



FORTEO®

inyección de teriparatida

dosis diaria de 20 mcg en un dispositivo
prellenado de administración de 2.4 mL



¿*P*reparado para un enfoque
más proactivo con FORTEO?

Consulte la Guía del Medicamento y la Información de Prescripción, incluida la Advertencia Resaltada. Consulte el Manual del Usuario que acompaña al dispositivo de administración.

Lilly



inyección de teriparatida


dosis diaria de 20 mcg en un dispositivo
prellenado de administración de 2.4 mL

FORTEO es un medicamento de venta bajo receta utilizado tanto en hombres como en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis que están en alto riesgo de sufrir huesos rotos (fracturas). FORTEO es utilizado en hombres y mujeres con osteoporosis debido al uso de medicamentos glucocorticoides, como la prednisona, durante varios meses, que tienen un alto riesgo de sufrir huesos rotos (fracturas). FORTEO puede ser utilizado por personas que han tenido una fractura relacionada con la osteoporosis, o que tienen muchos factores de riesgo de fractura, o que no pueden utilizar otros tratamientos para la osteoporosis.

Advertencia: Riesgo Potencial de Osteosarcoma

Posible cáncer óseo. Durante la prueba de la droga, el medicamento en FORTEO hizo que algunas ratas desarrollaran un cáncer de hueso llamado osteosarcoma. En las personas, el osteosarcoma es un cáncer grave pero raro. Rara vez se ha reportado osteosarcoma en personas que utilizaron FORTEO. Se desconoce si las personas que utilizan FORTEO tienen una posibilidad más alta de desarrollar osteosarcoma. Antes de utilizar FORTEO, debe decirle a su proveedor de atención médica si usted tiene la enfermedad ósea de Paget, si es un niño o adulto joven cuyos huesos aún están creciendo, o si ha tenido terapia de radiación.

Consulte la Información Importante de Seguridad, incluida la Advertencia Resaltada acerca del osteosarcoma en las páginas 10 a 13, y la Guía del Medicamento y la Información de Prescripción Completa adjuntas. Consulte el Manual del Usuario Completo que acompaña al dispositivo de administración.

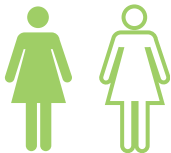


*H*asta después de romperme un hueso, no me daba cuenta de lo que realmente significaba.

*A*hora sé que debo hacer algo.”

APROXIMADAMENTE

1 de cada 2 mujeres



Y

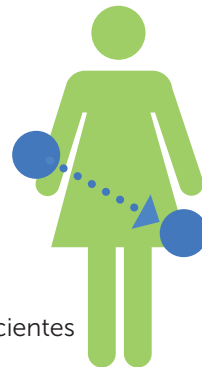
1 de cada 4 hombres



mayores de 50 años tendrá una fractura relacionada con la osteoporosis en sus vidas.

UNA FRACTURA PUEDE CONDUCIR A OTRA

Por ejemplo, un estudio ha demostrado que las mujeres posmei con una fractura de muñeca tienen un riesgo 1.5 veces mayor de de cadera.



Aumento de 1.5x

Fractura de cadera

La mitad de estos pacientes eran menores de 65.

AVERIGÜE SI USTED ESTÁ EN RIESGO DE UNA FRACTURA FUTURA

5

Arranque esto para llevarlo a su médico

- ¿Se ha roto un hueso con más de 50 años?
 - ¿Ha disminuido su altura en los últimos años?
 - ¿Le han diagnosticado osteoporosis o le hicieron una prueba de Densidad Mineral Ósea (DMO) (también conocida como examen DXA o puntuación T) que estaba por debajo de -2.5 ? [Consulte la página siguiente para obtener más información sobre puntuación T.](#)
- ¿Usted o su familia inmediata tiene antecedentes de alguno de los siguientes?
- Fractura de columna
 - Fractura de cadera
 - Osteoporosis
- ¿Alguna vez ha tomado alguno de estos medicamentos que pueden estar relacionados con la pérdida ósea?
- Glucocorticoides (prednisona, metilprednisolona, dexametasona)
 - Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (Celexa* [citalopram], Prozac† [fluoxetina])
 - Medicamentos de quimioterapia
 - Inhibidores de la bomba de protones (IBP) (Nexium* [esomeprazol], Prilosec* [omeprazol])
 - Medicamentos anticonvulsivos (fenobarbital o Dilantin* [cápsulas de fenitoína sódica de acción prolongada, USP])
 - Heparina
 - Litio

