

US-82209

**FASERNA DTC Website
Spanish FAQs_PEDS
UPDATE 2024**

Dimensions: 8.5" x 11"

AstraZeneca

Índice de preguntas frecuentes sobre FASENRA

Independientemente de si ya se está administrando FASENRA o si solo está pensando en hacerlo, seguro que tiene algunas preguntas.

Asma eosinofílica	2
--------------------------	----------

Acerca de FASENRA	3
--------------------------	----------

Primeros pasos con FASENRA	4
-----------------------------------	----------

Apoyo con FASENRA	5
--------------------------	----------

Cuidadores y familias	6
------------------------------	----------

Autoinyección	8
----------------------	----------

USO APROBADO

FASENRA es un medicamento de venta con receta que se utiliza con otros medicamentos para el asma para el tratamiento de mantenimiento del asma en personas mayores de 6 años cuya afección no logra controlarse con sus medicamentos actuales para el asma. FASENRA no se usa para tratar otros problemas causados por eosinófilos y no se usa para tratar problemas respiratorios repentinos. Se desconoce si FASENRA es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No utilice FASENRA si es alérgico al benralizumab o a alguno de los componentes de FASENRA.

Consulte la Información de seguridad importante adicional y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, disponibles en [FASENRA.com](https://www.fasenra.com).

Preguntas frecuentes sobre FASENRA



A continuación, se presentan algunas respuestas a preguntas importantes y a algunas de las preguntas más frecuentes sobre FASENRA. Si la pregunta que tiene no se encuentra entre estas, FASENRA 360 proporciona un apoyo de personal de enfermería* que podría ayudarlo. **Llame hoy mismo. [1-833-360-HELP (4357), de lunes a viernes (excepto los días festivos), de 8 A. M. a 6 P. M., hora del este. Destinado únicamente al público de EE. UU.].**

* La información que proporciona nuestro personal de enfermería no reemplaza el asesoramiento ni la capacitación de su médico u otros proveedores de atención médica. El personal de enfermería no puede brindar asesoramiento sobre el diagnóstico ni el tratamiento a las personas que llaman.

Asma eosinofílica

¿Qué son los eosinófilos?

Todas las personas tienen eosinófilos. Se trata de glóbulos blancos, una parte normal del sistema inmunitario. Sin embargo, en algunas personas, una gran cantidad de ellos pueden provocar la inflamación de las vías respiratorias y ataques de asma. Si tiene asma eosinofílica, no está solo. De hecho, alrededor de 4 de cada 5 adultos con asma severa podrían tener asma eosinofílica.[†] Un simple análisis de sangre puede ayudar a determinar si tiene asma eosinofílica.

[†] En un estudio de registro internacional realizado en pacientes adultos con asma severa, se estimó que alrededor del 84 % de los pacientes tenían más probabilidades de tener asma eosinofílica según varios factores, incluidos los niveles más altos de eosinófilos en la sangre.

¿Cómo sé si tengo asma eosinofílica?

Su proveedor de atención médica puede revisar sus medicamentos actuales, antecedentes de asma y pruebas respiratorias, así como medir su número total de eosinófilos con un simple análisis de sangre para ayudar a determinar si su asma es asma eosinofílica.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

No utilice este medicamento para tratar problemas respiratorios repentinos.

Consulte la Información de seguridad importante adicional y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, disponibles en [FASENRA.com](https://fasenra.com).

Acerca de FASENRA

¿Qué es FASENRA?

FASENRA es un medicamento de venta con receta que se usa en combinación con otros medicamentos para el asma para el tratamiento de mantenimiento del asma en personas de 6 años, o más, cuya afección no está controlada con sus medicamentos actuales para el asma. FASENRA ayuda a prevenir los ataques de asma (exacerbaciones) y puede ayudar a mejorar la respiración. Los medicamentos como FASENRA reducen los eosinófilos sanguíneos.* Los eosinófilos son un tipo de glóbulos blancos que pueden contribuir al asma.

FASENRA no se usa para tratar otros problemas causados por eosinófilos y no se usa para tratar problemas respiratorios repentinos.

* El mecanismo de acción de FASENRA en el asma no se conoce por completo.

¿Cuáles son los posibles beneficios de FASENRA?

Cuando se lo agregó a los tratamientos actuales, se comprobó clínicamente que FASENRA ayuda a lo siguiente:

- Prevenir los ataques de asma
- Mejorar la función pulmonar más que los medicamentos estándar contra el asma por sí solos

En el caso de las personas que dependen de los esteroides orales, FASENRA puede ayudar a lo siguiente:

- Reducir el uso de esteroides orales
- Algunas personas dejan de usar esteroides orales por completo[§]

Los resultados pueden variar.

