



Diseñado para la EoE. Dedicado al alivio.*

*El alivio se define como una disminución de los eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) en el esófago y una mejoría de la disfagia (dificultad para tragar), según lo demostrado por EOHILIA en dos ensayos clínicos de 12 semanas.

¿Qué es EOHILIA?

EOHILIA (suspensión oral de budesonida) es un corticosteroide oral recetado que se utiliza durante 12 semanas de tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EoE) en personas de 11 años o más.

No se ha demostrado que EOHILIA sea seguro y eficaz para el tratamiento de la EoE durante más de 12 semanas.

Se desconoce si EOHILIA es seguro y eficaz en menores de 11 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quiénes no deben tomar EOHILIA?

No tome EOHILIA si es alérgico a la budesonida.

Consulte la Información importante de seguridad adicional. Consulte la Información de prescripción de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.

 **Eohilia**TM
(budesonide oral suspension) 2mg

Le damos la bienvenida

¿Qué es la EoE?

Cómo actúa EOHILIA

Resultados del estudio

Perfil de seguridad

Tomar EOHILIA

Apoyo

Términos y condiciones

Consejos de dieta

Información importante de seguridad

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EOHILIA?

EOHILIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Efectos de tener demasiados medicamentos con corticosteroides en la sangre (hipercorticismo). El uso a largo plazo de EOHILIA puede provocarle niveles elevados de medicamentos corticosteroides en la sangre. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas:

- Acné
- Formación de hematomas con facilidad
- Redondez de la cara
- Hinchazón del tobillo
- Vello corporal y vello facial más gruesos
- Un cúmulo de grasa o joroba entre los hombros (joroba de búfalo)
- Estrías rosadas o moradas en la piel del abdomen, los muslos, los senos y los brazos

Consulte la Información importante de seguridad adicional. Consulte la Información de prescripción de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.

Le damos la bienvenida

Este folleto está diseñado para ayudarlo a obtener más información sobre la EoE y sobre cómo EOHILIA, un tratamiento oral de 12 semanas, puede ayudarlo. En él, encontrará información valiosa sobre lo siguiente:

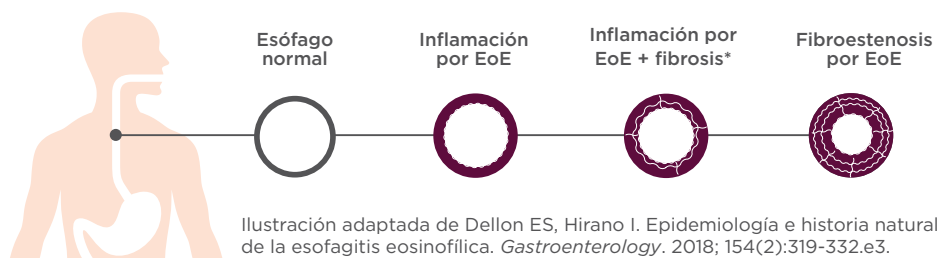
- Causas de la EoE
- Cómo actúa EOHILIA
- Efectos secundarios de EOHILIA
- Cómo tomar EOHILIA
- El Programa de apoyo al paciente y copagos de EOHILIA
- Sugerencias útiles para la dieta

Es hora de tomar el control sobre la EoE.

La EoE explicada

La EoE es una enfermedad inflamatoria crónica que se produce en el esófago, el tubo que pasa los alimentos y los líquidos desde la garganta hasta el estómago. La EoE causa inflamación en el esófago, lo que puede provocar estrechamiento y síntomas como dificultad para tragar (disfagia).

- La EoE se produce porque el sistema inmunitario del cuerpo puede responder a ciertos alérgenos en el esófago con una acumulación de eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) y otras células inflamatorias
- Esta acumulación puede provocar inflamación que causa los síntomas de la EoE
- Si no se trata, esta inflamación puede provocar daño físico en el esófago, lo que empeora los síntomas

