha en la cobertura del seguro comercial.



Programa \$0 Copay †

Si tiene seguro médico comercial, puede ser elegible para recibir BAFIERTAM por un copago de \$0.



Visite nuestro sitio web para obtener más información sobre los programas de apoyo al paciente de BAFIERTAM. copay.BAFIERTAM.com

^{*}Banner Life Sciences se reserva el derecho de modificar este programa en cualquier momento sin previo aviso. Pueden aplicarse otras limitaciones.

[†]El Programa \$0 Copay es para los pacientes que toman BAFIERTAM y está sujeto a un límite anual en la cantidad de asistencia que los pacientes pueden recibir. Esta oferta no es válida para pacientes cubiertos por algún programa gubernamental, incluidos, entre otros, Medicaid, Medicare, VA o TRICARE. Las leyes federales y estatales y otros factores pueden impedir o restringir de otro modo la elegibilidad.

De lunes a viernes (8:30 A. M. a 8:00 P. M., hora del este)

Su próximo paso

Banner respeta su privacidad. Para comenzar, otorgue su consentimiento para inscribirse en los servicios para pacientes de la siguiente manera:

- Firmando el formulario de inscripción que su médico pue usar para recetar BAFIERTAM, o
- Visitando nuestro sitio web, ingresando al Portal de consentimiento, completando y firmando el formulario de consentimiento, o



Visite allcareconsent.com

Llamándonos al 1-855-3BANNER (1-855-322-6637)



Una vez que su médico le recetó BAFIERTAM, un responsable de atención de Banner se pondrá en contacto con usted para ayudarlo a comenzar.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 8 a 10 y la <u>Información de prescripción completa</u> e <u>Información para el paciente</u> adjuntas.



Indicación e información de seguridad importante

¿Qué es BAFIERTAM® (monometilfumarato)?

- BAFIERTAM es un medicamento con receta utilizado para tratar formas recidivantes de la esclerosis múltiple (EM), para incluir el síndrome clínico aislado, la enfermedad remitente recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa en adultos.
- Se desconoce si BAFIERTAM es seguro y eficaz en niños.

¿Quién no debe tomar BAFIERTAM?

- No tome BAFIERTAM si: ha tenido una reacción alérgica (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar) a monometilfumarato, dimetilfumarato, diroximelfumarato o cualquiera de los ingredientes de BAFIERTAM.
- No tome BAFIERTAM si está tomando dimetilfumarato o diroximelfumarato.

Antes de tomar y mientras toma BAFIERTAM, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene problemas hepáticos
- tiene o ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos o una infección
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si BAFIERTAM dañará al bebé en gestación
- está en periodo de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si BAFIERTAM pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras utiliza BAFIERTAM.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BAFIERTAM?

BAFIERTAM puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

 reacción alérgica (como ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar). Deje de tomar BAFIERTAM y busque asistencia médica de emergencia inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.

- LMP (leucoencefalopatía multifocal progresiva) una infección cerebral rara que generalmente provoca la muerte o discapacidad grave durante un periodo de semanas o meses.
 - Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas de LMP:
 - debilidad en un lado del cuerpo que empeora
 - torpeza en brazos o piernas
 - problemas de visión
 - · cambios en el pensamiento y la memoria
 - confusión
 - cambios de personalidad
- infecciones por herpes zóster (culebrilla), incluidas las infecciones del sistema nervioso central
- otras infecciones graves
- disminuciones del recuento de glóbulos blancos. Su médico debe hacerle un análisis de sangre para comprobar su recuento de glóbulos blancos antes de comenzar el tratamiento con BAFIERTAM y mientras esté en terapia. Debe hacerse análisis de sangre después de 6 meses de tratamiento y cada 6 a 12 meses en lo sucesivo.
- problemas hepáticos. BAFIERTAM puede causar problemas hepáticos graves que pueden provocar insuficiencia hepática, un trasplante de hígado o la muerte. Su médico debe hacerle análisis de sangre para comprobar su función hepática antes de empezar a tomar BAFIERTAM y durante el tratamiento si es necesario.
 - Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas de un problema hepático durante el tratamiento:
 - cansancio intenso
 - · pérdida del apetito
 - dolor en el lado derecho del estómago
 - tiene orina oscura o marrón (color del té)
 - coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos



- problemas gastrointestinales graves, incluidos sangrado, úlceras, bloqueo y desgarros (perforación) del estómago o los intestinos.
 - Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas de un problema hepático durante el tratamiento:
 - Dolor en el área del estómago que no desaparece
 - Heces de color rojo brillante o negro (que se ven como alquitrán)
 - Vómitos intensos
 - Diarrea intensa
 - Tos con sangre o coágulos de sangre
 - Vómitos de sangre o vómitos en "posos de café"

Los efectos secundarios más frecuentes de BAFIERTAM® incluyen:

- rubefacción, enrojecimiento, comezón o erupción
- náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago o indigestión
- La rubefacción y los problemas de estómago son las reacciones más frecuentes, especialmente al inicio del tratamiento, y pueden disminuir con el tiempo. Llame a su médico si tiene alguno de estos síntomas y le molestan o no desaparecen. Pregunte a su médico si tomar aspirina antes de tomar BAFIERTAM puede reducir la rubefacción.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BAFIERTAM. Llame a su médico para obtener consejo sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Para obtener más información visite dailymed.nlm.nih.gov.

Esta información no sustituye la consulta con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.



"Para mi estilo de vida activo, BAFIERTAM funciona. **Me da la confianza** de que puedo hacer las cosas que me gusta hacer". – Annette, tiene EMR desde 1998



Vea por qué los pacientes como usted prefieren BAFIERTAM BAFIERTAM.com/patient-stories



Usted merece una forma sencilla y confiable de tratar la EM.

Piense en BAFIERTAM, puro y simple

- Cápsulas de gel pequeñas y fáciles de tomar
- No se requieren pruebas ni exámenes complejos para comenzar
- Sin restricciones en cuanto a la dieta o el alcohol
- Sin interacciones medicamentosas conocidas
- Fácil de usar, fácil de quitar
- Apoyo integral al paciente

Comuníquese con su médico hoy mismo y descubra si BAFIERTAM es adecuado para usted

Banner Life Sciences® es el fabricante de BAFIERTAM. Estamos aquí para ayudarle a vivir mejor con EM, ya sea que necesite apoyo para navegar por el seguro o para obtener más información sobre sus medicamentos.