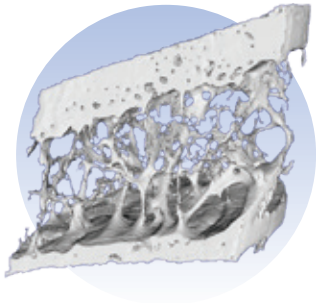
*Marca registrada de su respectivo propietario. †Marca registrada propiedad de o adquirida bajo licencia por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

¿MARCO ALGUNA DE LAS OPCIONES ANTERIORES? HABLE CON SU MÉDICO ACERCA DE SU RIESGO DE FRACTURA FUTURA.

Es posible que haya escuchado a su médico hablar sobre **un factor de riesgo para la osteoporosis**, también conocido como **puntuación T, examen DXA o DMO**. Cuanto más baja o más negativa sea su puntuación T (por ejemplo, -2.5 o menos), más probable es que usted esté en alto riesgo de tener fracturas a causa de la osteoporosis. Afortunadamente, hay opciones de tratamiento disponibles para aumentar su puntuación T y reducir su riesgo de fractura.

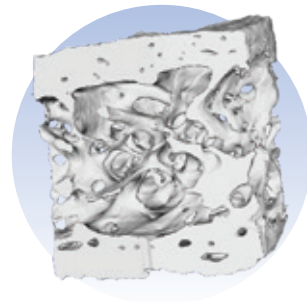


Consulte la Guía del Medicamento y la Información de Prescripción, incluida la Advertencia Resaltada con respecto al osteosarcoma. Consulte el Manual del Usuario con el dispositivo de administración.



ANTES DE FORTEO

Mujer posmenopáusica con osteoporosis antes de FORTEO*
Esta pequeña muestra de hueso fue tomada de la parte superior de la pelvis (cresta ilíaca) de una paciente posmenopáusica con osteoporosis y fue observada utilizando tecnología microscópica de imágenes (Tomografía Computarizada).



DESPUÉS DE FORTEO

La misma mujer después de 21 meses de tratamiento con FORTEO*
Después de 21 meses de tratamiento con FORTEO, otra muestra tomada de la misma paciente muestra que se ha formado hueso nuevo.

*Se obtuvieron biopsias óseas de un subgrupo de 51 mujeres que participaron en un estudio clínico de 1,637 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis (de las cuales el 90% había tenido una fractura de columna). En el estudio general, 541 mujeres utilizaron una dosis diaria de 20 mcg de FORTEO y 544 utilizaron un placebo durante un tiempo promedio de 19 meses y un máximo de 24 meses (todas las mujeres tomaron diariamente calcio y vitamina D).

Esta es Información Importante de Seguridad que usted debe saber sobre FORTEO:

Usted no debería utilizar FORTEO durante más de 2 años a lo largo de su vida. Tampoco debe tomar FORTEO si es alérgico a alguno de sus ingredientes, ya que pueden ocurrir reacciones alérgicas graves.


FORTEO[®]
inyección de teriparatida
dosis diaria de 20 mcg en un dispositivo
prellenado de administración de 2.4 mL

La densidad mineral ósea (DMO) y el estado de fractura son importantes para determinar la resistencia ósea y el riesgo futuro de fractura.

†En un estudio clínico de FORTEO que involucró a 1,637 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis (de las cuales 90% tuvieron una fractura de columna), 541 mujeres tomaron una dosis diaria de 20 mcg de FORTEO y 544 tomaron un placebo durante un tiempo promedio de 19 meses y por un máximo de 24 meses. Todas las mujeres tomaron diariamente calcio y vitamina D.

En un estudio de mujeres posmenopáusicas con osteoporosis, FORTEO[†]:
Aumentó de manera significativa el DMO en la columna a los **3 meses** y durante todo el período de tratamiento.



Redujo el riesgo de nuevas fracturas de columna en aproximadamente **2/3** (65% de reducción relativa de riesgo [RRR], 9,3% de reducción absoluta de riesgo [RAR]).



Redujo el riesgo de nuevas fracturas en otros huesos por la **mitad** (53% RRR; 2.9% RRA).