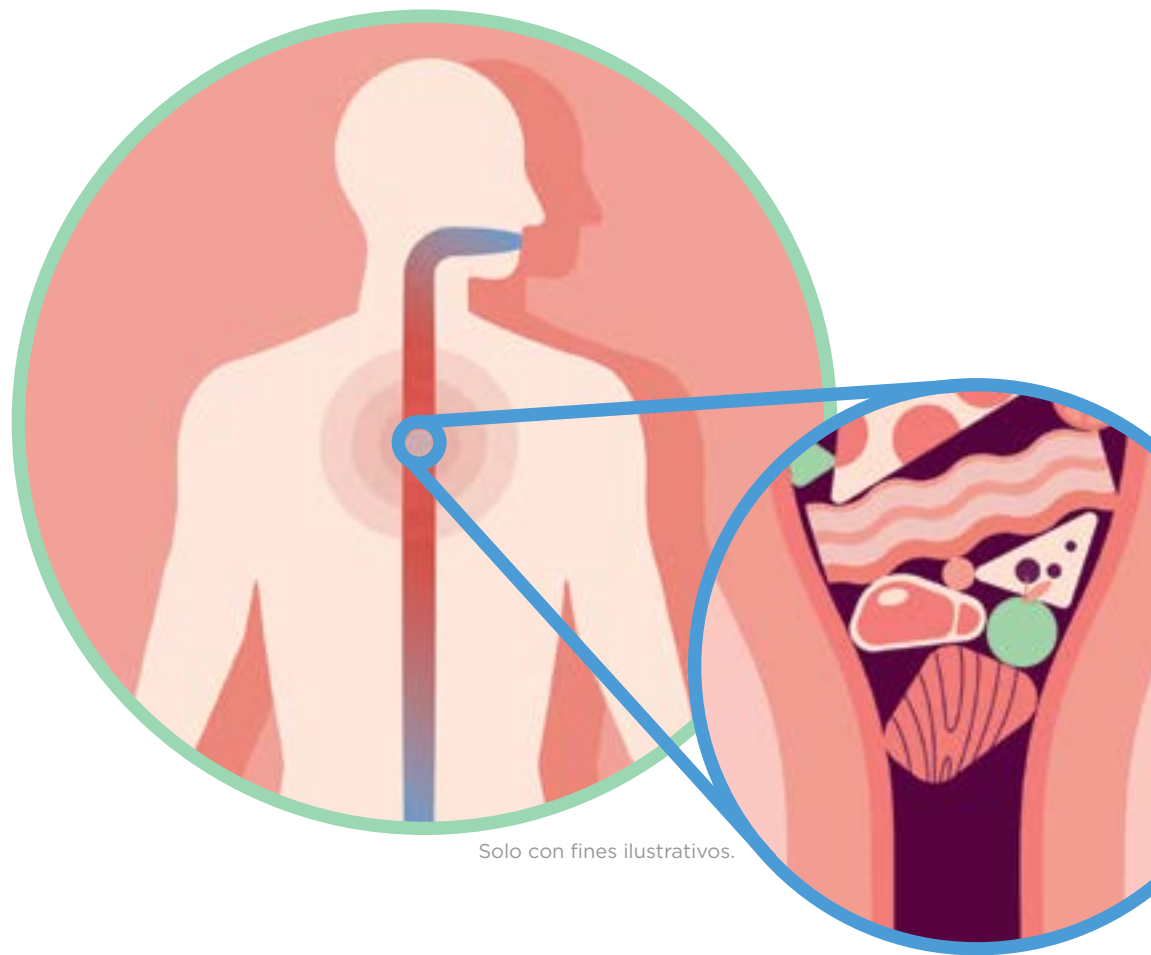


*La fibrosis se produce cuando la inflamación produce cicatrización, estrechamiento y formación de tejido fibroso excesivo en el revestimiento del esófago.

LA EOE PUEDE SER DIFÍCIL DE DIAGNOSTICAR. PARA NIÑOS Y ADULTOS, EL TIEMPO PROMEDIO HASTA EL DIAGNÓSTICO DESDE EL PRIMER SÍNTOMA PUEDE OSCILAR ENTRE 1 Y 8 AÑOS, RESPECTIVAMENTE.

Debido a la naturaleza de la EoE, es posible que deba consultar a ciertos especialistas. Estos pueden incluir gastroenterólogos, que se especializan en el tratamiento de afecciones del sistema digestivo y pueden realizar pruebas, como una endoscopia, para diagnosticar con más precisión la EoE.

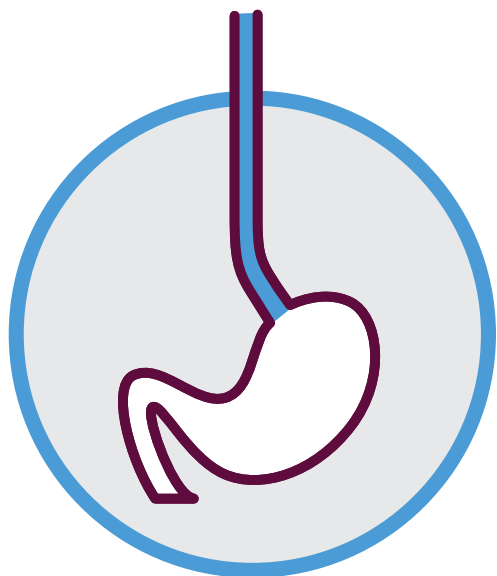
También es posible que necesite ver a alergistas e inmunólogos, quienes pueden hacerle pruebas para ver si usted es alérgico a ciertos alimentos y sustancias.



Solo con fines ilustrativos.

¿Qué es EOHILIA?