[§] La reducción completa del uso diario de esteroides solo fue posible en aquellos pacientes que tomaban una dosis diaria de 12.5 mg o menos.

¿Cómo actúa FASENRA?

FASENRA está diseñado para seleccionar y eliminar eosinófilos, una de la principales causas del asma.

El mecanismo de acción de FASENRA contra el asma no se comprende completamente.

¿Quiénes no deberían administrarse FASENRA?

No debe utilizar FASENRA si es alérgico al benralizumab o a cualquiera de los componentes de FASENRA.

[\[Haga clic aquí\]](#) para obtener la Información de seguridad importante completa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

FASENRA puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluida la anafilaxis.** Pueden producirse reacciones alérgicas graves después de recibir la inyección de FASENRA. Algunas veces, las reacciones alérgicas pueden ocurrir horas o días después de recibir la inyección.

Consulte la Información de seguridad importante adicional y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, disponibles en [FASENRA.com](https://www.fasenra.com).

¿Qué debo comunicarle a mi médico antes de comenzar la administración de FASENRA?

Informe a su médico si:

- toma medicamentos corticoesteroides orales o inhalados;
- presenta una infección parasitaria (helmintos);
- está embarazada o planea quedar embarazada;
- está amamantando o planea amamantar; o si
- toma medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos a base de hierbas.

No deje de tomar sus otros medicamentos para el asma, a menos que su médico se lo indique.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes?

Entre los efectos secundarios más frecuentes de FASENRA se incluyen: dolor de cabeza y dolor de garganta. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FASENRA.

Primeros pasos con FASENRA

¿Cómo se administra FASENRA?

La jeringa precargada de FASENRA es una inyección que un proveedor de atención médica administra debajo de la piel (de forma subcutánea). La pluma FASENRA Pen es una inyección que el paciente, o los cuidadores, administra debajo de la piel (de forma subcutánea). En pacientes de entre 6 y 11 años que pesen 77 libras (35 kg), o más, FASENRA PEN debe ser administrado solo por un cuidador o proveedor de atención médica.

No intente inyectarse con la pluma FASENRA Pen hasta que usted, o su cuidador, hayan recibido la capacitación por parte del proveedor de atención médica para hacerlo.

¿Con qué frecuencia se administra FASENRA?

FASENRA se administra una vez cada 4 semanas durante las tres primeras dosis y luego una vez cada 8 semanas.

¿Cómo actúa FASENRA con los inhaladores?

FASENRA es un medicamento de mantenimiento y debe agregarse a los tratamientos actuales.

¿Qué sucede si omito una dosis?

Cada dosis de FASENRA es muy importante, si olvida una dosis llame a su proveedor de atención médica.

Manténgase al día con su tratamiento y ayude a reducir las posibilidades de olvidarse una dosis. [[Haga clic aquí](#)] para registrarse y recibir recordatorios de dosis o un [[calendario de dosis](#)].

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:

- o hinchazón de la cara, la boca y la lengua;
- o problemas respiratorios;
- o desmayos, mareos, sensación de desvanecimiento (presión arterial baja);
- o sarpullido; o
- o urticaria.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en su totalidad y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, disponible en [FASENRA.com](https://fasenra.com).

Apoyo con FASENRA

¿Cómo puedo obtener más información sobre el apoyo disponible?

Si utiliza FASENRA, FASENRA 360 le proporciona una variedad de servicios de apoyo, incluida la asistencia con reembolsos, programas de asequibilidad si es elegible, apoyo de personal de enfermería para responder sus preguntas sobre FASENRA, que incluye la capacitación sobre inyecciones y la ayuda con la pluma FASENRA Pen[®] (benralizumab)^{II}, así como también educación continua. Regístrese [aquí](#) o llame al [1-833-360-HELP (4357), de lunes a viernes, de 8 a. m. a 6 p. m., hora del este].

^{II} La información que proporciona nuestro personal de enfermería no reemplaza el asesoramiento ni la capacitación de su médico u otros proveedores de atención médica. El personal de enfermería no puede brindar asesoramiento sobre el diagnóstico o tratamiento a las personas que llaman.

¿Cuánto cuesta FASENRA?

Los factores que determinan cuánto pagará por FASENRA son muchos. Podría pagar tan solo [\$0]. El Programa de ahorros en FASENRA está destinado a pacientes con seguro comercial y su fin es cubrir los costos de bolsillo de FASENRA y su administración; hasta [\$13,000] por año calendario.

