



El primer y único gel tópico para el tratamiento del angiofibroma facial en el complejo de esclerosis tuberosa (CET) aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos para adultos y niños de 6 años de edad en adelante.

my VICTORY

HYFTOR® es un gel transparente que contiene un inhibidor de mTOR

HYFTOR® es para pacientes de 6 años de edad en adelante que tienen angiofibroma facial, uno de los signos más visibles de CET. Pregunte a su médico si HYFTOR® es adecuado para usted y cuándo estará disponible para ayudarle a tratar su angiofibroma facial.



HYFTOR®
(sirolimus topical gel) 0.2%

No es un paciente real.
Los resultados individuales pueden variar.

Más información en www.HYFTOR.com

¿Qué es HYFTOR®?

HYFTOR® es un medicamento de venta con receta que se utiliza en la piel (tópica) para tratar a adultos y niños de 6 años de edad en adelante con un tipo de tumor no canceroso llamado angiofibroma en la cara causado por la afección genética esclerosis tuberosa.

Se desconoce si HYFTOR® es seguro y eficaz en niños menores de 6 años de edad.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECTA DE SEGURIDAD

Importante: HYFTOR® es para uso exclusivo en la piel (uso tópico). No utilice HYFTOR® en la boca, los ojos o la vagina.

No utilice HYFTOR® si es alérgico al sirolimus o a cualquiera de los demás componentes de HYFTOR®.

Consulte la Información importante de seguridad en la página 5 y la Información del paciente para obtener información de seguridad adicional.



No es un paciente real.

Los resultados individuales pueden variar.

Angiofibroma facial y CET

El angiofibroma facial es una afección que consiste en tumores benignos (no cancerosos) que aparecen como bultos color rosado o rojizos y que normalmente se localizan en las mejillas, la nariz y la barbilla. Están asociados al complejo de esclerosis tuberosa una enfermedad genética rara, o CET. Aunque estos tumores son benignos, pueden sangrar, bloquear las aberturas nasales y causar desfiguración.

El angiofibroma facial se produce en aproximadamente el 75 % - 80 % de los pacientes con CET, lo que convierte al angiofibroma facial en una de las afecciones cutáneas más frecuentes observadas en el CET.

Aunque algunos pacientes son tratados con éxito con tratamientos invasivos (como extirpación quirúrgica, tratamiento con láser o dermoabrasión), estos procedimientos pueden requerir anestesia.

Nobelpharma
 **connect**

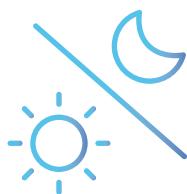
Nos dedicamos a ayudar a las personas que viven con angiofibroma facial asociado al complejo de esclerosis tuberosa (CET). Pregunte a su médico sobre los programas de apoyo al paciente de los fabricantes de HYFTOR® que pueden ayudarle a acceder a su medicamento.

Consulte la Información importante de seguridad en la página 5 y la Información del paciente para obtener información de seguridad adicional.

Acerca de HYFTOR®

HYFTOR® es un gel transparente que contiene el 0.2 % del medicamento de venta con receta sirolimus (un inhibidor de mTOR). Está aprobado para tratar el angiofibroma facial en el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en adultos y niños de 6 años de edad en adelante.

Cómo usar HYFTOR®

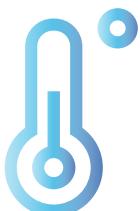


HYFTOR® debe aplicarse en la piel de la cara afectada por angiofibroma dos veces al día, por la mañana y a la hora de acostarse.



Tubo no mostrado en tamaño real

Conserve HYFTOR™ refrigerado a una temperatura de 36 °F a 46 °F. Proteja de la luz.



La dosis diaria máxima recomendada es:

- Aproximadamente 3/4 pulgadas (600 mg) de gel para pacientes pediátricos de 6 a 11 años de edad.
- Aproximadamente 1 pulgada (800 mg) de gel para adultos y pacientes pediátricos de 12 años de edad o más.

Hable con su médico sobre su dosis y cómo aplicar HYFTOR®. HYFTOR® es solo para uso tópico en la zona de la cara afectada por angiofibroma. La piel tratada con HYFTOR® no debe cubrirse con vendajes, apósticos o vendas.



Lávese las manos antes y después de aplicar HYFTOR®



Informe a su médico si la zona de piel tratada no mejora en las 12 semanas siguientes al tratamiento.

Consulte la **Información importante de seguridad** en la página 5 y la **Información del paciente** para obtener información de seguridad adicional.

Información importante selecta de seguridad (cont.)

¿Qué debo evitar mientras uso HYFTOR®?

Límite su exposición a la luz solar y la luz artificial, como las camas bronceadoras y la terapia con luz ultravioleta, durante el tratamiento con HYFTOR®. Lleve ropa que le cubra la piel si necesita salir al exterior. Hable con su médico sobre otras formas de proteger su piel del sol.

