

EL TRATAMIENTO CON INSULINA TIENE UN NUEVO DISEÑO



La hora de las comidas a su tiempo.

Afrezza® es la única insulina inhalada de acción ultrarrápida a la hora de las comidas.

 **afrezza**
(insulin human) Inhalation Powder

Consulte [Información de seguridad importante](#), incluido el **RECUARDO ADVERTENCIA** para AFREZZA en las páginas 10 y 11. Haga clic para ver la "[información completa de prescripción](#)", "[Guía del medicamento](#)" y "[Instrucciones de uso](#)" para Afrezza

Sabemos lo difícil que puede ser que las personas con diabetes alcancen su objetivo de A1c.

La Asociación Estadounidense de la Diabetes recomienda un objetivo de A1c de menos del 7 % para la mayoría de los adultos diabéticos. En un estudio de personas con diabetes tipo 1, se descubrió que alrededor del **75 % de los pacientes no llegaban a este objetivo.**

INDICACIÓN

AFREZZA es una insulina sintética que se aspira a través de los pulmones (inhalada) y se usa para controlar los niveles altos de azúcar en sangre en adultos con diabetes mellitus. AFREZZA está disponible solo con prescripción médica.

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- **Afrezza® (insulina humana) en polvo para inhalación puede causar efectos secundarios graves**, incluidos problemas pulmonares súbitos (en un estudio, algunos pacientes tratados con AFREZZA con asma, cuya medicación para el asma fue suspendida temporalmente, experimentaron problemas pulmonares súbitos).
- **Otros efectos secundarios graves pueden incluir** nivel bajo de azúcar en la sangre, disminución de la función pulmonar, cáncer de pulmón, cetoacidosis diabética, reacción alérgica grave, concentración baja de potasio en la sangre e insuficiencia cardíaca. Algunos de estos efectos secundarios podrían provocar la muerte.
- Los efectos secundarios más frecuentes de Afrezza son niveles bajos de azúcar en la sangre, tos y dolor de garganta.
- **No use AFREZZA si tiene problemas pulmonares de larga duración como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)** o es alérgico a cualquiera de los componentes de AFREZZA.
- **No use AFREZZA si tiene un episodio de azúcar baja en la sangre.**
- Antes de comenzar a usar AFREZZA, su proveedor de atención médica le hará una prueba de respiración para verificar cómo están funcionando sus pulmones.
- AFREZZA no se usa para tratar la cetoacidosis diabética.
- AFREZZA debe usarse con insulina basal en personas que tienen diabetes tipo 1.
- AFREZZA no se debe usar en personas que fuman o que han dejado de fumar recientemente (menos de 6 meses).
- **Hable con su profesional de la salud acerca de todas las afecciones médicas y medicamentos.**

Consulte [Información de seguridad importante](#), incluido el **RECUARDO ADVERTENCIA** para AFREZZA en las páginas 10 y 11. Haga clic para ver la "[información completa de prescripción](#)", "[Guía del medicamento](#)" y "[Instrucciones de uso](#)" para Afrezza

CONTROL POSPRANDIAL COMPROBADO

Una de las ventajas de la insulina inhalada es su tiempo de acción rápido.

Con su diseño de absorción ultrarrápida, Afrezza® hace que el nivel de azúcar en sangre posprandial (después de las comidas) baje rápidamente para que esté más tiempo dentro del intervalo normal.** Además, los efectos de disminución del azúcar en sangre de Afrezza desaparecen después de 1 hora y media o 3 horas (para los cartuchos de 4 y 12 unidades, respectivamente), lo que reduce el riesgo de acumulación de insulina (que consiste en administrar varias dosis de insulina de acción rápida una tras otra, lo que puede ocasionar hipoglucemia).



ACCIÓN RÁPIDA

Empieza a ingresar en el torrente sanguíneo en <1 minuto y comienza a reducir el azúcar en sangre en aproximadamente 12 minutos.



DURACIÓN BREVE

Afrezza deja de disminuir el azúcar en sangre después de 1 hora y media o 3 horas.†



PRÁCTICO

Inhalador oral discreto y portátil para aspirar la insulina.



“

Afrezza es una parte esencial de mi tratamiento para la diabetes tipo 1. Lo que más me gusta es lo rápido que afecta al azúcar en sangre y la flexibilidad que me da, ya que hago ejercicio varias veces al día.



- Ginger Vieira, autora

Persona con diabetes tipo 1 y autora de "Ejercicio con diabetes tipo 1".

Estas declaraciones son un reflejo de las experiencias reales de la usuaria. Los resultados pueden variar.

