

INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO DE LA TD

ONCE-DAILY
Austedo XR®
(deutetrabenazine)
extended-release
6 mg, 12 mg, 18 mg, 24 mg, 30 mg,
36 mg, 42 mg, and 48 mg tablets

Para el tratamiento de la **discinesia tardía (TD) en adultos**,

AUSTEDO XR® reduce los movimientos de la TD y se puede tomar con la mayoría de los medicamentos para la salud mental



SOBRE LA MARCHA CON AUSTEDO XR



USOS APROBADOS

Los comprimidos de liberación prolongada AUSTEDO XR® (deutetrabenazine) y los comprimidos de AUSTEDO® (deutetrabenazine) son medicamentos recetados que se usan para controlar los movimientos en el rostro, la lengua u otras partes del cuerpo que no se pueden controlar (discinesia tardía).

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

AUSTEDO XR® y AUSTEDO® pueden causar efectos secundarios serios en personas con la 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 de especial importancia cuando se comienza a tomar AUSTEDO XR o 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.

teva

¿Qué es la discinesia tardía (TD)?

SÍNTOMAS Y CAUSAS DE LA TD

La TD son movimientos repetitivos e incontrolables en la cara, los brazos, las piernas y el torso que aparecen como espasmos, temblores y sacudidas.

Los síntomas de la TD pueden aparecer como:



Mover los dedos como si se tocara el piano o la guitarra



Muecas faciales o fruncir los labios



Encogerse de hombros



Relamerse los labios u otro movimiento de la boca, como morder o succionar



Parpadear rápido o fruncir el ceño



Balancear la pelvis

El uso a largo e incluso corto plazo de ciertos medicamentos recetados que se usan para tratar condiciones de salud mental o gastrointestinales pueden causar la TD. De hecho, la TD incluso puede desarrollarse luego de suspender o cambiar estos medicamentos, o si se reduce la dosis. La TD es más que un efecto secundario de estos medicamentos: **es una condición real con su propio diagnóstico y plan de tratamiento.**



La medicación que puede causar la TD incluye antipsicóticos, antidepresivos y antieméticos.

Si está tomando estos medicamentos y experimenta movimientos incontrolables, consulte con su proveedor de atención médica para evaluar si tiene TD

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

No tome AUSTEDO XR o AUSTEDO si:

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

¿Qué es la discinesia tardía (TD)?

EL IMPACTO DE LA TD

Los movimientos repetitivos e incontrolables del cuerpo con la TD pueden resultar frustrantes tanto física como emocionalmente.

Movimientos de la TD:

- ✓ Dificulta el habla
- ✓ Atrae atención no deseada cuando está en público
- ✓ Afecta su capacidad de leer o escribir
- ✓ Dificulta el cortar la comida o sostener las bebidas
- ✓ Puede confundirse con estar ebrio o bajo la influencia de las drogas



La TD no es su culpa y tiene tratamiento.

Consulte con su proveedor de atención médica
acerca de AUSTEDO XR®

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

No tome AUSTEDO XR o AUSTEDO si:

- 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.

Acerca del tratamiento

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



AUSTEDO XR reduce los movimientos de la TD con **un comprimido de liberación prolongada de dosis diaria.***



Con AUSTEDO XR, no tiene que elegir entre preservar su salud mental y tratar la TD. **AUSTEDO XR se puede tomar con la mayoría de los medicamentos para la salud mental.**



Con una **dosificación personalizada** de AUSTEDO XR, su proveedor de atención médica puede encontrar la dosis adecuada para ayudarlo a reducir los movimientos de la TD.



Haga clic o visite [AUSTEDOXR.com](https://www.AUSTEDOXR.com) para conocer los efectos secundarios comunes de AUSTEDO XR.

*AUSTEDO XR de una dosis diaria contiene los mismos activos que los comprimidos AUSTEDO® (deutetrabenazina) de dos dosis diarias. La información en esta página se basa en una dosificación de dos dosis diaria.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

No tome AUSTEDO XR o AUSTEDO si:

- 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.

Acerca del tratamiento

AYUDA A CONTROLAR LOS MOVIMIENTOS DE LA TD

>70% de los adultos redujo los **MOVIMIENTOS DE LA TD** con comprimidos de **AUSTEDO®** (deutetrabenazine).[†]

[†] En un estudio clínico de 12 semanas, las personas que tomaron AUSTEDO experimentaron una reducción de al menos el 10 % en el puntaje motor total según la Escala de Movimientos Involuntarios Anormales (AIMS) en la semana 12.

