



# Descripción general de la medicación

## Para personas con esclerosis múltiple recurrente (EMR)



Escanee este código QR o visite [briumvi.com](https://briumvi.com) para obtener más información sobre BRIUMVI.

### ¿Qué es BRIUMVI?

BRIUMVI es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con formas recidivantes de esclerosis múltiple (EM), incluido el síndrome clínico aislado, la enfermedad recidivante-recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa. Se desconoce si BRIUMVI es seguro o eficaz en niños.

### Información de seguridad importante

#### ¿Quién no debe recibir BRIUMVI?

**No** reciba BRIUMVI si tiene una infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB).

**No** reciba BRIUMVI si ha tenido una reacción alérgica potencialmente mortal a BRIUMVI.

Informe a su médico si tuvo una reacción alérgica a BRIUMVI o a cualquiera de sus componentes en el pasado.

**Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 a 19 y la Información de prescripción completa adjunta de BRIUMVI en el bolsillo posterior.**

# Bienvenido a la descripción general del medicamento BRIUMVI

## ¡Se ha aprobado la siguiente evolución en el tratamiento con linfocitos B!

Gracias por tener en cuenta BRIUMVI, el único tratamiento de linfocitos B para la EMR diseñado para ser administrado en 1 hora, cada 6 meses.<sup>a</sup>

Este folleto lo ayudará a informarse sobre BRIUMVI, así como a guiarse a través de nuestros servicios de apoyo inclusivos. También puede visitar [briumvi.com](http://briumvi.com) para obtener más información.

Le recomendamos que dedique tiempo a hablar del siguiente contenido con su médico y si BRIUMVI es adecuado para usted.



## Comencemos

### En este folleto:

- Obtendrá más información sobre BRIUMVI
- Aprenderá cómo se administra BRIUMVI
- Descubrirá los recursos educativos de BRIUMVI
- Obtendrá más información sobre el apoyo al paciente y cómo acceder a BRIUMVI
- Entenderá cómo iniciar una conversación con su médico

**Lo invitamos a revisar detenidamente la siguiente información de este folleto y no dude en hablar con su médico sobre cualquier pregunta que pueda tener.**

<sup>a</sup>Después de la dosis inicial.

**Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 a 19 y la Información de prescripción completa adjunta de BRIUMVI en el bolsillo posterior.**

# Hábleme de BRIUMVI

## ¿Qué es BRIUMVI?



BRIUMVI es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con formas recidivantes de esclerosis múltiple (EM), incluido el síndrome clínico aislado, la enfermedad recidivante-recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa. Se desconoce si BRIUMVI es seguro o eficaz en niños.

## ¿Con qué frecuencia recibiré BRIUMVI?



Se le administrará BRIUMVI mediante una infusión intravenosa (i.v.) de 1 hora cada 6 meses (24 semanas) después de la dosis inicial. Para obtener más detalles sobre el proceso de infusión, consulte “¿Cómo se me administrará BRIUMVI?” en la página 7.

## ¿Cuáles son los componentes de BRIUMVI?



### **Principio activo:** ublituximab-xiiy

Excipientes: ácido clorhídrico, polisorbato 80, cloruro de sodio, citrato de sodio, agua para inyección, Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP).

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 a 19 y la Información de prescripción completa adjunta de BRIUMVI en el bolsillo posterior.

# ¿Con quién hablo si tengo más preguntas?

Se recomienda que hable con su médico sobre BRIUMVI después de revisar esta información. Puede ayudarlo a responder preguntas más personalizadas sobre si BRIUMVI es adecuado para usted, ya que la EMR puede afectar a cada persona de forma diferente.



---

Encuentre más información sobre BRIUMVI en [briumvi.com](https://briumvi.com). También puede llamar al **1-833-BRIUMVI (1-833-274-8684)**.

---



# Estudios clínicos de BRIUMVI

## Eficacia de BRIUMVI



- En dos estudios de 2 años, se analizó BRIUMVI junto con otro tratamiento (teriflunomida) para la EMR en 1094 pacientes
- BRIUMVI demostró ser superior a teriflunomida en la reducción de las recidivas y redujo significativamente las lesiones cerebrales en la resonancia magnética (RM)