EOHILIA es el **primer y único tratamiento oral aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de 12 semanas** de duración, diseñado para tratar a pacientes con EoE de 11 años o más.



EOHILIA ayuda a abordar la inflamación en el esófago

EOHILIA es una forma similar líquida de budesonida (un corticosteroide) diseñada específicamente para tratar la inflamación en el esófago. Si bien se desconoce la forma exacta en que actúan los corticosteroides en la inflamación por EoE, EOHILIA actúa en una amplia gama de células inflamatorias.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

EOHILIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: (continuación)

Supresión suprarrenal. El uso a largo plazo de EOHILIA puede causar una afección en la que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroides (supresión suprarrenal). Informe a su proveedor de atención médica si está bajo estrés o si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas:

- Cansancio
- Debilidad
- Náuseas y vómitos
- Presión arterial baja

Consulte la Información importante de seguridad adicional. Consulte la Información de prescripción de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.

EOHILIA está formulada específicamente para el esófago

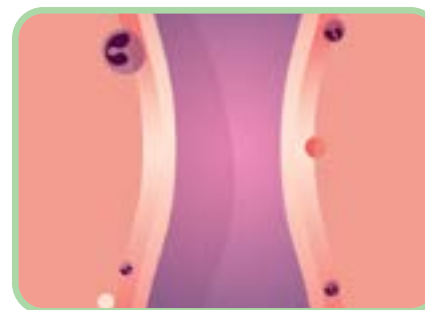
Solo con fines ilustrativos.



Las personas con EoE tienen un alto nivel de eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) y otras células inflamatorias en el esófago. Cuando se acumulan, pueden causar los síntomas de la EoE.



Al agitarla, EOHILIA se vuelve más líquida para tragar y luego recupera su forma original.



EOHILIA está diseñada específicamente para ayudar a reducir los eosinófilos que contribuyen a la inflamación del esófago en pacientes con EoE.



EOHILIA es el primer y único tratamiento oral aprobado por la FDA de 12 semanas para la EoE.

En un estudio clínico de 12 semanas de duración, EOHILIA

demostró su eficacia para reducir la inflamación del esófago y la dificultad para tragar

En un estudio clínico de 12 semanas de 318 pacientes mayores de 11 años con EoE, 213 pacientes fueron tratados con EOHILIA (2 mg dos veces al día), mientras que 105 recibieron placebo.



Reduce la dificultad para tragar

Los pacientes que tomaron EOHILIA tuvieron menos dificultad para tragar.

Los pacientes que tomaron EOHILIA lograron una reducción de 10.2 puntos en su puntaje global del Cuestionario de Síntomas de la Disfagia (Dysphagia Symptom Questionnaire, DSQ) desde el momento en que comenzaron el estudio, mientras que los pacientes que tomaron placebo tuvieron una diferencia de 6.5 puntos.*

El puntaje del DSQ se basó en informes bisemanales de los pacientes sobre sus síntomas relacionados con la dificultad para tragar. Los puntajes oscilaron entre 0 y 84, y los puntajes más altos indicaron mayor frecuencia y gravedad de la disfagia.



Reduce la inflamación en el esófago

Más pacientes que tomaron EOHILIA tuvieron una disminución en la cantidad de eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco que puede contribuir a la inflamación por EoE).

El **53 %** de los pacientes que tomaron EOHILIA tuvieron una disminución en la cantidad de eosinófilos en comparación con el 1 % de los pacientes que recibieron placebo.†

***Pacientes que experimentan menos dificultad para tragar:** La mejora en los problemas para tragar con EOHILIA se calculó utilizando el DSQ, una autoevaluación basada en puntos que los pacientes tomaron diariamente para realizar un seguimiento de la frecuencia con la que experimentaron síntomas de disfagia y la gravedad de esos síntomas mientras recibían tratamiento con EOHILIA. Al inicio del estudio, el puntaje promedio bisemanal del DSQ de los pacientes que tomaron EOHILIA fue de 30.3 y 30.4 para los pacientes que recibieron placebo.

†**Pacientes con una reducción de eosinófilos:** 113 de 213 pacientes (53 %) que tomaron EOHILIA tuvieron una reducción en la cantidad de eosinófilos frente a 1 de 105 pacientes (1 %) que recibieron placebo después de 12 semanas. La reducción de eosinófilos con EOHILIA se calculó mediante el recuento de la cantidad de eosinófilos en un microscopio antes y después del tratamiento. La respuesta satisfactoria al tratamiento se definió como una reducción en la cantidad de eosinófilos en el esófago a 6 o menos por campo de gran aumento. El campo de gran aumento es el área de un portaobjetos visible bajo el sistema de gran aumento de un microscopio.



