

INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE COREA DE LA EH

*Reduzca los movimientos de la corea de la EH con AUSTEDO XR —dosificación personalizada que puede tomar con otros medicamentos.**



*En los ensayos clínicos, las personas que tomaron AUSTEDO pudieron continuar tomando medicamentos antidepresivos, antiepilépticos y ansiolíticos.

USO APROBADO

Los comprimidos de liberación prolongada AUSTEDO® XR (deutetrabenazine) y los comprimidos de AUSTEDO® (deutetrabenazine) son medicamentos recetados que se usan para controlar los movimientos involuntarios (corea) de la enfermedad de Huntington. AUSTEDO XR y AUSTEDO no curan la causa de los movimientos involuntarios y no trata otros síntomas de la enfermedad de Huntington, como los problemas para pensar o emocionales.

No se conoce la seguridad y efectividad de AUSTEDO XR y AUSTEDO en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Los comprimidos AUSTEDO XR y AUSTEDO® (deutetrabenazine) pueden causar efectos secundarios serios en personas con enfermedad de Huntington, como depresión, pensamientos suicidas o acciones suicidas. No comience a tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO si tiene depresión (depresión no tratada o depresión que no está bien controlada por la medicina) o si tiene pensamientos suicidas. Preste especial atención a cualquier cambio, especialmente a los cambios repentinos en el estado de ánimo, en los pensamientos o en los sentimientos. Esto es especialmente importante cuando se comienza con AUSTEDO XR y AUSTEDO y cuando la dosis se cambia. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si se siente con depresión o tiene cambios inusuales del estado de ánimo o del comportamiento, o si tiene pensamientos suicidas.

¿Cuál es la corea de la EH?

ENTENDER LA COREA DE LA EH

EH es un trastorno neurológico hereditario que afecta a las neuronas en el cerebro. Para las personas con EH, un aumento en la liberación de dopamina (el químico cerebral responsable del movimiento) puede causar corea.

*La corea es uno de los síntomas más visibles de la EH y **se puede tratar***

La corea puede afectar la vida diaria de las personas con EH, así como sus acompañantes. Los acompañantes informaron la corea como el síntoma más impactante de la EH.

Cómo se ven los signos de la corea de la EH:



Chasqueo de dedos



Agitación de brazos o piernas



Encogerse de hombros



Muecas



Torsiones y sacudidas



Movimientos o pestaños irregulares en los ojos

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

No tome los comprimidos AUSTEDO® XR (deutetrabenzina) de liberación prolongada o los comprimidos AUSTEDO® (deutetrabenzina) si usted:

- tiene la enfermedad de Huntington y tiene depresión o pensamientos suicidas.
- tiene problemas hepáticos.

¿Cuál es la corea de la EH?

EL IMPACTO DE LA COREA DE LA EH

Los movimientos de la corea de la EH pueden:



Dificultar el caminar o subir escaleras



Hacer que vestirse sea desafiante



Afectar su capacidad de cepillarse los dientes o bañarse



Afectar su capacidad de comer o masticar



Dificultar el habla



Las personas con corea no pueden evitar estos movimientos por sus propios medios y pueden empeorar con el estrés. Con el tiempo, estos movimientos causan la pérdida de la independencia.

Obtenga más información sobre **los beneficios de los comprimidos de liberación prolongada de AUSTEDO[®] XR (deutetrabenzina)**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

No tome los comprimidos AUSTEDO XR o AUSTEDO[®] (deutetrabenzina) si:

- está tomando reserpina. **No** tome medicamentos que contengan reserpina junto con AUSTEDO XR o AUSTEDO. Si su proveedor de atención médica planea cambiar su medicación de reserpina a AUSTEDO XR o AUSTEDO, debe esperar al menos 20 días posteriores a su última dosis de reserpina antes de comenzar a tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO.

Acerca del tratamiento

BENEFICIOS DE LOS COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE AUSTEDO® XR (DEUTETRABENAZINE)



AUSTEDO XR reduce los movimientos de la corea de la EH con **un comprimido de liberación prolongada de dosis diaria**



Con los comprimidos AUSTEDO® (deutetrabenzina), las personas **informaron mejoras** en su capacidad de subir escaleras, caminar, bañarse y en sus actividades diarias.