## Información de seguridad relevante

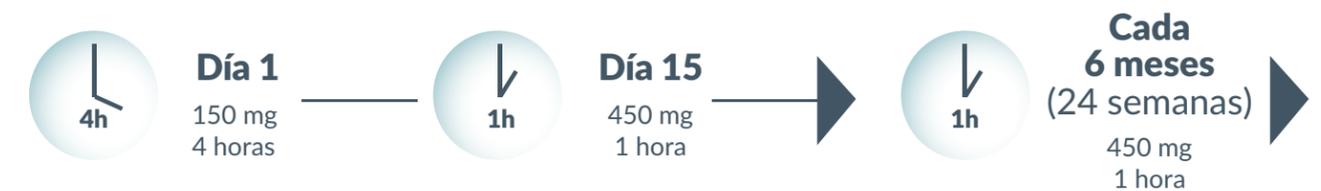


Los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI incluyen reacciones a la infusión (48 %), infecciones de las vías respiratorias altas y bajas (54 %), infecciones por herpes (6 %), dolor en las extremidades (6 %), insomnio (6 %) y fatiga (5 %).

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 a 19 y la Información de prescripción completa adjunta de BRIUMVI en el bolsillo posterior.

# ¿Cómo se me administrará BRIUMVI?

BRIUMVI se administra mediante una aguja que se coloca en la vena (infusión i.v.) del brazo.



- Su primera dosis de BRIUMVI durará unas 4 horas.
- Su segunda dosis se administrará 2 semanas después de su primera dosis; esta infusión durará 1 hora, aproximadamente.
- Sus siguientes dosis de BRIUMVI se administrarán de la siguiente manera: **1 infusión cada 6 meses (24 semanas)**. Estas infusiones también durarán **1 hora, aproximadamente**.

# Hábleme sobre la premedicación para BRIUMVI



Antes del tratamiento con BRIUMVI, recibirá un corticoesteroide y un antihistamínico para ayudar a reducir el riesgo de reacciones a la infusión haciéndolas menos frecuentes y menos graves. También puede recibir otros medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de una reacción a la infusión.

## ¿A quién no se debe administrar BRIUMVI?

**No** reciba BRIUMVI si tiene una infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB).

**No** reciba BRIUMVI si ha tenido una reacción alérgica potencialmente mortal a BRIUMVI. Informe a su médico si tuvo una reacción alérgica a BRIUMVI o a cualquiera de sus componentes en el pasado.

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 a 19 y la Información de prescripción completa adjunta de BRIUMVI en el bolsillo posterior.

# Antes de recibir BRIUMVI, ¿qué debe saber mi médico sobre mí?

Informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- Tiene o cree que tiene una infección.
- Toma o planifica tomar medicamentos que afecten al sistema inmunitario. Estos medicamentos pueden aumentar su riesgo de contraer una infección.
- Alguna vez tuvo hepatitis B o es portador del VHB.
- Se vacunó recientemente o tiene programado recibir alguna vacuna.
  - **Debe recibir todas las vacunas “elaboradas con virus vivos” o “virus atenuados” necesarias al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con BRIUMVI. No debe recibir** vacunas “elaboradas con virus vivos” o “vivos atenuados” mientras esté recibiendo tratamiento con BRIUMVI y hasta que su médico le diga que su sistema inmunitario ya no está debilitado.
  - **Cuando sea posible, debe recibir cualquier vacuna “inactivada” al menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con BRIUMVI.** Si desea recibir vacunas inactivadas mientras recibe tratamiento con BRIUMVI, hable con su médico.
  - Si tiene un bebé y recibió BRIUMVI durante el embarazo, es importante que informe al médico de su bebé de que está recibiendo BRIUMVI para que puedan decidir cuándo debe vacunarse a su bebé.
- Está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene previsto quedarse embarazada. BRIUMVI puede dañar al feto. Debe utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento con BRIUMVI y durante al menos 6 meses después de su última infusión de BRIUMVI. Hable con su médico sobre qué método anticonceptivo es adecuado para usted durante este tiempo.
- Está amamantando o planifica hacerlo. Se desconoce si BRIUMVI pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si recibe BRIUMVI.

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

# ¿Cuál es la información de seguridad más importante sobre BRIUMVI?

**BRIUMVI puede causar efectos secundarios serios, incluidos los siguientes:**

## Reacciones a la infusión

Las reacciones a la infusión son uno de los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI. Las reacciones a la infusión pueden ser serias y pueden requerir su hospitalización. Se lo supervisará durante 1 hora después de las 2 primeras infusiones. Es posible que no sea necesario realizar un control después de las infusiones adicionales si su médico no observa reacciones a la infusión o hipersensibilidad. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas:

- Fiebre
- Escalofríos
- Dolor de cabeza
- Síntomas pseudogripales
- Latido cardíaco rápido
- Urticaria
- Picor en la piel
- Mareos
- Sensación de desmayo
- Hinchazón de la lengua o la garganta
- Problemas para respirar
- Sibilancias
- Náuseas
- Dolor abdominal
- Irritación de la garganta
- Enrojecimiento de la cara o la piel

**Estas reacciones a la infusión pueden producirse durante 24 horas después de la infusión.**

Es importante que llame a su médico inmediatamente si presenta alguno de los signos o síntomas enumerados en la página anterior después de cada infusión. Si experimenta una reacción a la infusión, es posible que su médico necesite detener o ralentizar la velocidad de la infusión.



Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a **TG Therapeutics** al **1-877-848-9462** o a la **Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA)** de los EE. UU. al **1-800-FDA-1088**.

**Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 a 19 y la Información de prescripción completa adjunta de BRIUMVI en el bolsillo posterior.**

# Posibles efectos secundarios de BRIUMVI

## Infecciones

- Las infecciones son un efecto secundario frecuente, y las infecciones de las vías respiratorias altas están entre los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI. BRIUMVI aumenta su riesgo de contraer infecciones causadas por bacterias o virus que pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Informe a su médico si tiene una infección o tiene alguno de los siguientes signos de infección, incluidos fiebre, escalofríos, tos que no desaparece o dolor al orinar. Su médico debe retrasar su tratamiento con BRIUMVI hasta que la infección desaparezca
  - Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB):** antes de iniciar el tratamiento con BRIUMVI, su médico le hará análisis de sangre para comprobar la presencia de infección por el VHB. Si alguna vez tuvo una infección por el VHB, el VHB puede volver a activarse durante o después del tratamiento con BRIUMVI. El VHB que vuelve a estar activo (llamado reactivación) puede causar problemas hepáticos graves, incluida la insuficiencia hepática o la muerte. Su médico lo supervisará si está en riesgo de reactivación del VHB durante el tratamiento y después de dejar de recibir BRIUMVI.
  - Sistema inmunitario debilitado:** la administración de BRIUMVI antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar su riesgo de contraer infecciones.
  - Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):** puede desarrollarse LMP con BRIUMVI. La LMP es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por un virus que puede empeorar durante días o semanas. La LMP puede provocar la muerte o una discapacidad grave. Informe a su médico de inmediato si tiene signos o síntomas neurológicos nuevos o que empeoran. Estos síntomas pueden incluir debilidad en un lado del cuerpo, pérdida de coordinación en brazos y piernas, problemas de visión, cambios en el pensamiento y la memoria que pueden provocar confusión y cambios de personalidad.

## Niveles bajos de inmunoglobulina

- BRIUMVI puede causar una disminución de algunos tipos de anticuerpos. Su médico le hará análisis de sangre para comprobar sus niveles de inmunoglobulina en sangre.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRIUMVI. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

**Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 a 19 y la Información de prescripción completa adjunta de BRIUMVI en el bolsillo posterior.**

# Un programa flexible diseñado para respaldar el proceso terapéutico de la forma que mejor le funcione



### Gestor de casos especializado

Quién será su único punto de contacto y lo ayudará a lo largo de su tratamiento



### Asistencia de seguros

Información para ayudarlo a entender su cobertura del seguro y localizar un centro de infusión cercano que acepte su seguro



### Asistencia financiera

Opciones que pueden ayudarlo con el costo de BRIUMVI, incluida la Asistencia con el copago de BRIUMVI, en la que los pacientes elegibles pueden pagar tan solo \$0 de copago por tratamiento con BRIUMVI, así como ayudar a cubrir los costos relacionados con la infusión<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Solo para pacientes con seguro comercial. Se aplican otros requisitos de elegibilidad. Visite [www.briumvicopayterms.com](http://www.briumvicopayterms.com) para ver los términos y condiciones completos.

**1-833-BRIUMVI (1-833-274-8684)**



## Descubra grupos de apoyo\*

Una gran red de organizaciones de apoyo está lista para ayudarlo a llevar adelante la vida con EM. Explore los siguientes sitios web para acceder a recursos, servicios y apoyo útiles.

**MyMSAA.org**  Improving Lives Today™  
Multiple Sclerosis  
Association of America

Ofrece una variedad de servicios de apoyo, como un teléfono de ayuda gratuito con especialistas experimentados, recursos educativos y su Programa de acceso a RM. Visite el sitio mencionado anteriormente o llame al **1-800-532-7667**.