Estos resultados fueron consistentes en un segundo estudio

En un segundo estudio más pequeño de 92 pacientes (50 que tomaron EOHILIA y 42 que tomaron placebo), **El 38 % de los pacientes que tomaron EOHILIA tuvo una reducción en los eosinófilos** en comparación con el 2.4 % que recibió placebo. Los pacientes que tomaron EOHILIA tuvieron una **reducción de 14.5 puntos** en el DSQ en comparación con 5.9 para los pacientes que tomaron placebo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

EOHILIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: (continuación)

Disminución de la capacidad del cuerpo para combatir infecciones (inmunosupresión) y mayor riesgo de infección.

Los medicamentos con corticosteroides, incluido EOHILIA, disminuyen la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones y aumentan el riesgo de infecciones causadas por virus, bacterias, hongos, protozoos o determinados parásitos. Los medicamentos con corticosteroides, incluido EOHILIA, también pueden:

- Empeorar las infecciones actuales
- Aumentar el riesgo de propagación (diseminación) de las infecciones
- Aumentar el riesgo de volver a activar infecciones o de empeorar infecciones que no han estado activas (latentes)
- Ocultar (enmascarar) algunos signos de infección

Consulte la Información importante de seguridad adicional. Consulte la Información de prescripción de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.

Un perfil de seguridad establecido

La seguridad de EOHILIA se estableció en un estudio clínico de 12 semanas de duración en 213 pacientes adultos y adolescentes de 11 años de edad o más con EoE. Los resultados de seguridad fueron similares en un segundo estudio, más pequeño, de 92 pacientes.

EOHILIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos hipercorticismismo (efectos de tener demasiado medicamento corticosteroide en la sangre), supresión suprarrenal (una afección en la que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroides), inmunosupresión (disminución de la capacidad del cuerpo para combatir infecciones) y aumento del riesgo de infección, esofagitis erosiva (daño relacionado con el ácido en el revestimiento del esófago), efecto en el crecimiento, empeoramiento de las alergias, y sarcoma de Kaposi.

En un estudio clínico de 12 semanas, los efectos secundarios más comunes incluyeron:

Efectos secundarios	Pacientes que tomaron EOHILIA (n = 213)	Pacientes que tomaron placebo (n = 105)
Infección de las vías respiratorias	13 %	11 %
Infecciones micóticas de boca, garganta y esófago (aftas)	8 %	2 %
Dolor de cabeza	5 %	2 %
Infección del estómago y el intestino (gastroenteritis)	3 %	1 %
Dolor de garganta	3 %	2 %
Supresión suprarrenal	2 %	0 %
Daños relacionados con el ácido en el revestimiento del esófago (esofagitis erosiva)	2 %	0 %

El perfil de seguridad de EOHILIA en el estudio 2 fue, en general, similar al del estudio 1.

Asegúrese de hablar con su médico o el médico de su hijo acerca de cualquier efecto secundario que sea molesto o que no desaparezca.

Siempre que conozca un nuevo medicamento, asegúrese de preguntar a su médico sobre los posibles efectos secundarios. Es una parte importante de la conversación. Y es importante que comprenda los beneficios y los riesgos del tratamiento.

Consulte la Información importante de seguridad adicional. Consulte la Información de prescripción de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.



EOHILIA: Está listo para usar y se adapta a su rutina diaria



EOHILIA es un tratamiento de 12 semanas que se presenta en formato “stick pack” premezclados y envasados de manera conveniente (administración oral, dosis única [2 mg/10 ml]). Un cronograma sencillo para recordar y cumplir es: **“Una vez por la mañana. Una vez por la noche”.**

Descripción general en tres pasos para tomar EOHILIA:

Esta no es toda la información que necesita conocer. Consulte las **Instrucciones de uso** para obtener información completa sobre cómo tomar EOHILIA. No tomar con alimentos ni líquidos.



1. Agitar y cortar: Agitar el formato “stick pack” durante al menos 10 segundos antes de abrirlo. Con una tijera, corte a lo largo de la línea punteada en la parte superior del formato “stick pack”.



2. Apretar y tragar: Tome EOHILIA apretando el formato “stick pack” desde la parte inferior hasta la parte superior directamente en la boca. Repita el procedimiento de 2 a 3 veces hasta que haya tomado todo el medicamento. Trague toda la suspensión de EOHILIA. Deseche el formato “stick pack” vacío en la basura doméstica.



3. Enjuagar y escupir: No coma ni beba nada durante 30 minutos después de tomar EOHILIA. Después de 30 minutos, enjuáguese la boca con agua y escupa el contenido sin tragarlo.

No mezcle EOHILIA con alimentos o líquidos. Evite beber jugo de toronja durante el tratamiento con EOHILIA. No coma ni beba nada cuando tome EOHILIA y durante al menos 30 minutos después de tomar EOHILIA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional. Consulte la **Información de prescripción** de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.