Si necesita ayuda para pagar FASENRA, es posible que AstraZeneca pueda ayudarlo. Para obtener más información sobre los programas de asequibilidad de FASENRA, llame al [1-833-360-HELP (4357)].

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de usar FASENRA, informe a su proveedor de atención médica todas sus afecciones, incluidas las siguientes situaciones:

- Si toma medicamentos corticosteroideos orales o inhalados. **No** deje de tomar sus medicamentos corticosteroideos, a menos que se lo indique su proveedor de atención médica. Esto puede provocar la reaparición de otros síntomas que estaban controlados por el medicamento corticosteroideo.
- Presenta una infección parasitaria (helmintos).
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si FASENRA causará daño al feto. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante su tratamiento con FASENRA.
 - Existe un registro de exposición en el embarazo en el que se supervisan los resultados del embarazo en mujeres expuestas a FASENRA durante el embarazo. Los proveedores de atención médica pueden inscribir a las pacientes o animarlas a que se inscriban ellas mismas llamando al 1-877-311-8972 o visitando www.mothertobaby.org/fasenra.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si FASENRA se transmite por la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si utiliza FASENRA.
- Si toma medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas o suplementos a base de hierbas.

Consulte la Información de seguridad importante adicional y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente y las Instrucciones de uso, disponibles en FASNRA.com.

Cuidadores y familias

¿Cómo sé si alguien a quien quiero tiene asma eosinofílica?

Algunas veces el tratamiento actual contra el asma no es suficiente. En estos casos, se recomienda hablar con el médico. Presta atención a las siguientes señales ya que quizás alguien querido pueda estar sufriendo de asma eosinofílica:



A menudo usan un inhalador de rescate para controlar sus síntomas de asma.



Han tenido ataques de asma que requirieron visitas a la sala de emergencias o al centro de cuidados.



Han tomado esteroides orales como la prednisona para el asma.



Se han despertado durante la noche debido a los síntomas del asma.

Un simple análisis de sangre puede ayudar a determinar si algún ser querido sufre de asma grave. Habla con ellos y pregúntales si quieren que los acompañes a su cita con el médico.

¿Cómo puedo ayudar a alguien que tiene asma eosinofílica?

Estos son algunos consejos para ayudar a tus seres queridos a tratar su afección:

1 Primero lo primero: obtén un diagnóstico preciso de asma para tu ser querido.

Para poder ayudar a alguien, primero se debe identificar correctamente el problema. Planifica una visita y acompaña a tu ser querido a un alergólogo, a un médico o a un especialista en asma. Pide un análisis de sangre y consulta sobre el conteo de eosinófilos. Un médico estudiará los medicamentos actuales, el historial de asma así como el conteo de eosinófilos para ayudar a determinar la presencia de asma eosinofílica.

2 Prepárate: entiende las consecuencias del asma y el rol fundamental de los eosinófilos.

El conocimiento es poder: puede aumentar la confianza y ayuda a tener mejores conversaciones, tanto para ti como para tu ser querido. Hay muchas organizaciones disponibles en todo el país, con información de apoyo gratuita y bilingüe para cuidadores y pacientes por igual.

3 Juega un rol activo en apoyar a tu ser querido.

Como alguien responsable del cuidado de la persona que quieres, debes saber cómo utilizar correctamente cada dispositivo y asegurarte de que tu ser querido tome adecuadamente su medicación, de la manera en que está previsto. Por ejemplo, puedes capacitarte en cómo aplicar FASENRA Pen. Pregúntale al médico de tu ser querido cómo hacerlo, y consulta este [video](#).⁵

⁵ La información provista en este video no reemplaza, bajo ningún concepto, la capacitación profesional brindada por un experto.

4 Compartir también es cuidar.

Mantén una conversación fluida con tus seres queridos y sus médicos para promover un ambiente de confianza para hablar cómodamente sobre su afección. Habla con ellos para entender qué desencadena los ataques de tu ser querido. No todos los desencadenantes son iguales para todos. Trabaja junto a tu ser querido y su médico para ayudar a mitigar sus desencadenantes de asma. Algunos de los más comunes son:



infecciones respiratorias
como resfriados y gripes



mal tiempo y la
contaminación del aire



los alérgenos de las
mascotas y las plagas

Puedes obtener más información sobre estos y otros desencadenantes comunes en el sitio web de los [Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades](#)

5 Mantente ahí, sé tú.

Para poder ofrecer un cuidado de calidad para el asma, primero debes cuidarte. A veces, estar presente es todo lo que tu ser querido necesita.

¿Puedo ser el cuidador de una persona a quien quiero?