Esta es Información Importante de Seguridad que usted debe saber sobre FORTEO:

Antes de utilizar FORTEO, usted debe informar a su proveedor de atención médica si tiene una enfermedad ósea que no sea osteoporosis, si tiene cáncer en sus huesos, si tiene problemas para inyectarse y no tiene a nadie que pueda ayudarle, si tiene o ha tenido cálculos renales, si tiene o ha tenido demasiado calcio en la sangre, si toma medicamentos que contienen digoxina (Digoxina, Lanoxicaps, Lanoxin) o si tiene cualquier otra condición médica.

En un estudio donde las personas evaluaron el Dispositivo de Administración de FORTEO:



Tamaño real de la aguja. Aguja para pluma BD recomendadas.

Tamaño real del dispositivo.

99.5%
**OPINARON QUE
ERA FÁCIL DE
UTILIZAR**

Un curso completo de tratamiento con FORTEO dura solo 24 meses. Consulte el Manual del Usuario de FORTEO y consulte a su proveedor de atención médica antes de inyectarse usted mismo por primera vez. BD® es una marca registrada de Becton, Dickinson and Company.

Esta es Información Importante de Seguridad que usted debe saber sobre FORTEO:

El Dispositivo de Administración de FORTEO tiene medicamento suficiente para 28 días. Está configurado para proporcionar una dosis de 20 microgramos de medicamento cada día. Mantenga su Dispositivo de Administración de FORTEO en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C). No congele el Dispositivo de Administración de FORTEO. No utilice FORTEO si ha sido congelado. No utilice FORTEO después de la fecha de vencimiento impresa en el dispositivo de administración y en el empaque. Deseche el Dispositivo de Administración de FORTEO después de 28 días, aunque tenga medicamento (consulte el Manual del Usuario).

Consulte la Guía del Medicamento y la Información de Prescripción, incluida la Advertencia Resaltada con respecto al osteosarcoma. Consulte el Manual del Usuario con el dispositivo de administración.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ACERCA DE FORTEO

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de FORTEO?

Advertencia: Riesgo Potencial de Osteosarcoma

Posible cáncer óseo. Durante la prueba de la droga, el medicamento en FORTEO hizo que algunas ratas desarrollaran un cáncer de hueso llamado osteosarcoma. En las personas, el osteosarcoma es un cáncer grave pero raro. Rara vez se ha reportado osteosarcoma en personas que utilizaron FORTEO. Se desconoce si las personas que utilizan FORTEO tienen una posibilidad más alta de desarrollar osteosarcoma. Antes de utilizar FORTEO, debe decirle a su proveedor de atención médica si usted tiene la enfermedad ósea de Paget, si es un niño o adulto joven cuyos huesos aún están creciendo, o si ha tenido terapia de radiación.

¿Quiénes no deben utilizar FORTEO?

- Usted no debería utilizar FORTEO durante más de 2 años a lo largo de su vida.

- No utilice FORTEO si usted es alérgico a cualquiera de los ingredientes en FORTEO. Se han reportado reacciones alérgicas graves.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de utilizar FORTEO?

- Antes de utilizar FORTEO, usted debe informar a su proveedor de atención



inyección de teriparatida

dosis diaria de 20 mcg en un dispositivo
prellenado de administración de 2.4 mL

médica si tiene una enfermedad ósea que no sea osteoporosis, si tiene cáncer en sus huesos, si tiene problemas para inyectarse y no tiene a nadie que pueda ayudarlo, si tiene o ha tenido cálculos renales, si tiene o ha tenido demasiado calcio en la sangre, si toma medicamentos que contienen digoxina (Digoxina, Lanoxicaps, Lanoxin) o si tiene cualquier otra condición médica.

- Antes de inyectarse FORTEO, debe informar a su proveedor de atención médica si está embarazada o tiene pensado quedar embarazada. Se desconoce si FORTEO lastimará a su bebé no nato.

También debe informar a su proveedor de atención médica si está amamantando o tiene pensado amamantar. No debe amamantar mientras utiliza FORTEO.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FORTEO?