La dosificación personalizada de AUSTEDO XR le permite a usted y a su proveedor de atención médica trabajar en conjunto para conseguir una dosis que sea efectiva para usted.



Escanee este código QR o visite www.AUSTEDO.com para ver los efectos secundarios comunes de AUSTEDO XR.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

No tome los comprimidos AUSTEDO XR o AUSTEDO® (deutetrabenzina) si:

- está tomando un medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO). **No** tome un IMAO dentro de los 14 días posteriores a tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO. **No** comience a tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO si dejó de tomar un IMAO en los últimos 14 días. Si no está seguro, consulte con su proveedor de atención médica.

Acerca del tratamiento

En un estudio clínico de 12 semanas:

**>REDUCCIÓN
DEL DOBLE**
de movimientos corporales
involuntarios v. el placebo.[†]

En un estudio aparte:
los resultados de seguridad
establecidos

~3 AÑOS.[‡]



Los costos no tiene que ser un obstáculo en el tratamiento.

Teva **Shared Solutions**[®] verificará la cobertura y analizará sus opciones de asistencia financiera con usted para ayudarlo a que su tratamiento sea asequible.

*Los comprimidos AUSTEDO[®] XR (deutetrabenazina) de liberación prolongada de dosis diaria contienen los mismos activos que los comprimidos AUSTEDO[®] (deutetrabenazina) de dos dosis por día. La información en esta página se basa en una dosificación de una dosis por día.

[†]Mejora de 4,4 en personas que tomaron AUSTEDO v. 1,9 en personas que tomaron placebo, con base en el puntaje de corea máxima total (TMC). El puntaje TMC se usa para medir los movimientos de corea de la EH en el rostro, la boca, el torso, los brazos y las piernas.

[‡]Este fue un estudio de etiqueta abierta, que es un ensayo del medicamento en el que todos los participantes están conscientes del medicamento que están probando.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

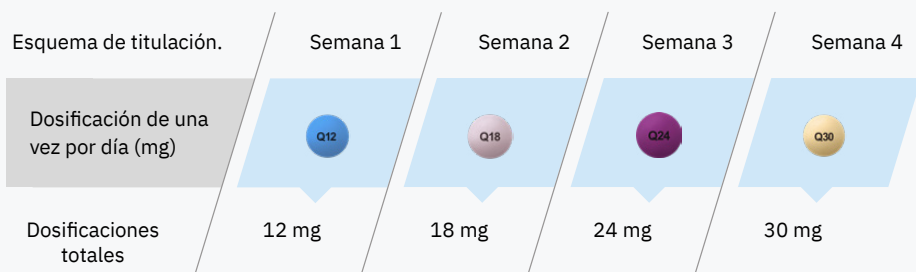
No tome los comprimidos AUSTEDO[®] XR (deutetrabenazina) de liberación prolongada o los comprimidos AUSTEDO[®] (deutetrabenazina) si usted:

- está tomando tetrabenazina. Si su proveedor de atención médica planea cambiar su medicación de tetrabenazina a AUSTEDO XR o AUSTEDO, tome su primera dosis de AUSTEDO XR o AUSTEDO el día siguiente a su última dosis de tetrabenazina.
- está tomando valbenazina.

Cómo comenzar

UN ABORDAJE PERSONALIZADO EN LA DOSIFICACIÓN

Su proveedor de atención médica comenzará a recetarle una dosis baja de los comprimidos de liberación prolongada AUSTEDO® XR (deutetrabenazine) y la aumentará gradualmente la dosis con el tiempo. Este abordaje le permite a su cuerpo acostumbrarse al medicamento y puede ayudarlo a reducir los efectos secundarios, como los movimientos. De esta forma, su médico puede encontrar una dosis que le funcione. Este proceso se llama titulación.



Los comprimidos son solo a modo ilustrativo, no representan el tamaño real o la similitud.