¡Qué buena idea! Una red de apoyo fuerte y presente es importante para cualquier tipo de enfermedad. Para ofrecer un cuidado de calidad, estar cerca de quienes quieres y asegurarte de que sigan correctamente su tratamiento para el asma es un gran comienzo. Comunícate con ellos y ofréceles tu tiempo y ayuda.

Autoinyección

¿Qué debo hacer si mi pluma FASENRA Pen no funciona?

Si tiene algún problema con su pluma FASENRA Pen, llame a FASENRA 360 al **[1-833-360-HELP (4357)]** para obtener ayuda. Infórmeselo también a su médico.

¿Qué debo hacer si mi pluma FASENRA Pen parece estar dañada?

Si cree que su pluma FASENRA Pen está dañada, llame a FASENRA 360 al **[1-833-360-HELP (4357)]** para obtener asistencia. Infórmeselo también a su médico.

¿Cómo debo almacenar mi pluma FASENRA Pen?

Guarde FASENRA en un refrigerador a una temperatura de 36 °F a 46 °F (de 2 °C a 8 °C) en su caja original, hasta que esté listo para usarlo. FASENRA puede conservarse a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C), durante un máximo de 14 días. Una vez que se retira del refrigerador y se lleva a temperatura ambiente, FASENRA debe utilizarse en un plazo de 14 días, si no se utiliza en este plazo debe desecharse.

¿Alguien puede administrarme la pluma FASENRA Pen?

Sí, un cuidador o proveedor de atención médica capacitado puede administrarle la inyección de FASENRA.

¿Cómo puedo obtener ayuda para aprender a usar la pluma FASENRA Pen?

Su médico es la mejor fuente de información sobre su salud y sobre cómo autoadministrarse el medicamento. Si desea obtener información adicional sobre cómo inyectarse la pluma FASENRA Pen, puede llamar a FASENRA 360 al **[1-833-360-HELP (4357)]**.

¿Cómo debo administrarme la pluma FASENRA Pen?

[Haga clic aquí] para leer las Instrucciones de uso completas sobre cómo autoadministrarse la pluma FASENRA Pen. O bien puede ver un video con las instrucciones paso a paso **[aquí]**. En ambos casos, se le indicará cómo autoadministrarse la pluma FASENRA Pen. No intente inyectarse FASENRA hasta que su proveedor de atención médica le haya mostrado la manera correcta de hacerlo. Solo un cuidador, o proveedor de atención médica, debe administrar FASENRA en personas de entre 6 y 11 años de edad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

No deje de tomar sus otros medicamentos para el asma, a menos que se lo indique su proveedor de atención médica. Informe a su proveedor de atención médica si su asma no mejora o si empeora después de comenzar el tratamiento con FASENRA.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de FASENRA se incluyen: dolor de cabeza y dolor de garganta. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FASENRA.

Consulte la Información de seguridad importante adicional y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, disponibles en [FASENRA.com](https://www.fasenra.com).

¿Cómo debo desechar la pluma FASENRA Pen después de utilizarla?

Cada pluma FASENRA Pen contiene 1 dosis de FASENRA que es para un uso único. Una vez completado el proceso de inyección, deseche inmediatamente la pluma en un recipiente para objetos punzantes aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). No tire la pluma con los desechos del hogar. Tire la tapa y los demás suministros usados en la basura.

¿Dónde puedo obtener un recipiente para objetos punzantes para desechar mi pluma FASENRA Pen usada?

AstraZeneca se compromete a mantener la pluma FASENRA Pen fuera de los vertederos. Podemos enviarle un recipiente para objetos punzantes para que deseche de forma segura sus plumas FASENRA Pen. Solo deposite la pluma dentro del recipiente para objetos punzantes inmediatamente después de su uso. Registre la fecha en el recipiente para hacer un seguimiento de sus tratamientos. Después de la décima dosis, vuelva a empaquetar el recipiente en la caja en que llegó y envíelo con la etiqueta prepagada del Servicio Postal de los Estados Unidos (United States Postal Service, USPS). Cuando recibamos el recipiente para objetos punzantes lleno, le enviaremos uno nuevo por correo postal. Para obtener un recipiente para objetos punzantes, llame a FASENRA 360 al **[1-833-360-HELP (4357)]**. Es posible que su farmacia especializada también cuente con opciones disponibles.

¿Dónde obtendré los suministros para mis inyecciones?

Su farmacia especializada puede proporcionarle toallitas con alcohol y bolas de algodón o gasa. FASENRA 360 también puede proporcionarle un recipiente para objetos punzantes a fin de que pueda desechar correctamente su pluma FASENRA Pen usada.

