



# Lo que Debe Saber sobre VOYDEYA™

## GUÍA PARA EL PACIENTE

**Teléfono: 1-888-765-4747**  
**[www.VoydeyaREMS.com](http://www.VoydeyaREMS.com)**  
**Fax: 1-866-750-0785**

## ¿Qué es VOYDEYA?

VOYDEYA (danicopan) es un medicamento de venta con receta que se utiliza junto con el ravulizumab o el eculizumab para tratar la descomposición de los glóbulos rojos que se produce fuera de los vasos sanguíneos (hemólisis extravascular) en adultos que padecen hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).

## ¿Cuáles son los riesgos graves de VOYDEYA?

VOYDEYA es un medicamento que puede disminuir la capacidad del sistema inmunitario de combatir infecciones.

VOYDEYA aumenta las probabilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, incluidas *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* tipo B. Estas infecciones graves pueden volverse potencialmente mortales con rapidez y causar la muerte si no se reconocen y tratan de manera temprana.

**Llame a su proveedor de atención médica o busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de una infección grave:**

- Fiebre con o sin escalofríos
- Fiebre y erupción cutánea
- Fiebre con dolor torácico y tos
- Fiebre con dificultad para respirar/respiración acelerada
- Fiebre con frecuencia cardíaca alta
- Dolor de cabeza con náuseas o vómitos
- Dolor de cabeza y fiebre
- Dolor de cabeza con rigidez en el cuello o la espalda
- Confusión
- Dolor corporal con síntomas similares a los de la gripe
- Piel sudorosa
- Ojos sensibles a la luz

## Obtención de las Vacunas

- Debe completar o estar al día con el esquema de vacunas contra la *Neisseria meningitidis* y la *Streptococcus pneumoniae* al menos 2 semanas antes de recibir su primera dosis de VOYDEYA.
- Si no ha terminado su esquema de vacunación y debe comenzar a recibir VOYDEYA de inmediato, debe recibir las vacunas requeridas lo antes posible.
- Si no ha recibido las vacunas al menos 2 semanas antes de su primera dosis de VOYDEYA y debe comenzar su tratamiento con VOYDEYA de inmediato,

también debe tomar antibióticos durante el tiempo que su proveedor de atención médica le indique.

- Si ya recibió las vacunas contra estas bacterias anteriormente, es posible que necesite administrarse vacunas adicionales antes de comenzar el tratamiento con VOYDEYA. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas adicionales.
- Las vacunas no previenen todas las infecciones causadas por bacterias encapsuladas.
- Guarde sus registros de vacunación en un lugar seguro e informe a su proveedor de atención médica que recibió las vacunas.

**Su proveedor de atención médica y una farmacia certificada pueden comunicarse con usted a fin de verificar sus registros de vacunación antes de que se le proporcione el medicamento.**

## Tarjeta de Seguridad para el Paciente

Su proveedor de atención médica le entregará una **Tarjeta de Seguridad para el Paciente** con información sobre el riesgo de contraer infecciones graves.

- Lleve esta tarjeta con usted en todo momento durante el tratamiento y por 1 semana después de la administración de su última dosis de VOYDEYA. Su riesgo de contraer alguna infección grave puede continuar durante algunos días después de recibir la última dosis de VOYDEYA.
- **Muestre esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica encargado de su tratamiento. Esto lo ayudará a proporcionarle un diagnóstico y tratamiento rápidamente.**

## ¿Qué es la REMS de VOYDEYA?

Una REMS (del inglés *Risk Evaluation and Mitigation Strategy*, Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos) es un programa de seguridad de medicamentos que la FDA (del inglés *Food and Drug Administration*, Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos puede requerir para determinados medicamentos con el fin de garantizar que se utilicen de manera segura. Cuando hay una REMS, las empresas farmacéuticas, los proveedores de atención médica y las farmacias deben tomar medidas adicionales a fin de asegurarse de que los beneficios de usar el medicamento sean mayores que los riesgos.

VOYDEYA cuenta con una REMS porque puede aumentar las probabilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas. Las infecciones graves pueden volverse potencialmente mortales con rapidez y provocar la muerte si no se reconocen y tratan de manera temprana.