Dosis inicial

Su médico comenzará con una dosis baja de AUSTEDO XR y trabajará con usted para encontrar su dosis de mantenimiento.

Dosis de mantenimiento

Una vez que llegue a una dosis que proporcione una reducción efectiva de los movimientos y que tolere, esa será su dosis de mantenimiento. Si desea aumentar su dosis, puede analizar otras opciones de dosificación con su médico.



Como todas las personas son diferentes, su dosis de mantenimiento será la que funcione para usted.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Otros efectos secundarios posibles incluyen:

- **Ritmo cardíaco irregular (prolongación de QT).** los comprimidos AUSTEDO XR y AUSTEDO® (deutetrabenazine) aumentan sus probabilidades de sufrir ciertos cambios en la actividad eléctrica de su corazón. Estos cambios pueden causar anomalías peligrosas en el ritmo cardíaco. Tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO con ciertos medicamentos puede aumentar esta posibilidad.

Cómo comenzar

CÓMO TOMAR SU MEDICAMENTO



Una vez al día:



con agua.



Entero (no aplastar o partir)



Con o sin alimentos

Si no puede tragar los comprimidos de liberación extendida AUSTEDO® XR (deutetrabenazina) o AUSTEDO® (deutetrabenazina) enteros, consulte con su proveedor de atención médica. Quizá necesite un medicamento diferente.

CÓMO INICIARÁ EL TRATAMIENTO



La imagen no es una imagen real del Kit de titulación de muestra.

Su médico proporcionará 1 de estas opciones convenientes:

Un kit de titulación de muestra para llevar a casa



Un kit de titulación para llevar recetado

El kit de titulación lo guiará por su primer mes con AUSTEDO XR.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Otros efectos secundarios posibles incluyen:

- **Síndrome neuroléptico maligno.** Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente y vaya a la sala de emergencias más cercana si desarrolla estos signos y síntomas que no tengan otra razón obvia: fiebre alta, rigidez muscular, pensamientos negativos, ritmo cardíaco muy rápido o irregular o aumento de la sudoración.

USO APROBADO

Los comprimidos de liberación prolongada AUSTEDO® XR (deutetrabenazine) y los comprimidos de AUSTEDO® (deutetrabenazine) son medicamentos recetados que se usan para controlar los movimientos involuntarios (corea) de la enfermedad de Huntington. AUSTEDO XR y AUSTEDO no curan la causa de los movimientos involuntarios y no trata otros síntomas de la enfermedad de Huntington, como los problemas para pensar o emocionales.

No se conoce la seguridad y efectividad de AUSTEDO XR y AUSTEDO en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Los comprimidos de liberación prolongada AUSTEDO® XR (deutetrabenazine) y AUSTEDO® (deutetrabenazine) pueden causar efectos secundarios serios en personas con enfermedad de Huntington, como depresión, pensamientos suicidas o acciones suicidas. No comience a tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO si tiene depresión (depresión no tratada o depresión que no está bien controlada por la medicina) o si tiene pensamientos suicidas. Preste especial atención a cualquier cambio, especialmente a los cambios repentinos en el estado de ánimo, en los pensamientos o en los sentimientos. Esto es especialmente importante cuando se comienza con AUSTEDO XR y AUSTEDO y cuando la dosis se cambia. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si se siente con depresión o tiene cambios inusuales del estado de ánimo o del comportamiento, o si tiene pensamientos suicidas.

No tome los comprimidos AUSTEDO XR o AUSTEDO si:

- tiene la enfermedad de Huntington y tiene depresión o pensamientos suicidas.
- tiene problemas hepáticos.
- está tomando reserpina. **No** tome medicamentos que contengan reserpina con AUSTEDO XR o AUSTEDO. Si su proveedor de atención médica planea cambiar su medicación de reserpina a AUSTEDO XR o AUSTEDO, debe esperar al menos 20 días posteriores a su última dosis de reserpina antes de comenzar a tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO.
- está tomando un medicamento inhibidor de la monoaminaoxidasa (IMAO). **No** tome un IMAO dentro de los 14 días posteriores a dejar de tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO. **No** comience a tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO si dejó de tomar un IMAO en los últimos 14 días. Si no está seguro, consulte con su proveedor de atención médica.
- está tomando tetrabenazina. Si su proveedor de atención médica planea cambiar su medicación de tetrabenazina a AUSTEDO XR o AUSTEDO, tome su primera dosis de AUSTEDO XR o AUSTEDO el día siguiente a su última dosis de tetrabenazina.
- está tomando valbenazina.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Otros efectos secundarios posibles incluyen:

- **Ritmo cardíaco irregular (prolongación de QT).** Los comprimidos de liberación prolongada AUSTEDO® XR (deutetrabenazine) y los comprimidos AUSTEDO® (deutetrabenazine) aumentan sus probabilidades de sufrir ciertos cambios en la actividad eléctrica de su corazón. Estos cambios pueden causar anomalías peligrosas en el ritmo cardíaco. Tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO con ciertos medicamentos puede aumentar esta probabilidad.
- **Síndrome neuroléptico maligno.** Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente y vaya a la sala de emergencias más cercana si desarrolla estos signos y síntomas que no tengan otra razón obvia: fiebre alta, rigidez muscular, pensamientos negativos, ritmo cardíaco muy rápido o irregular o aumento de la sudoración.
- **Inquietud.** Puede sufrir una condición si siente un fuerte impulso por moverse. Este proceso se llama acatisia.
- **Parkinson.** Los síntomas incluyen: temblores leves, rigidez muscular, dificultad para moverse, dificultad para mantener el equilibrio o caídas.

La somnolencia (sedación) es un efecto secundario común de los comprimidos de liberación prolongada AUSTEDO® XR (deutetrabenazine) y los comprimidos AUSTEDO® (deutetrabenazine). Mientras esté tomando AUSTEDO XR o AUSTEDO, no conduzca ni opere maquinaria peligrosa hasta que sepa cómo lo afecta AUSTEDO XR o AUSTEDO. Beber alcohol o consumir otros medicamentos que también causen somnolencia mientras tome AUSTEDO XR o AUSTEDO pueden aumentar cualquier somnolencia que causen AUSTEDO XR y AUSTEDO.

Los efectos secundarios más comunes de AUSTEDO en personas con la enfermedad de Huntington incluye somnolencia (sedación), diarrea, cansancio y boca seca.

Los efectos secundarios más comunes de AUSTEDO en personas con disquinesia tardía incluye inflamación de nariz y garganta (nasofaringitis) y problemas para dormir (insomnio).

Se espera que los efectos secundarios más comunes de AUSTEDO XR sean similares a los de AUSTEDO en personas con la enfermedad de Huntington o disquinesia tardía.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de AUSTEDO XR o AUSTEDO.

Llame a su médico para que le brinde asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Lo invitamos a informar los efectos secundarios de medicamentos recetados a la FDA. Ingrese a www.fda.gov/medwatch, o llame al **1-800-FDA-1088**.

Lea la **Guía de la medicación adjunta aquí**.

Programa de asistencia al paciente de Teva Shared Solutions®

CONTÁCTESE CON NOSOTROS, ENCONTRAREMOS SOLUCIONES JUNTOS

Con **Shared Solutions**, tendrá los beneficios de un especialista con acceso a pacientes para dudas de seguros o farmacia y asistencia de enfermería para el tratamiento y guía de dosificación. Su equipo de **Shared Solutions** son profesionales dedicados en su materia, por lo que tendrá ayuda real de personas reales.

Shared Solutions lo ayuda con la asistencia financiera, de seguros y de recetas para que pueda recibir el tratamiento lo más pronto posible y permanecer en tratamiento

ASISTENCIA FINANCIERA

Ya sea que usted tenga seguro o no, **Shared Solutions** verificará la cobertura y analizará sus opciones de asistencia financiera con usted para ayudarlo a que su tratamiento sea asequible. Además, lo ayudaremos con el papeleo para que no se le escape nada.