EOHILIA está envaso de manera conveniente

El tratamiento con EOHILIA proporciona una dosificación constante cada vez que lo toma. No es necesario refrigerar los formato “stick pack” de EOHILIA cuando se está de viaje. EOHILIA debe almacenarse a temperaturas ambiente controladas entre 36 °F y 77 °F. NO congelar.

Siempre está listo.



Inspeccione el paquete y NO lo tome si:

- El sello de la caja está roto
- El formato “stick pack” está dañado o presenta pérdidas
- Ha pasado la fecha de vencimiento

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

EOHILIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: (continuación)

Disminución de la capacidad del cuerpo para combatir infecciones (inmunosupresión) y mayor riesgo de infección. (continuación)

Estas infecciones pueden ser leves, pero también pueden ser graves y provocar la muerte. Su proveedor de atención médica debe controlarlo atentamente para detectar signos y síntomas de una infección mientras toma EOHILIA. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica sobre cualquier signo o síntoma de una infección nueva o empeoramiento de una infección mientras toma EOHILIA, incluidos síntomas similares a los de la gripe, como los siguientes:

- Fiebre
- Escalofríos
- Dolor en el área del estómago (abdominal)
- Dolores
- Diarrea
- Tos
- Dolor
- Sensación de cansancio
- Náuseas y vómitos

¿Necesita apoyo?

Así es como funciona el Programa de apoyo al paciente y copagos de EOHILIA:

- **Inscríbase:** Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden inscribirse para obtener una tarjeta de copago digital visitando **EOHILIA.com/copay-savings/** o llamando al **1-866-861-1482**. Inscribirse antes de ir a la farmacia puede ayudar con el proceso de autorización del seguro
- **Ahorre:** Lleve su tarjeta de copago digital a la farmacia para comenzar a tomar EOHILIA por tan solo \$0*†

EOHILIA, al igual que muchos otros medicamentos recetados, probablemente necesite la aprobación de su compañía de seguros médicos para que esté cubierto. El consultorio del médico generalmente tarda de 1 a 2 semanas en completar este proceso.



Regístrese para obtener su tarjeta de copago

Si se registra para obtener la tarjeta de copago, recibirá automáticamente información actualizada sobre EOHILIA directamente en su buzón de correo electrónico.



Escanee para inscribirse

*Los pacientes elegibles pueden pagar tan solo \$0 si EOHILIA (suspensión oral de budesonida) está cubierto por su seguro comercial, por suministro de 30 días de EOHILIA, con un beneficio anual máximo de hasta \$2500 de descuento en su copago o gastos de bolsillo.

†Consulte los Términos y condiciones en la página 9.

Consulte la Información importante de seguridad. Consulte la Información de prescripción de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.

Consejos antes de ir a la farmacia

Ahorros en recetas: Averigüe si es elegible para recibir una tarjeta de copago antes de ir a la farmacia. Asegúrese de proporcionarle a su farmacéutico la información de su tarjeta de copago antes de que el seguro gestione su receta.

Surtido de su receta: Su médico enviará una receta electrónica a su farmacia para que se la surtan. Si se le entrega una receta en papel, deberá llevarla a la farmacia para que se la surtan. No olvide traer su tarjeta de copago digital de EOHILIA.

Esperando su receta: Manténgase en contacto con el consultorio de su médico mientras tramitan la cobertura de EOHILIA con su compañía de seguros.

Otros costos: Haga un seguimiento con la farmacia para analizar sus costos de bolsillo y otorgar su consentimiento.

Retiro de su receta: Llame a su farmacia para asegurarse de que tenga su receta lista y, luego, recójala no más de 1 o 2 días después.



EOHILIA™ (suspensión oral de budesonida) Términos y condiciones de la oferta de copago

Los pacientes elegibles pueden pagar tan solo \$0 si EOHILIA™ (suspensión oral de budesonida) está cubierto por su seguro comercial, hasta \$600 por cada suministro de 30 días de EOHILIA™, con un beneficio anual máximo de hasta \$2500 de descuento en su copago o gastos de bolsillo. Se requiere un n.º de ID de prescriptor válido para la receta. Oferta no válida para pacientes que pagan en efectivo. Debe tener 18 años o más para usar la oferta de copago de EOHILIA™ para usted o un menor.

Instrucciones para el paciente: Seguir las instrucciones de dosificación dadas por el médico. Esta oferta no puede canjearse por dinero en efectivo. Al usar esta oferta, certifica que cumple con los requisitos de elegibilidad y que cumplirá con los términos y condiciones descritos en la sección Términos y condiciones a continuación y que comprende y reconoce el Aviso de privacidad de Takeda (www.takeda.com/privacy-notice). Los pacientes con preguntas sobre la oferta de copago de EOHILIA™ deben llamar al 1-866-861-1482.