”

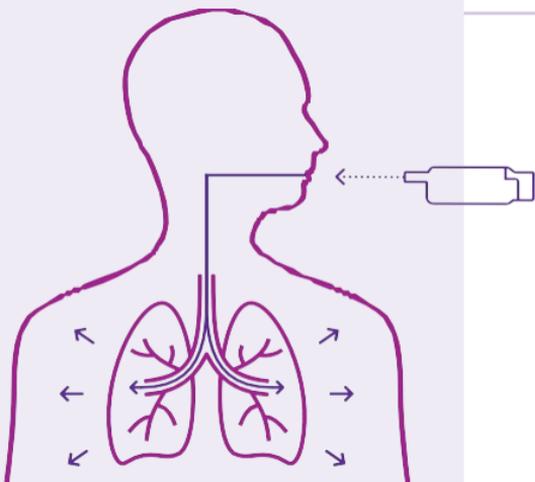
*Empieza a disminuir el azúcar en sangre en aproximadamente 12 minutos. *En un estudio de 60 pacientes con diabetes tipo 1, se comparó la insulina Afrezza con una insulina inyectable de acción rápida para evaluar el tiempo dentro del intervalo normal y los picos de glucosa posprandial. En el estudio, se asignaron 26 pacientes de manera aleatoria al grupo de Afrezza y 34 pacientes al grupo de insulina inyectada. En el análisis final se excluyeron 4 pacientes del grupo de Afrezza. Quienes recibieron el tratamiento con Afrezza presentaron un tiempo dentro del intervalo normal semejante al del otro grupo y estuvieron menos tiempo en estado de hipoglucemia. Los participantes que se administraron el 90 % o más de sus dosis posprandiales con Afrezza estuvieron alrededor de un 9 % más tiempo en el intervalo normal que los usuarios de insulina inyectable (2,4 horas más al día). †Para los cartuchos de 4 y 12 unidades, respectivamente.

¿Por qué Afrezza® es diferente?

LA INSULINA AFREZZA SE ADMINISTRA A TRAVÉS DE LOS PULMONES.

¿Sabía usted que es más rápido que la insulina llegue a su torrente sanguíneo a través de sus pulmones que cuando se inyecta bajo su piel?

Una vez que se inhala, Afrezza® atraviesa rápidamente los pulmones y empieza a entrar al torrente sanguíneo en menos de 1 minuto. **El inicio y final de la acción de Afrezza es muy parecido al de la insulina fisiológica** (el inicio de acción ultrarrápido, el tiempo breve hasta el efecto pico y el tiempo para volver a los valores iniciales son similares a los de la insulina fisiológica).*



La micropartícula que usa Afrezza consta de dos componentes principales: insulina humana como ingrediente activo en combinación con un ingrediente inactivo que se excreta del cuerpo por la orina.

La insulina inhalada pasa de los pulmones a la sangre y comienza a actuar para reducir rápidamente el azúcar en la sangre.*

*Empieza a reducir el azúcar en la sangre en alrededor de 12 minutos y dicho efecto de reducción de glucosa finaliza en 1 hora y media para los cartuchos de 4 unidades y en 3 horas para los cartuchos de 12 unidades.

Consulte [Información de seguridad importante](#), incluido el **RECUARDO ADVERTENCIA** para AFREZZA en las páginas 10 y 11. Haga clic para ver la "[información completa de prescripción](#)", "[Guía del medicamento](#)" y "[Instrucciones de uso](#)" para Afrezza

ADMINISTRACIÓN DE DOSIS AL COMENZAR LA COMIDA: NO REQUIERE PREBOLO.

Debido a que Afrezza® empieza a actuar rápidamente,* **usted puede administrarla justo cuando empiece a comer.** En otras palabras, no tendrá que esperar y podrá tener más flexibilidad a la hora de las comidas principales y meriendas ya sea que coma en su casa, coma afuera o esté de viaje.



4 UNIDADES



8 UNIDADES



12 UNIDADES



DOSIFICACIÓN DE AFREZZA

Las dosis de Afrezza son un poco distintas de lo que usted puede acostumbrar con las insulinas inyectables. Debido a que la presentación de Afrezza® es en polvo, se puede necesitar 1,5 veces la cantidad de Afrezza para lograr el mismo control del azúcar en sangre que con la insulina inyectada.

Afrezza está disponible en cartuchos de 4, 8 y 12 unidades codificados por color, así que usted puede combinarlos para administrar la dosis recetada de ser necesario.

*Empieza a bajar el azúcar en la sangre en alrededor de 12 minutos.