Cerca del 90 % de las personas que toman comprimidos AUSTEDO® (deutetrabenazine) pagan \$10 o menos por mes por su receta.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Otros efectos secundarios posibles incluyen:

- **Ritmo cardíaco irregular (prolongación de QT).** Los comprimidos de liberación prolongada AUSTEDO® XR (deutetrabenazine) y los comprimidos AUSTEDO aumentan sus probabilidades de sufrir ciertos cambios en la actividad eléctrica de su corazón. Estos cambios pueden causar anomalías peligrosas en el ritmo cardíaco. Tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO con ciertos medicamentos puede aumentar esta posibilidad.

Programa de asistencia al paciente de Teva Shared Solutions®

APOYO DE ENFERMERÍA

Mientras tome los comprimidos de liberación prolongada AUSTEDO® XR (deutetrabenzina) con la asistencia de Teva **Shared Solutions**, recibirá llamadas de profesionales de enfermería durante todo el tratamiento para saber cómo podemos asistirlo mejor para que logre sus objetivos. Pueden ayudarlo con:

- ✓ Información acerca de la corea de la EH y AUSTEDO XR
- ✓ El inicio de un plan de tratamiento, para llegar a su dosis de AUSTEDO XR apropiada e incluso gestionar sus reposiciones
- ✓ La toma y el recordatorio de la toma de su AUSTEDO XR
- ✓ Herramientas y recursos para ayudarlo a seguir



teva | Shared Solutions

¡Inicie su inscripción hoy!



1-800-887-8100

De lunes a viernes
de 8 A. M. a 8 P. M. CT

O ingrese a [MySharedSolutions.com](https://www.MySharedSolutions.com)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Otros efectos secundarios posibles incluyen:

- **Síndrome neuroléptico maligno.** Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente y vaya a la sala de emergencias más cercana si desarrolla estos signos y síntomas que no tengan otra razón obvia: fiebre alta, rigidez muscular, pensamientos negativos, ritmo cardíaco muy rápido o irregular o aumento de la sudoración.

INICIE EL TRATAMIENTO. REDUZCA LA COREA DE LA EH.

- **Más del doble de la reducción del movimiento en 12 semanas v. el placebo^{*†}**
- **Un comprimido de liberación prolongada una vez al día**
- **Puede tomarse de forma segura con otros medicamentos**
- **Iniciar sin costo**
- **Obtén asistencia a través del programa de asistencia al paciente de Teva Shared Solutions[®]**



Escanee este código

para acceder a otros recursos. Scan this code to access other resources.

^{*}Los comprimidos AUSTEDO[®] XR (deutetrabenzina) de liberación prolongada de dosis diaria contienen los mismos activos que los comprimidos AUSTEDO[®] (deutetrabenzina) de dos dosis por día. La información en esta página se basa en una dosificación de una dosis por día.

[†]Mejora de 4,4 en personas que tomaron AUSTEDO v. 1,9 en personas que tomaron placebo, con base en el puntaje de corea máxima total (TMC). El puntaje TMC se usa para medir los movimientos de corea de la enfermedad de Huntington (EH) en el rostro, la boca, el torso, los brazos y las piernas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Los comprimidos AUSTEDO XR y AUSTEDO[®] (deutetrabenzina) pueden causar efectos secundarios serios en personas con enfermedad de Huntington, como depresión, pensamientos suicidas o acciones suicidas. No comience a tomar AUSTEDO XR o AUSTEDO si tiene depresión (depresión no tratada o depresión que no está bien controlada por la medicina) o si tiene pensamientos suicidas. Preste especial atención a cualquier cambio, especialmente a los cambios repentinos en el estado de ánimo, en los pensamientos o en los sentimientos. Esto es especialmente importante cuando se comienza con AUSTEDO XR y AUSTEDO y cuando la dosis se cambia. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si se siente con depresión o tiene cambios inusuales del estado de ánimo o del comportamiento, o si tiene pensamientos suicidas.

Lea la **Información importante de seguridad** en las páginas 8 y 9 y haga clic **aquí** o visite www.AUSTEDO.com para leer o imprimir la **Guía del medicamento** para AUSTEDO XR.