Instrucciones para el farmacéutico: Al aplicar esta oferta, certifica que: (1) usted no ha presentado y no presentará una reclamación de reembolso por la parte de la receta cubierta por esta oferta a ningún pagador; (2) su participación en este programa es coherente con todas las leyes aplicables y cualquier obligación, contractual o de otro tipo, que pueda tener como proveedor de farmacia; (3) al participar en este programa, usted certifica que cumplirá con los términos y condiciones descritos.

Instrucciones del farmacéutico para un paciente con un tercero elegible: Presente primero la reclamación al pagador externo principal, luego envíe el saldo debido a CHANGE HEALTHCARE como un pagador secundario COB [coordinación de beneficios] con el monto de la responsabilidad del paciente y un código válido de Otra cobertura (p. ej., 8). El monto del pago del paciente presentado se reducirá hasta un máximo de \$1800 y el reembolso se recibirá de CHANGE HEALTHCARE. Se requiere un código válido de Otra cobertura. Si tiene alguna pregunta sobre el procesamiento en línea de Change Healthcare, llame a la mesa de ayuda al 1-800-433-4893.

Términos y condiciones: La oferta de copago de Eohilia™ (“oferta”) proporciona apoyo financiero para pacientes con seguro comercial que califican para la oferta. Al usar esta oferta, el paciente certifica que el programa está destinado únicamente para su beneficio, no para los planes de salud y/o sus socios. Esta oferta no se puede utilizar si el paciente es beneficiario de lo siguiente o si parte de la receta está cubierta por lo siguiente: (1) cualquier programa de atención médica federal, estatal o financiado por el gobierno (por ejemplo, Medicare, Medicare Advantage, Medicaid, TRICARE, etc.), incluido un programa de asistencia farmacéutica estatal (el Programa de beneficios de salud para empleados del gobierno federal [Federal Employees Health Benefits, FEHB] no es un programa de atención médica financiado por el gobierno a los fines de esta oferta); (2) el Programa de cobertura de medicamentos recetados de Medicare (Medicare Prescription Drug Program) (Parte D), o si se encuentra en la actualidad en la brecha de cobertura; o (3) un seguro que pague la totalidad del costo de la receta. El paciente no puede solicitar



el reembolso de ningún otro plan o programa (cuenta de gastos flexibles [Flexible Spending Account, FSA], cuenta de ahorros para la salud [Health Savings Account, HSA], cuenta de reembolso de salud [Health Reimbursement Account, HRA], etc.) por ningún gasto de bolsillo cubierto por esta oferta. Las tarjetas de descuento en efectivo y otros planes que no sean de seguro no son válidos como principales en virtud de esta oferta. Esto no constituye un seguro médico. Al usar esta oferta, el paciente certifica que cumplirá con los términos de su contrato de seguro médico que requieran notificación a su pagador de la existencia y/o el valor de esta oferta. Es ilegal vender (u ofrecer), comprar o comercializar esta oferta. Esta oferta no es transferible y se limita a una oferta por persona y no puede combinarse con ningún otro cupón, descuento, tarjeta de ahorro con receta, reembolso, prueba gratuita, asistencia al paciente, programa de maximización de copagos, programa de financiación alternativa, acumulador de copagos u otra oferta, incluidos aquellos de terceros y empresas que ayudan a las aseguradoras o a gestionar los costos de los planes de salud. Esta oferta es válida en los Estados Unidos, incluido Puerto Rico y otros territorios estadounidenses. Esta oferta no es válida si se reproduce. No es válida donde esté prohibida por: su proveedor de seguro, la ley, impuestos o restricciones. Al utilizar esta oferta, acepta y se compromete a cumplir estos términos y condiciones. Cualquier persona o entidad que inscriba o ayude en la inscripción de un paciente en esta oferta declara que el paciente cumple los criterios de aptitud y otros requisitos de elegibilidad descritos en el presente documento. Debe cumplir los requisitos de elegibilidad del Programa cada vez que utilice el Programa. Programa administrado por ConnectiveRx en nombre de Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. Las partes se reservan el derecho de rescindir, revocar o modificar esta oferta sin aviso en cualquier momento.

Consulte la Información importante de seguridad. Consulte la Información de prescripción de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.

Consejos útiles sobre la dieta

Estos son algunos consejos para ayudar a controlar su EoE. Siempre asegúrese de hablar primero con un médico sobre lo que es mejor: la dieta de cada persona es diferente.

Evite los alimentos problemáticos. Haga una lista de los alimentos que no puede comer y manténgala actualizada y con usted en todo momento. Haga preguntas sobre los ingredientes cuando coma alimentos preparados por otras personas.

Concéntrese en lo que PUEDE comer. Aproveche esta oportunidad para ampliar su paladar descubriendo nuevos alimentos e ingredientes que no desencadenen sus síntomas.

Siempre lea las etiquetas de los alimentos. Preste mucha atención a frases como “pueden contener” para asegurarse de que la comida no incluya ingredientes que debe evitar.