- FORTEO puede causar efectos secundarios graves incluso una disminución en la presión sanguínea cuando usted cambia de posición. Algunas personas se sienten mareadas, tienen latidos cardíacos rápidos, o sienten que se desmayan inmediatamente después de las primeras dosis. Esto en general ocurre

dentro de las 4 horas de haber tomado FORTEO y desaparece a las pocas horas. En las primeras dosis, aplíquese sus inyecciones de FORTEO en un lugar donde usted pueda sentarse o acostarse inmediatamente si tiene estos síntomas. Si sus síntomas empeoran o no desaparecen, interrumpa FORTEO y llame a su proveedor de atención médica. FORTEO también puede causar un aumento de calcio en su sangre. Dígame a su proveedor de atención médica si usted tiene náuseas, vómitos, estreñimiento, energía baja o debilidad muscular. Estos podrían ser signos de que hay demasiado calcio en su sangre.

- Los efectos secundarios comunes de FORTEO incluyen náuseas, dolores articulares, dolor, calambres en las piernas y reacciones en el sitio de inyección, incluso dolor, hinchazón y hematomas en el sitio de inyección. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FORTEO. Se le recomienda reportar cualquier efecto secundario negativo de los medicamentos de venta bajo receta médica a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Información adicional de seguridad acerca de FORTEO

- El Dispositivo de Administración de FORTEO tiene medicamento suficiente para 28 días. Está configurado para proporcionar una dosis de 20 microgramos de medicamento cada día. Antes de que usted intente inyectarse FORTEO, un proveedor de atención médica debe enseñarle cómo utilizar el Dispositivo de Administración de FORTEO para que se ponga su inyección de manera correcta. Inyéctese FORTEO una vez al día

en el muslo o en el abdomen (área inferior del estómago). No inyecte todo el medicamento que contiene el dispositivo de administración de FORTEO de una sola vez. No transfiera el medicamento del dispositivo de administración de FORTEO a una jeringuilla. Esto puede dar como resultado la toma de una dosis equivocada de FORTEO. Si usted utiliza más FORTEO que el prescrito, llame a su proveedor de atención médica. Si usted utiliza demasiado FORTEO, podría tener náuseas, vómitos, debilidad o mareos.



inyección de teriparatida

dosis diaria de 20 mcg en un dispositivo
prellenado de administración de 2.4 mL

¿Cómo debo almacenar el FORTEO?

- Mantenga su Dispositivo de Administración de FORTEO en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C). No congele el Dispositivo de Administración de FORTEO. No utilice FORTEO si ha sido congelado. No utilice FORTEO después de la fecha de vencimiento impresa en el dispositivo de administración y en el empaque. Deseche el Dispositivo de Administración de FORTEO después de 28 días, aunque tenga medicamento (consulte el Manual del Usuario).

TE Con ISI 10OCT2019

Para obtener más información de seguridad, consulte la Guía del Medicamento y la Información de Prescripción, incluida la Advertencia Resaltada con respecto al osteosarcoma. Consulte el Manual del Usuario que acompaña al dispositivo de administración.

Las marcas mencionadas son marcas registradas de sus respectivos dueños y no son marcas registradas de Eli Lilly and Company.

FORTEO® es una marca registrada y FORTEO Connect™ es una marca registrada propiedad o licenciada por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias, o afiliadas.

PP-TE-US-1083 11/2019

©Lilly USA, LLC 2019. Todos los derechos reservados.

COMIENCE A CONSTRUIR NUEVOS HUESOS CON LA AYUDA DE FORTEO

Más de 14 años de experiencia clínica*

Recetado a más de 1.7 millones de personas

Primer medicamento para la osteoporosis aprobado por la FDA que ayuda a construir huesos nuevos



ESTAMOS AQUÍ PARA AYUDARLE

- Cómo ahorrar con FORTEO
- Cómo funciona FORTEO
- Cómo tomar FORTEO
- Respuestas a preguntas comunes, por ejemplo, consejos para viajar + almacenamiento

Llame a FORTEO Connect al **1-866-4-FORTEO (436-7836)** o visite **FORTEO.com**

*Consulte a su proveedor de atención médica para determinar si FORTEO es adecuado para usted.

Esta es Información Importante de Seguridad que usted debe saber sobre FORTEO:

FORTEO puede causar un aumento del calcio en sangre. Dígame a su proveedor de atención médica si usted tiene náuseas, vómitos, estreñimiento, energía baja o debilidad muscular. Estos podrían ser signos de que hay demasiado calcio en su sangre.

Consulte la Guía del Medicamento y la Información de Prescripción, incluida la Advertencia Resaltada con respecto al osteosarcoma. Consulte el Manual del Usuario con el dispositivo de administración.