¿Puedo viajar con mi pluma FASENRA Pen?

Antes de viajar, hable siempre con su proveedor de atención médica. Si tiene preguntas, consulte las pautas más recientes de la Administración de Seguridad en el Transporte (Transportation Security Administration, TSA) en www.tsa.gov antes de volar para asegurarse de conocer la información más actualizada. FASENRA 360 puede proporcionarle una bolsa hermética para viajes a fin de ayudarle a viajar con su medicamento. Llame a FASENRA 360 al **[1-833-360-HELP (4357)]** para obtener más información.

¿Qué debo hacer si creo que estoy teniendo una reacción alérgica a la pluma FASENRA Pen?

Si cree que puede estar teniendo una reacción alérgica, busque atención médica inmediatamente. Estas reacciones pueden ocurrir en las horas o los días siguientes a la inyección. FASENRA puede potencialmente causar reacciones alérgicas graves. Mientras se esté administrando FASENRA, debe prestar atención a las señales de estas reacciones (como urticaria, erupción cutánea, problemas respiratorios, desmayos, mareos, sensación de mareo o hinchazón de la cara, lengua o boca). Es importante que hable con su médico sobre cómo reconocer los síntomas iniciales de las reacciones alérgicas graves y cómo controlar estas reacciones si se producen. Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

USO APROBADO

FASENRA es un medicamento de venta con receta que se utiliza con otros medicamentos para el asma para el tratamiento de mantenimiento del asma en personas mayores de 6 años cuya afección no logra controlarse con sus medicamentos actuales para el asma. FASENRA no se usa para tratar otros problemas causados por eosinófilos y no se usa para tratar problemas respiratorios repentinos. Se desconoce si FASENRA es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.

Consulte la [Información de prescripción completa](#), incluida [la Información para el paciente](#) y [las Instrucciones de uso](#).

Puede [informar los efectos secundarios relacionados con los productos de AstraZeneca](#). 

Certification of Translation

TYPE OF SERVICE PROVIDED:

- ☐ Certificate of Conformance
- ☐ Original translation
- ☒ Machine Translation Post Edit + Revision (2 Resources)
- ☐ Updated translation
- ☐ Back Translation (with reconciliation)
- ☐ Back Translation (without reconciliation)
- ☐ Review only - Medical Review, Revision, Proofreading
- ☐ Independent Review and Approval (IRAP)

This Certificate of Translation is being provided by RWS to certify the document(s) listed below has/have been translated in accordance with the terms and conditions of the RWS Service Agreement located at the following website: <https://www.rws.com/legal/terms-and-conditions/rws-language-services/> ("Agreement") v1 1March2022 and are hereby incorporated by reference.

CONFORMANCE:

This is to certify that the following documents are provided in conformance with the Project Agreement specifications documented and that all work was performed by qualified individuals.

Machine Translation Post Edit + Revision (2 Resources):

This is to certify that the translated document(s) indicated below has/have been post-edited by a qualified and competent translator and reviser able to read and understand the language, and that, to the best of our knowledge, the post-editing reflects the content and style of the source document and constitutes a complete and correct translation from the source language to the target language provided below in the Project Summary.

This is to certify the target language only. We do not make any claim or guarantee about the authenticity or content of the source document. Further, RWS assumes no liability for the way in which the translation is used by Client or any third party, including end-users of the translation.

Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, RWS grants Client permission to (i) make a reasonable number of copies of this certification; (ii) retain and use this certification within Client's organization; (iii) deliver this certification to any pertinent regulatory or court authority as required or requested by that authority; and/or (iv) deliver this certification to any clinical organization with which Client engages or may wish to



engage concerning the provision or undertaking of clinical research studies to which the document(s) relate.

RWS has prepared the following document(s) in accordance with the RWS Quality Management System certified to ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 13485:2016.

PROJECT SUMMARY:

Client Name:	AstraZeneca
Project Name:	134_TASK6314213 FASENRA DTC Website FAQs_PEDS UPDATE 2024
Project Identifier:	TASK6314213 : RITM8159089 - GCO - Hinds, Keion (Indegene) - kndp262 - Translation

<u>Source Document (or Part No.)</u>	<u>Translated Document (or Part No.)</u>	<u>Source Language</u>	<u>Target Language</u>
US-83216 FASENRA DTC Website FAQs_PEDS UPDATE 2024	US-82209 FASERNA DTC Website Spanish FAQs_PEDS UPDATE 2024	English US	Spanish US

SIGNATURE:

**On behalf of
[RWS]**

Signature _____

Name Kinga Strzelecka

Signing Reason: Responsible

Title Associate Project Manager

Date 6th June 2024