Planifique y prepare sus comidas. Cree un menú para la semana y, si puede, prepare las comidas con anticipación para asegurarse de tener todos los ingredientes necesarios.

Dedique más tiempo a recorrer los pasillos. Es posible que las compras del supermercado le lleven más de lo normal, así que planifique sus viajes para no sentirse apurado.

Aprenda cómo cocinar con sustituciones. Muchas recetas tienen ingredientes que pueden sustituirse, incluso en el caso de alimentos básicos como el trigo, la leche o los huevos.

Hable con el gerente. Cuando coma en restaurantes, explique las restricciones de su dieta al gerente. Suelen estar más que encantados de ayudar.

Planifique las fiestas. Cuando se trate de reuniones sociales que impliquen comida, considere la posibilidad de comer en casa de antemano o llévese su propio plato seguro (o dos) para comer.



Consulte la Información importante de seguridad adicional. Consulte la [Información de prescripción](#) de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quiénes no deben tomar EOHILIA?

No tome EOHILIA si es alérgico a la budesonida.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EOHILIA?

EOHILIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Efectos de tener demasiados medicamentos con corticosteroides en la sangre (hipercorticismos).

El uso a largo plazo de EOHILIA puede provocar niveles elevados de medicamentos corticosteroides en la sangre. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas:

- Acné
- Formación de hematomas con facilidad
- Redondez de la cara
- Hinchazón del tobillo
- Vello corporal y vello facial más gruesos
- Un cúmulo de grasa o joroba entre los hombros (joroba de búfalo)
- Estrías rosadas o moradas en la piel del abdomen, los muslos, los senos y los brazos

Supresión suprarrenal. El uso a largo plazo de EOHILIA puede causar una afección en la que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroides (supresión suprarrenal). Informe a su proveedor de atención médica si está bajo estrés o si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas:

- Cansancio
- Debilidad
- Náuseas y vómitos
- Presión arterial baja

Disminución de la capacidad del cuerpo para combatir infecciones (inmunosupresión) y mayor riesgo de infección.

Los medicamentos con corticosteroides, incluido EOHILIA, disminuyen la capacidad del sistema inmunitario para combatir infecciones y aumentan el riesgo de infecciones causadas por virus, bacterias, hongos, protozoos o determinados parásitos. Los medicamentos con corticosteroides, incluido EOHILIA, también pueden:

- Empeorar las infecciones actuales
- Aumentar el riesgo de propagación (diseminación) de las infecciones
- Aumentar el riesgo de volver a activar infecciones o de empeorar infecciones que no han estado activas (latentes)
- Ocultar (enmascarar) algunos signos de infección

Estas infecciones pueden ser leves, pero también pueden ser graves y provocar la muerte. Su proveedor de atención médica debe controlarlo atentamente para detectar signos y síntomas de una infección mientras toma EOHILIA. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica sobre cualquier signo o síntoma de una infección nueva o empeoramiento de una infección mientras toma EOHILIA, incluidos síntomas similares a los de la gripe, como los siguientes:

- Fiebre
 - Escalofríos
 - Dolor en el área del estómago (abdominal)
 - Dolores
 - Diarrea
 - Tos
 - Dolor
 - Sensación de cansancio
 - Náuseas y vómitos
- **Tuberculosis:** Si tiene tuberculosis inactiva (latente), su tuberculosis puede activarse de nuevo mientras toma EOHILIA. Su proveedor de atención médica debe controlarlo atentamente para detectar signos y síntomas de tuberculosis mientras toma EOHILIA.

Consulte la **Información de prescripción** de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

(continuación)

Disminución de la capacidad del cuerpo para combatir infecciones (inmunosupresión) y mayor riesgo de infección. (continuación)

- **Varicela y sarampión:** Las personas que toman medicamentos con corticosteroides, incluido EOHILIA, que no han tenido varicela ni sarampión, deben evitar el contacto con personas que tienen estas enfermedades. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si entra en contacto con alguien que tenga varicela o sarampión.
- **Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB):** Si es portador del VHB, el virus puede volver a convertirse en una infección activa mientras toma EOHILIA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba de VHB antes de que comience a tomar EOHILIA.
- **Amebiasis:** La amebiasis inactiva (latente) puede convertirse en una infección activa mientras toma EOHILIA. Su proveedor de atención médica debe controlarlo para detectar la presencia de amebiasis antes de que comience a tomar EOHILIA si ha pasado algún tiempo en el trópico o tiene diarrea inexplicable.
- **Pueden producirse infecciones micóticas de boca (aftas), garganta y esófago en pacientes que usan EOHILIA.** Los síntomas de infección incluyen manchas blancas en la boca, sensación de ardor o dolor en la boca, enrojecimiento dentro de la boca, dificultad para comer o tragar, pérdida del gusto y sensación de sequedad en la boca. Informe a su proveedor de atención médica si se presenta alguno de los síntomas anteriores.
- **Esofagitis erosiva.** EOHILIA puede causar daño relacionado con el ácido en el revestimiento del esófago. Informe a su médico si observa signos o síntomas nuevos o que empeoran: acidez estomacal, dolor en el pecho y dificultad para tragar.
- **Efectos en el crecimiento.** Tomar corticosteroides puede afectar el crecimiento de su hijo. Informe a su proveedor de atención médica si está preocupado por el crecimiento de su hijo. Su proveedor de atención médica puede monitorear el crecimiento de su hijo mientras toma EOHILIA.
- **Empeoramiento de alergias.** Si toma otros medicamentos con corticosteroides para tratar las alergias, cambiar a EOHILIA puede hacer que sus alergias regresen. Estas alergias pueden incluir una afección cutánea denominada eccema o inflamación dentro de la nariz (rinitis). Informe a su proveedor de atención médica si alguna de sus alergias empeora mientras toma EOHILIA.
- **El sarcoma de Kaposi** se ha dado en personas que reciben terapia con corticosteroides, principalmente para el tratamiento de afecciones de larga duración (crónicas).