Consulte [Información de seguridad importante](#), incluido el **RECUARDO ADVERTENCIA** para AFREZZA en las paginas 10 y 11. Haga clic para ver la "[información completa de prescripción](#)", "[Guía del medicamento](#)" y "[Instrucciones de uso](#)" para Afrezza

¿Afrezza® es segura para los pulmones?

Más de 30 000 pacientes (¡y cada vez más!) con diabetes tipo 1 y tipo 2 se han tratado con Afrezza. Algunos pacientes la usan como insulina al momento de comer desde hace más de 8 años.



La insulina inhalada Afrezza® es segura, eficaz y fue aprobada por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) en 2014. No se encontraron problemas de seguridad importantes ni a largo plazo en los pulmones en los trece ensayos clínicos realizados.†

Afrezza® no está dirigida a pacientes con enfermedades pulmonares crónicas como el asma o la EPOC. Antes de comenzar a usar AFREZZA, su proveedor de atención médica le hará una prueba de respiración para verificar cómo están funcionando sus pulmones. Los efectos secundarios más frecuentes son niveles bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia), tos y dolor de garganta.

En lo que va del año 2023, Afrezza sigue sometiéndose a estudios clínicos para verificar su seguridad y eficacia.

*Los datos relativos a la cantidad de pacientes tratados se calcularon a partir de un análisis de exposición en pacientes efectuado entre 2015 y 2021. †Según el análisis de datos de 5505 pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2, de los cuales 3017 usaban Afrezza.

Consulte [Información de seguridad importante](#), incluido el **RECUARDO ADVERTENCIA** para AFREZZA en las páginas 10 y 11. Haga clic para ver la "[información completa de prescripción](#)", "[Guía del medicamento](#)" y "[Instrucciones de uso](#)" para Afrezza

MENOS CAMBIOS DE LUGAR DE LA INYECCIÓN

Como resultado de inyectarse una y otra vez, se puede formar tejido cicatricial bajo la piel y esto puede representar un problema para las personas diabéticas. El tejido cicatricial puede afectar la capacidad del organismo de absorber insulina y puede causar complicaciones graves.



Debido a que Afrezza® se administra sin necesidad de inyecciones a la hora de las comidas, usted puede evitar más de 1000 inyecciones de insulina al año.*



Aunque uso insulina de larga duración para mis necesidades basales, tener una opción de insulina inhalada me ha ayudado a prevenir el dolor en los lugares de infusión intravenosa o la impredecibilidad de los niveles de absorción de insulina de las presentaciones inyectables. Con menos inyecciones de insulina he notado una diferencia en la apariencia de mi piel.



- Danica, instructora de salud

Persona con diabetes tipo 1 y usuaria de Afrezza desde hace más de 3 años

Estas declaraciones son un reflejo de las experiencias reales de la usuaria. Los resultados pueden variar.

*Según una estimación de alrededor de 3 comidas al día, con un total de 1095 posibles inyecciones a la hora de las comidas por año.

Consulte [Información de seguridad importante](#), incluido el **RECUARDO ADVERTENCIA** para AFREZZA en las paginas 10 y 11. Haga clic para ver la "[información completa de prescripción](#)", "[Guía del medicamento](#)" y "[Instrucciones de uso](#)" para Afrezza

Acceso a Afrezza®

Independientemente de que tenga un seguro comercial o Medicare, usted podría pagar tan solo

\$35 en costos de bolsillo.*



4 DE CADA 5

pacientes obtendrán cobertura para Afrezza®, sin embargo, algunos planes pueden requerir documentación adicional antes de aprobar Afrezza.

Se han aprobado más del 90 % de las autorizaciones previas de Medicare para Afrezza.



DE ENERO A MAYO DE 2023

Si su seguro no cubre Afrezza, quizás usted cumpla los requisitos para obtener Afrezza por tan solo

\$99 al mes

mediante nuestro programa de compra directa.

Visite insulinsavings.com para obtener más información.

*Al mes. Sujeto a criterios de elegibilidad y limitaciones de beneficios máximos. Es posible ahorrar más (copagos reducidos) si se combina con la cobertura del seguro. *De las recetas presentadas a través de Afrezza Assist entre enero y abril de 2023.