**AUSTEDO XR® PUEDE REDUCIR
LOS MOVIMIENTOS DE LA TD
e incluso se pueden ver una
respuesta en tan solo 2 semanas.**

96% de los adultos en
los ensayos clínicos
continuó con su dosis de **AUSTEDO**
sin necesidad de reducirla por efectos
secundarios.

Casi 9 de cada 10 personas
informaron estar satisfechas con **AUSTEDO XR[†]**

[†]Según el análisis de una encuesta a 131 personas sobre AUSTEDO XR.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

No tome AUSTEDO XR o AUSTEDO si:

- 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.

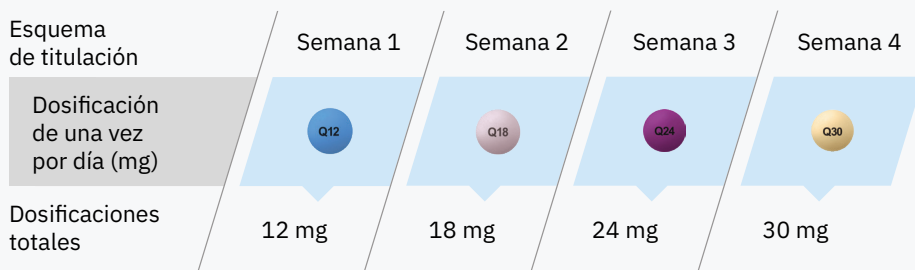


Cómo comenzar

DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA PARA LA TD

AUSTEDO XR® de una dosis diaria ofrece un abordaje personalizado de dosificación.

Su proveedor de atención médica comenzará a recetarle una dosis baja y la aumentará gradualmente con el tiempo. Este abordaje le permite a su cuerpo acostumbrarse al medicamento y puede ayudarlo a reducir los efectos secundarios a medida que disminuyen los movimientos de la TD. De esta forma, su proveedor de atención médica 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 proveedor de atención médica 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 de la TD y que tolera, esa será su dosis de mantenimiento. Si desea aumentar su dosis, puede analizar otras opciones de dosificación con su proveedor de atención médica.



Sus necesidades del tratamiento de la TD son exclusivas para usted, y AUSTEDO XR tiene diferentes concentraciones para que su proveedor de atención médica pueda encontrar la dosis que funciona para usted

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Otros efectos secundarios posibles incluyen:

- **Ritmo cardíaco irregular (prolongación de QT).** AUSTEDO XR y 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 probabilidad.

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 AUSTEDO XR®/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 gratuita.

El kit de titulación AUSTEDO XR aumenta gradualmente su medicación para encontrar la dosis adecuada para ayudarlo a reducir los movimientos de la TD.

Su proveedor de atención médica puede proporcionar una kit de titulación GRATUITO a:

Llevar a casa desde su oficina



Obtégala en su farmacia*

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

*Con la receta y un vóucher de prueba gratuita en AUSTEDOcardform.com. Aplican los Términos y condiciones.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Otros efectos secundarios posibles incluyen:

- **Síndrome neuroléptico maligno.** Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente y acuda a la sala de emergencias más cercana si desarrolla los siguientes signos y síntomas y no tienen otro motivo evidente: fiebre alta, rigidez muscular, pensamientos negativos, ritmo cardíaco muy rápido o irregular o aumento de la sudoración.

USOS APROBADOS

Los comprimidos de liberación prolongada AUSTEDO XR® (deutetrabenazine) y los comprimidos de AUSTEDO® (deutetrabenazine) son medicamentos recetados que se usan para controlar los movimientos en el rostro, la lengua u otras partes del cuerpo que no se pueden controlar (discinesia tardía).

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

AUSTEDO XR® y AUSTEDO® pueden causar efectos secundarios serios en personas con la 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 de especial importancia 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 AUSTEDO XR o AUSTEDO si:

- tiene la enfermedad de Huntington, 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 monoaminoxidasa (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).** AUSTEDO XR y 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 probabilidad.
- **Síndrome neuroléptico maligno.** Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente y acuda a la sala de emergencias más cercana si desarrolla los siguientes signos y síntomas y no tienen otro motivo evidente: 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.
- **Parkinsonismo.** 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 AUSTEDO XR y AUSTEDO. 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 incluyen somnolencia (sedación), diarrea, cansancio y boca seca.

Los efectos secundarios más comunes de AUSTEDO en personas con discinesia tardía incluyen 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 discinesia 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.

ES SENCILLO INSCRIBIRSE EN TEVA TOTAL SUPPORT™

Desde las opciones de verificación de los beneficios y de asistencia financiera hasta servicios de enfermería disponibles para asistirlo, proporcionamos asistencia a las personas con TD y sus cuidadores en cualquier momento del tratamiento.