Consulte la **Información de prescripción** de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.

Los efectos secundarios más frecuentes de EOHILIA incluyen los siguientes:

- Infección de las vías respiratorias
- Infecciones micóticas de boca, garganta y esófago (aftas)
- Dolor de cabeza
- Infección del estómago y el intestino (gastroenteritis)
- Dolor de garganta
- Supresión suprarrenal
- Daños relacionados con el ácido en el revestimiento del esófago (esofagitis erosiva)

Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EOHILIA. **Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.**

¿Qué debo evitar mientras tomo EOHILIA?

- **Evite beber jugo de toronja mientras tome EOHILIA.** Beber jugo de toronja puede aumentar el nivel de EOHILIA en la sangre.

Antes de tomar EOHILIA, informe a su proveedor de atención médica si padece cualquier afección médica, incluido lo siguiente:

- Problemas hepáticos
- Planea someterse a una cirugía
- Varicela, sarampión o haber estado recientemente cerca de alguien con cualquiera de los dos
- Ciertos tipos de infecciones que no han sido tratadas, incluidas:
 - Infecciones micóticas
 - Infecciones bacterianas
 - Infecciones virales
 - Infecciones parasitarias, incluidas las infecciones por lombrices intestinales (Strongyloides).
 - Infección ocular por herpes simple (herpes ocular simple)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

(continuación)

Antes de tomar EOHILIA, informe a su proveedor de atención médica si padece cualquier afección médica, incluido lo siguiente: (continuación)

- Tiene o tuvo tuberculosis
- Malaria cerebral (malaria del cerebro)
- Infección de la boca, la garganta o el esófago
- Diabetes, glaucoma o antecedentes familiares de ambos
- Cataratas
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Densidad mineral ósea baja u osteoporosis
- Úlcera estomacal
- Está embarazada, planea quedar embarazada o cree que puede estar embarazada. EOHILIA puede dañar al bebé en gestación. Hable con su proveedor de atención médica sobre los posibles riesgos.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si EOHILIA pasa a la leche materna o si afecta a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, lo que incluye medicamentos recetados y medicamentos sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Qué es EOHILIA?

EOHILIA (suspensión oral de budesonida) es un corticosteroide oral recetado que se utiliza durante 12 semanas de tratamiento de la esofagitis eosinofílica (EoE) en personas de 11 años o más.

No se ha demostrado que EOHILIA sea seguro y eficaz para el tratamiento de la EoE durante más de 12 semanas.

Se desconoce si EOHILIA es seguro y eficaz en menores de 11 años.

Consulte la **Información de prescripción** de EOHILIA y hable con su proveedor de atención médica.

EOHILIA **Prescribing Information** also available in English.

Un tratamiento oral aprobado por la FDA de 12 semanas de duración que demostró brindar alivio de la EoE

El alivio se define como una disminución de los eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) en el esófago y una mejoría de la disfagia (dificultad para tragar) en dos ensayos clínicos de 12 semanas.

- EOHILIA es un tratamiento oral de eficacia probada para reducir tanto la dificultad para tragar como la inflamación del esófago
- EOHILIA está formulada específicamente para el esófago. Si bien se desconoce la forma exacta en que actúan los corticosteroideos en la inflamación por EoE, EOHILIA actúa en una amplia gama de células inflamatorias
- EOHILIA tiene un perfil de seguridad establecido en estudios clínicos. Los efectos secundarios más frecuentes incluyeron infección de las vías respiratorias, infecciones micóticas de la boca, la garganta y el esófago (aftas), dolor de cabeza, infección del estómago y el intestino (gastroenteritis), dolor de garganta, supresión suprarrenal y daño relacionado con el ácido en el esófago (esofagitis erosiva)



Obtenga más información en EOHILIA.com