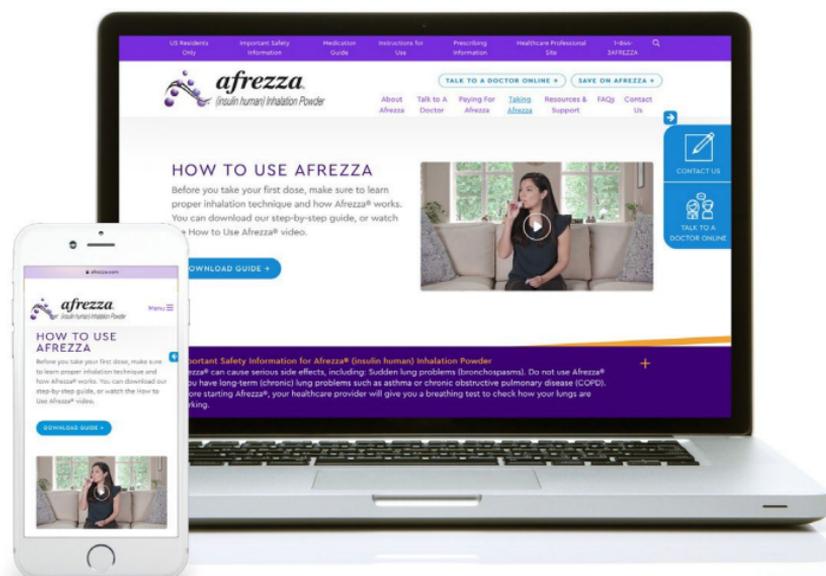
Consulte [Información de seguridad importante](#), incluido el **RECUARDO ADVERTENCIA** para AFREZZA en las páginas 10 y 11. Haga clic para ver la "[información completa de prescripción](#)", "[Guía del medicamento](#)" y "[Instrucciones de uso](#)" para Afrezza

Si siente que quiere dar el paso y probar un tipo de insulina diferente, pregúntele a un profesional de salud si Afrezza® es adecuada para usted.



CONÉCTESE Y CONOZCA MÁS

Si quiere obtener más información sobre Afrezza, visite www.afrezza.com para profundizar en cómo funciona la insulina inhalada y para leer guías con instrucciones detalladas.



Consulte Información de seguridad importante, incluido el **RECUARDO ADVERTENCIA** para AFREZZA en las páginas 10 y 11. Haga clic para ver la "información completa de prescripción", "Guía del medicamento" y "Instrucciones de uso" para Afrezza

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre AFREZZA?

AFREZZA puede producir efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Problemas pulmonares repentinos (broncoespasmos).** En un estudio, algunos pacientes asmáticos tratados con AFREZZA, a quienes se les suspendió temporalmente los medicamentos para el asma, presentaron este tipo de problemas. **No use AFREZZA si tiene afecciones pulmonares de larga data (crónicas), como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).** Antes de comenzar a usar AFREZZA, su proveedor de atención médica le hará una prueba de respiración para verificar cómo están funcionando sus pulmones.

¿Qué es AFREZZA?

- AFREZZA es una insulina sintética que se aspira a través de los pulmones (inhhalada) y se usa para controlar los niveles altos de azúcar en sangre en adultos con diabetes mellitus.
- AFREZZA no se usa para tratar la cetoacidosis diabética.
- AFREZZA debe usarse con insulina basal en personas que tienen diabetes mellitus tipo 1.
- Se desconoce si AFREZZA es segura y eficaz para ser usada en personas que fuman. AFREZZA no se debe usar en personas que fuman o que han dejado de fumar recientemente (menos de 6 meses).
- Se desconoce si AFREZZA es segura y eficaz en niños menores de 18 años.

¿Quién no debe usar AFREZZA?

No use AFREZZA si:

- Tiene problemas pulmonares crónicos como asma o EPOC.
- Es alérgico a la insulina humana regular o a cualquiera de los componentes de AFREZZA.
- **Está teniendo un episodio de nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia).**

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de usar AFREZZA?

Antes de usar AFREZZA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, lo que incluye si:

- Tiene problemas pulmonares como asma o EPOC.
- Tiene o ha tenido cáncer de pulmón.
- Está usando algún medicamento inhalado.
- Fuma o ha dejado de fumar recientemente.
- Tiene problemas en los riñones o el hígado.
- Está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando. AFREZZA puede dañar a su bebé por nacer o al que está amamantando.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que utiliza, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Antes de comenzar a usar AFREZZA, hable con su proveedor de atención médica sobre los niveles bajos de azúcar en la sangre y cómo controlarlos.

¿Qué debo evitar mientras uso AFREZZA?

Mientras use AFREZZA, no debe:

- Conducir o manejar maquinaria pesada, hasta que sepa cómo le afecta AFREZZA.
- Beber alcohol o usar medicamentos de venta libre que contengan alcohol.
- Fumar.

Consulte [Información de seguridad importante](#), incluido el **RECUARDO ADVERTENCIA** para AFREZZA en las páginas 10 y 11. Haga clic para ver la "[información completa de prescripción](#)", "[Guía del medicamento](#)" y "[Instrucciones de uso](#)" para Afrezza

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de AFREZZA?