**nationalMSSociety.org**  National  
Multiple Sclerosis  
Society

Ayuda a la comunidad de EM ofreciendo diferentes plataformas para conectarse, como programas educativos y grupos de apoyo locales, al tiempo que comparte información sobre todo lo relacionado con la EM. Visite el centro mencionado anteriormente o llame al **1-800-344-4867**.

**CanDo-MS.org**  MULTIPLE  
SCLEROSIS

Ofrece programas de educación sobre salud y bienestar para ayudar a las familias que viven con EM. Visite el sitio mencionado anteriormente o llame al **1-800-367-3101**.

**MSViews.org**  MS  
VIEWS & NEWS

MS Views and News mantiene a las personas afectadas por la EM actualizadas con información educativa gratuita, recursos y las últimas investigaciones, además de programas educativos en línea y en directo. Visite el sitio mencionado anteriormente o llame al **1-888-871-1664**.

**MSFocus.org**  Multiple  
Sclerosis  
Foundation

MS Focus proporciona servicios que abordan las necesidades críticas de las personas con EM y sus familias. El principal enfoque de la organización es ayudar a las personas con EM a acceder a lo que necesitan para mantener su salud y bienestar. MS Focus no cobra cuotas de membresía y todos los servicios son gratuitos para las personas con EM y sus familias. Visite el sitio mencionado anteriormente o llame al **1-888-673-6287**.

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 a 19 y la Información de prescripción completa adjunta de BRIUMVI en el bolsillo posterior.

## Organizaciones de apoyo para cuidadores\*

Conozca una organización que ayuda a amigos o seres queridos que apoyan a los miembros de la comunidad de la EM.

**Caregiving.com**  caregiving.com

Durante más de 25 años, Caregiving.com ha sido la principal comunidad en línea para cuidadores familiares. Creada y gestionada por cuidadores actuales, antiguos y futuros, son una comunidad de atención digital que conecta a cuidadores de todos los orígenes con contenido exclusivo y recursos locales para ayudarlos a tener éxito en su trayectoria de cuidado. Ofrecen consejos prácticos de cuidado, herramientas y acceso a recursos relevantes para ayudar a los cuidadores a cuidarse a sí mismos y a sus seres queridos en cada etapa del proceso de cuidado.

\*TG Therapeutics no está afiliada a estas organizaciones independientes y no recomienda una organización sobre la otra. Tenga en cuenta que el contenido de estos sitios web es responsabilidad exclusiva de los proveedores de sitios web. TG Therapeutics no controla, revisa, edita ni influye en este contenido de terceros de ninguna manera y no ofrece ninguna garantía en cuanto a los servicios ofrecidos por ninguna organización que se enumera aquí.



## Póngase en contacto con nosotros



Visite [briumvipatientsupport.com](http://briumvipatientsupport.com) para obtener más información.



Llame al **1-833-BRIUMVI** (1-833-274-8684) para hablar con un **gestor de casos de apoyo al paciente específico de BRIUMVI**.

Consulte la Información de seguridad importante completa en las páginas 17 a 19 y la Información de prescripción completa adjunta de BRIUMVI en el bolsillo posterior.

## Información de seguridad importante

### ¿Quién no debe recibir BRIUMVI?

**No** reciba BRIUMVI si tiene una infección activa por el virus de la hepatitis B (VHB).

**No** reciba BRIUMVI si ha tenido una reacción alérgica potencialmente mortal a BRIUMVI. Informe a su médico si ha tenido una reacción alérgica a BRIUMVI o a cualquiera de sus componentes en el pasado.

### ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre BRIUMVI?

**BRIUMVI puede causar efectos secundarios graves, como:**

- **Reacciones a la infusión:** las reacciones a la infusión son uno de los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI, que pueden ser serios y pueden requerir su hospitalización. Se le supervisará durante la infusión y es posible que se le supervise después de cada infusión de BRIUMVI para detectar signos y síntomas de una reacción a la infusión. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas:
  - fiebre
  - escalofríos
  - dolor de cabeza
  - síntomas pseudogripales
  - latido cardíaco rápido
  - urticaria
  - picor en la piel
  - mareos
  - sensación de desmayo
  - hinchazón de la lengua o la garganta
  - dificultad para respirar

- sibilancias
- náuseas
- dolor abdominal
- irritación de la garganta
- enrojecimiento de la cara o la piel

**Estas reacciones a la infusión pueden producirse durante las 24 horas después de la infusión.** Es importante que llame a su médico inmediatamente si presenta alguno de los signos o síntomas enumerados anteriormente después de cada infusión. Si experimenta una reacción a la infusión, es posible que su médico necesite detener o ralentizar la velocidad de la infusión.