Resultados de HYFTOR®

El 23 % de los pacientes presentaron “mejoría” o “notablemente mejorado” después de 12 semanas en un ensayo clínico

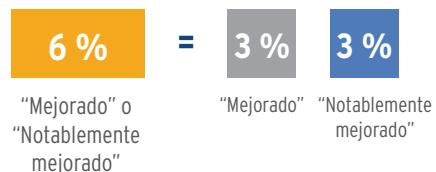
- Una evaluación de “mejorado” se definió como al menos una reducción del 50 % en el tamaño y una reducción de 2 niveles en el enrojecimiento, y una evaluación de “notablemente mejorado” se definió como al menos una reducción del 75 % en el tamaño y una reducción de 3 niveles en el enrojecimiento.
- 62 pacientes participaron en el ensayo (incluidos 25 pacientes de entre 6 y 18 años de edad).
- 30 pacientes se aplicaron HYFTOR® y 32 pacientes se aplicaron un placebo (un gel que no contiene medicamento) en la cara dos veces al día durante 12 semanas.
- Los resultados se notificaron al final de las 12 semanas. El investigador evaluó el mejoramiento del tamaño y el enrojecimiento de los angiofibromas faciales (evaluación en vivo) utilizando las fotografías iniciales originales de los sujetos como referencia.

Mejora del angiofibroma facial asociado a la esclerosis tuberosa en la semana 12

HYFTOR® n = 30 PACIENTES



PLACEBO n = 32 PACIENTES



Efectos secundarios

Los efectos secundarios más frecuentes, que se producen en el 1 % o más de los pacientes tratados con HYFTOR®, son:

- | | |
|--|--------------------------|
| • Piel seca | • Erupción acneiforme |
| • Irritación en el lugar de aplicación | • Enrojecimiento de ojos |
| • Picor | • Hemorragia cutánea |
| • Acné | • Irritación de la piel |

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de HYFTOR®. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088.

Antes de comenzar con HYFTOR®, informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con y sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

No use HYFTOR® si es alérgico al sirolimus o alguno de los demás componentes de HYFTOR®.

Consulte la Información importante de seguridad en la página 5 y la Información del paciente para obtener información de seguridad adicional.

Más información en www.HYFTOR.com

¿Qué es HYFTOR®?

HYFTOR® es un medicamento de venta con receta que se utiliza en la piel (tópica) para tratar a adultos y niños de 6 años de edad en adelante con un tipo de tumor no canceroso llamado angiofibroma en la cara causado por la afección genética esclerosis tuberosa.

Se desconoce si HYFTOR® es seguro y eficaz en niños menores de 6 años de edad.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Importante: HYFTOR® es para uso exclusivo en la piel (uso tópico). No utilice HYFTOR® en la boca, los ojos o la vagina.

No utilice HYFTOR® si es alérgico al sirolimus o a cualquiera de los demás componentes de HYFTOR®.

Antes de usar HYFTOR®, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene una infección cutánea en el lugar del tratamiento.
- Tiene colesterol alto o triglicéridos altos (grasa o lípidos) en la sangre.
- está programado para recibir una inmunización (vacuna). Debe evitar recibir vacunas vivas durante el tratamiento con HYFTOR®. Las vacunas pueden ser menos eficaces durante el tratamiento con HYFTOR®.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. HYFTOR® puede causarle daño al feto. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con HYFTOR®.
 - Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz (anticonceptivo) antes de iniciar el tratamiento con HYFTOR®, durante el tratamiento y durante 12 semanas después de su última dosis de HYFTOR®. Hable con su médico sobre los tipos de anticonceptivos que puede utilizar durante este tiempo.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si HYFTOR® pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con HYFTOR®.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos con receta y sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Qué debo evitar mientras uso HYFTOR®?

Límite su exposición a la luz solar y la luz artificial, como las camas bronceadoras y la terapia con luz ultravioleta, durante el tratamiento con HYFTOR®. Lleve ropa que le cubra la piel si necesita salir al exterior. Hable con su médico sobre otras formas de proteger su piel del sol.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de HYFTOR®?

HYFTOR® puede causar efectos secundarios graves, como:

• **Reacciones alérgicas.** Se han producido reacciones alérgicas graves en personas que han tomado sirolimus por vía oral. Deje de usar HYFTOR® y obtenga ayuda médica inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas: hinchazón de la cara, los ojos o la boca, problemas para respirar o sibilancia, opresión en la garganta, dolor u opresión en el pecho, sensación de mareo o desmayo, erupción cutánea o descamación de la piel.

• **Infecciones.** Se han producido infecciones graves, incluidas infecciones que pueden ocurrir cuando su sistema inmunitario es débil, en personas que han tomado sirolimus por vía oral. Algunas personas han desarrollado una infección cerebral poco frecuente y grave llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), que a veces puede causar la muerte. Deje de usar HYFTOR® y llame a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de infección, como fiebre o escalofríos.

• **Riesgo de cáncer.** Se han producido linfomas y otros cánceres, especialmente cánceres de piel, en personas que han tomado sirolimus por vía oral. Hable con su médico sobre el riesgo de cáncer que tiene si utiliza HYFTOR®.

• Se ha producido **un aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos (grasa o lípidos) en la sangre** en personas que han tomado sirolimus por vía oral. Su profesional sanitario le tratará para niveles altos de lípidos, si es necesario.

• **Problemas pulmonares o respiratorios.** Se han producido problemas pulmonares o respiratorios, incluidos problemas que a veces han causado la muerte, en personas que han tomado sirolimus por vía oral. Deje de usar HYFTOR® y obtenga ayuda médica inmediatamente si experimenta síntomas como falta de aliento, tos nueva o que empeora o dolor en el pecho.

Los efectos secundarios más frecuentes de HYFTOR® incluyen sequedad de la piel, irritación en el lugar de aplicación, picor, acné, erupción similar al acné, enrojecimiento de los ojos, hemorragia cutánea e irritación cutánea.

HYFTOR® puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar a su capacidad para tener hijos. Hable con su profesional sanitario si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de HYFTOR®. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información del paciente](#) para obtener información de seguridad adicional.