AFREZZA puede causar efectos secundarios serios que pueden provocar la muerte; consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre AFREZZA?".

Nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Los signos y síntomas que pueden indicar un nivel bajo de azúcar en la sangre incluyen los siguientes:

- Mareos o desvanecimiento, sudoración, confusión, dolor de cabeza, visión borrosa, dificultad para hablar, temblores, ritmo cardíaco acelerado, ansiedad, irritabilidad o cambios de humor, hambre.

Disminución de la función pulmonar. Su proveedor de atención médica debe verificar cómo están funcionando sus pulmones antes de que comience a usar AFREZZA, 6 meses después de que comience a usarla y anualmente después de eso.

Cáncer de pulmón. En estudios de AFREZZA en personas con diabetes, el cáncer de pulmón ocurrió en algunas personas más que estaban tomando AFREZZA que en personas que estaban tomando otros medicamentos para la diabetes. Hubo muy pocos casos para saber si el cáncer de pulmón estaba relacionado con AFREZZA. Si tiene cáncer de pulmón, usted y su proveedor de atención médica deben decidir si debe usar AFREZZA.

Cetoacidosis diabética. Hable con su proveedor de atención médica si tiene una enfermedad. Es posible que sea necesario modificar su dosis de AFREZZA o la frecuencia con la que usted controla su azúcar en sangre.

Reacción alérgica grave (reacción en todo el cuerpo). Solicite atención médica de inmediato si tiene alguno de estos signos o síntomas de una reacción alérgica grave:

- Un sarpullido en todo el cuerpo, dificultad para respirar, latidos cardíacos acelerados o sudoración.

Nivel bajo de potasio en la sangre (hipopotasemia).

Insuficiencia cardíaca. Tomar ciertas píldoras para la diabetes llamadas tiazolidinedionas o "TZD" con AFREZZA puede causar insuficiencia cardíaca en algunas personas. Esto puede suceder incluso si usted nunca antes ha tenido insuficiencia cardíaca o problemas cardíacos. Si ya tiene insuficiencia cardíaca, puede empeorar mientras toma TZD con AFREZZA. Su proveedor de atención médica debe vigilarlo de cerca mientras esté tomando TZD con AFREZZA. Informe a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de insuficiencia cardíaca nuevos o que han empeorado, que incluyen:

- Dificultad para respirar, hinchazón de los tobillos o los pies, aumento repentino de peso.

Podría ser necesario que su proveedor de atención médica modifique o detenga el tratamiento con TZD y AFREZZA si usted presenta insuficiencia cardíaca nueva o que ha empeorado.

Obtenga ayuda médica de emergencia si tiene:

- Dificultad para respirar, falta de aire, latidos cardíacos acelerados, hinchazón del rostro, la lengua o la garganta, sudoración, somnolencia extrema, mareos, confusión.

Los efectos secundarios más frecuentes de AFREZZA incluyen los siguientes:

- Nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia), tos, dolor de garganta.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de AFREZZA. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Le recomendamos que informe a la FDA de los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

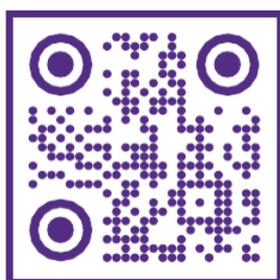
Consulte [Información de seguridad importante](#), incluido el **RECUARDO ADVERTENCIA** para AFREZZA en las páginas 10 y 11. Haga clic para ver la "[información completa de prescripción](#)", "[Guía del medicamento](#)" y "[Instrucciones de uso](#)" para Afrezza



**FORMULACIÓN DIFERENTE.
ADMINISTRACIÓN DIFERENTE.
RESULTADOS DIFERENTES.**



Visite afrezza.com para obtener más información sobre la única insulina inhalada de acción ultrarrápida a la hora de las comidas.



ESCANEE EL CÓDIGO
QR PARA OBTENER
MÁS INFORMACIÓN

Consulte [Información de seguridad importante](#), incluido el **RECUARDO ADVERTENCIA** para AFREZZA en las páginas 10 y 11. Haga clic para ver la "[información completa de prescripción](#)", "[Guía del medicamento](#)" y "[Instrucciones de uso](#)" para Afrezza

mannkind

AFREZZA, MANNKIND y los logotipos de Afrezza y MannKind son marcas registradas que pertenecen a MannKind Corporation. AFREZZAASSIST es una solicitud de marca que pertenece a MannKind Corporation. © MannKind Corporation 2023. US-AFR-2406