Si experimenta una reacción a la infusión, es posible que su médico necesite detener o ralentizar la velocidad de la infusión.

### • **Infección:**

- Las infecciones son un efecto secundario frecuente, y las infecciones de las vías respiratorias altas son uno de los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI. BRIUMVI aumenta su riesgo de contraer infecciones causadas por bacterias o virus que pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Informe a su médico si tiene una infección o tiene alguno de los siguientes signos de infección, incluidos fiebre, escalofríos, tos que no desaparece o dolor al orinar. Su médico debe retrasar su tratamiento con BRIUMVI hasta que la infección desaparezca.



# Información de seguridad importante (cont.)

- **Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB):** antes de iniciar el tratamiento con BRIUMVI, su médico le hará análisis de sangre para comprobar la presencia de infección vírica por el virus de la hepatitis B. Si alguna vez tuvo infección por el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis B puede volver a activarse durante o después del tratamiento con BRIUMVI. El virus de la hepatitis B que vuelve a activarse (llamado reactivación) puede causar problemas hepáticos graves, incluida la insuficiencia hepática o la muerte. Su médico lo supervisará si está en riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B durante el tratamiento y después de dejar de recibir BRIUMVI.
- **Sistema inmunitario debilitado:** la administración de BRIUMVI antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario podría aumentar su riesgo de contraer infecciones.
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):** puede desarrollarse LMP con BRIUMVI. La LMP es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por un virus que puede empeorar durante días o semanas. La LMP puede provocar la muerte o una discapacidad grave. Informe a su médico de inmediato si tiene signos o síntomas neurológicos nuevos o que empeoran. Estos síntomas pueden incluir debilidad en un lado del

cuerpo, pérdida de coordinación en brazos y piernas, problemas de visión, cambios en el pensamiento y la memoria que pueden provocar confusión y cambios de personalidad.

- **Inmunoglobulinas bajas:** BRIUMVI puede causar una disminución de algunos tipos de anticuerpos. Su médico le hará análisis de sangre para comprobar sus niveles de inmunoglobulina en sangre.

#### **Antes de recibir BRIUMVI, informe a su médico de todas sus afecciones médicas, incluido si:**

- Tiene o cree que tiene una infección.
- Toma o planifica tomar medicamentos que afecten al sistema inmunitario. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de contraer una infección.
- Tuvo hepatitis B alguna vez o es portador del virus de la hepatitis B.
- Se vacunó recientemente o tiene programado recibir alguna vacuna.
  - **Debe recibir todas las vacunas “elaboradas con virus vivos” o “vivos atenuados” necesarias al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con BRIUMVI. No debe recibir vacunas “elaboradas con virus vivos” o “vivos atenuados” mientras esté recibiendo tratamiento con BRIUMVI y hasta que su médico le diga que su sistema inmunitario ya no está debilitado.**

- **Cuando sea posible, debe recibir cualquier vacuna “inactivada” al menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con BRIUMVI.** Si desea recibir vacunas inactivadas mientras recibe tratamiento con BRIUMVI, hable con su médico.
- Si tiene un bebé y recibió BRIUMVI durante el embarazo, es importante que informe al médico de su bebé que está recibiendo BRIUMVI para que pueda decidir cuándo debe vacunarse a su bebé.

- Está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene previsto quedarse embarazada. BRIUMVI puede dañar al feto. Debe utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento con BRIUMVI y durante al menos 6 meses después de su última infusión de BRIUMVI. Hable con su médico sobre qué método anticonceptivo es adecuado para usted durante este tiempo.
- Está amamantando o planifica hacerlo. Se desconoce si BRIUMVI pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si recibe BRIUMVI.

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

#### **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRIUMVI?**

#### **Los efectos secundarios más frecuentes de BRIUMVI incluyen los siguientes:**

- Reacciones a la infusión, infecciones de las vías respiratorias altas y bajas, herpes, dolor en las extremidades, insomnio y fatiga.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BRIUMVI. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088. También puede notificar efectos secundarios a TG Therapeutics al 1-877-TGTXINC (1-877-848-9462).

Para obtener información más importante, visite [www.briumvi.com](http://www.briumvi.com) o llame al 1-833-BRIUMVI (1-833-274-8684).

---

Para obtener más información, visite [briumvi.com](https://briumvi.com)  
o llame al **1-833-BRIUMVI (1-833-274-8684)**

---



BRIUMVITM es una marca comercial de TG Therapeutics, Inc.  
© 2023 TG Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados. US-BR-2300059 02/2023