**Iniciar
el tratamiento**

**Ahorros
y asistencia
financiera**

**Continuar con
el tratamiento**

INICIAR EL TRATAMIENTO

Ayuda para navegar la cobertura del seguro

Ya sea que usted tenga Medicare, seguro o no, Teva **Total Support** verificará la cobertura y analizará sus opciones de asistencia financiera con usted para ayudarlo a que su tratamiento sea asequible.



El 89% de las personas que toman AUSTEDO XR® consiguen la aprobación de la cobertura del seguro con éxito.

Apoyo de farmacia especializada personalizado

Teva **Total Support** puede ayudarlo a ponerse en contacto con una farmacia que pueda surtir su receta de AUSTEDO XR y proporcionar asistencia continua luego de iniciar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Otros efectos secundarios posibles incluyen:

- **Ritmo cardíaco irregular (prolongación de QT).** AUSTEDO XR y 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 probabilidad.

Teva Total Support

AHORROS Y ASISTENCIA FINANCIERA

Asistencia financiera para iniciar el tratamiento y continuarlo

Los pacientes nuevos pueden iniciar su **prueba gratuita de 30 días** con un **vóucher de prueba gratuita**.*

Los pacientes elegibles pagan ni más ni menos que **\$0 por mes** de gastos directos para recetas de recarga con la **tarjeta de copago de AUSTEDO XR®**.†

Medicare ofrece programas adicionales que ayudan a economizar el tratamiento.

CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO

Asistencia de enfermería especializada

Contáctese con un enfermero especializado en apoyo personalizado en todo su tratamiento. Incluirá:

- Llamadas de **seguimiento** para realizar controles y establecer objetivos
- **Educación** sobre su diagnóstico y recetas
- **Asistencia** con la continuidad del tratamiento
- **Herramientas y recursos** para ayudarlo a seguir



Otros recursos estarán disponibles cuando se inscriba

Inscríbase en Teva Total Support

teva Total Support



1-800-887-8100

Lunes a viernes
de 9AM a 8PM ET

O visite [TevaTotalSupportTD.com](https://www.TevaTotalSupportTD.com)

*El vóucher de prueba gratuita de 30 días es solo para pacientes nuevos. El vóucher es válido para un máximo de 4 semanas de titulación o 30 días de medicación.

†La oferta está disponible solo para pacientes con un seguro comercial. Esta oferta NO está disponible para pacientes elegibles de Medicare, Medicaid o cualquier otra forma de cobertura de seguros pública. Los gastos directos pueden variar. Aplican exclusiones y limitaciones. Véanse los términos y condiciones en [AUSTEDOcardform.com](https://www.AUSTEDOcardform.com).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Otros efectos secundarios posibles incluyen:

- **Síndrome neuroléptico maligno.** Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente y acuda a la sala de emergencias más cercana si desarrolla los siguientes signos y síntomas y no tienen otro motivo evidente: fiebre alta, rigidez muscular, pensamientos negativos, ritmo cardíaco muy rápido o irregular o aumento de la sudoración.

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.



COMIENCE CON AUSTEDO XR® PARA REDUCIR LOS MOVIMIENTOS DE LA TD

- Algunas personas vieron una respuesta tan pronto como 2 semanas*†
- Obtenga una dosificación personalizada de un comprimido de AUSTEDO XR de dosis diaria
- Los pacientes elegibles abonan ni más ni menos que \$0 por mes‡
- Inscribese en Teva Total Support para obtener beneficios en el tratamiento



Haga clic o visite
AUSTEDOXR.com

para acceder a otros recursos.

*AUSTEDO XR de una dosis diaria contiene los mismos activos que los comprimidos AUSTEDO® (deutetrabenazine) de dos dosis diarias. La información en esta página se basa en una dosificación de dos dosis diaria.

†AUSTEDO redujo el puntaje total la AIMS por 3.3 puntos v. 1.4 puntos con el placebo. Para los participantes que toman AUSTEDO, esto representa el 33 % de reducción del puntaje total de AIMS v. un 14 % de reducción en los que toman placebo.

‡La oferta está disponible solo para pacientes con un seguro comercial. Esta oferta NO está disponible para pacientes elegibles de Medicare, Medicaid o cualquier otra forma de cobertura de seguros pública. Los gastos directos pueden variar. Aplican exclusiones y limitaciones. Véanse los términos y condiciones en [AUSTEDOCardform.com](#).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

AUSTEDO XR® y AUSTEDO® pueden causar efectos secundarios serios en personas con la 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 de especial importancia 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.