



Tamaño real

EMPEZAR A USAR AFREZZA®

LA ÚNICA INSULINA INHALADA DE ACCIÓN ULTRARRÁPIDA A LA HORA
DE LAS COMIDAS PARA ADULTOS CON DIABETES TIPO 1 O TIPO 2.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16 y 17, la Guía del medicamento, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA y las Instrucciones de uso. Visite www.afrezza.com/safety para ver la Información de prescripción completa.



¿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 tratados con AFREZZA con asma, cuya medicación para el asma fue suspendida temporalmente, experimentaron problemas pulmonares súbitos. No use AFREZZA si tiene problemas pulmonares de larga duración (crónicos), 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 (inhalada) 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.

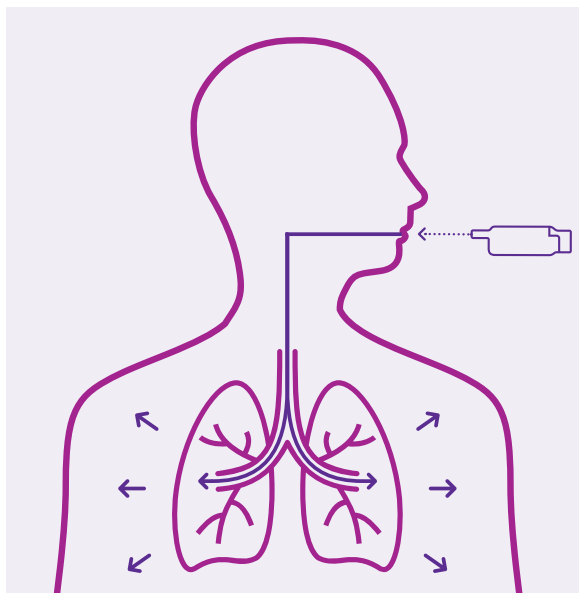
Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16 y 17, la Guía del medicamento, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y las Instrucciones de uso. Visite www.afrezza.com/safety para ver la Información de prescripción completa.



BIENVENIDO A AFREZZA®

Como alguien que vive con diabetes tipo 1 o tipo 2 y depende de la insulina a la hora de las comidas, usted sabe lo importante que puede ser la flexibilidad. Afrezza es la única insulina inhalada de acción ultrarrápida que actúa en su horario para proporcionar control en el momento a la hora de las comidas.

¿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?



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

* Su médico determinará la dosis adecuada. Siempre consulte con su médico antes de cambiar la dosis.

Consulte la Información de seguridad importante, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, en las páginas [16 y 17](#).



ABSORCIÓN ULTRARRÁPIDA

- Cuando inhala la insulina Afrezza, esta ingresa a través de la amplia superficie de los pulmones, lo cual permite una absorción ultrarrápida.



IMITA LA RESPUESTA NATURAL A LA INSULINA

- Afrezza usa una formulación única para administrar la insulina al torrente sanguíneo a través de los pulmones en menos de 1 minuto.
- Su nivel de azúcar en la sangre empieza a bajar en aproximadamente 12 minutos.
- El efecto máximo se alcanza en unos 35 a 45 minutos.*

+ Para los cartuchos de 4 y 12 unidades de Afrezza.

Escanee este código QR para inscribirse y acceder a la capacitación y educación de los productos de Mannkind Cares
www.afrezza.com/consent





LIBERTAD Y FLEXIBILIDAD A LA HORA DE LAS COMIDAS

Un tratamiento con insulina a la hora de las comidas mediante un innovador método de administración por inhalación.

HORA DE LAS COMIDAS A SU TIEMPO

- Afrezza® le permite inhalar su insulina justo cuando llega la comida.
- De forma espontánea, pero aún en control.
- Sin previa administración de bolo.

SIN PUNCIONES A LA HORA DE LAS COMIDAS

- Elimina más de 1000 inyecciones a la hora de las comidas al año.*
- 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 con diabetes.
- El tejido cicatricial puede afectar la capacidad del organismo de absorber insulina y causar complicaciones graves.

Dado que Afrezza se elimina del organismo rápidamente en un lapso de 1,5 a 3 horas,[†] dependiendo de la dosis, le da la opción de administrarse dosis de corrección adicionales 1 y 2 horas después de las comidas, si es necesario.

*Suponiendo que se usa 1 aguja por comida, 3 comidas por día durante 365 días, redondeado hacia abajo.

[†]Para los cartuchos de 4 y 12 unidades de Afrezza.

DOSIFICACIÓN DE AFREZZA®

DOSIFICACIÓN INICIAL CON CARTUCHOS

Si ha tenido experiencia con inyecciones a la hora de las comidas, utilice esta tabla de conversión para ayudarle a determinar la cantidad correcta de unidades de insulina Afrezza que necesita.

DOSIS DE INSULINA INYECTADA A LA HORA DE LAS COMIDAS	DOSIS INICIAL DE AFREZZA	# DE CARTUCHOS NECESARIOS		
		4 UNIDADES AZUL	8 UNIDADES VERDE	12 UNIDADES AMARILLO
HASTA 4 UNIDADES	4 UNIDADES			
5-8 UNIDADES	8 UNIDADES			
9-12 UNIDADES	12 UNIDADES	 +  O 		
13-16 UNIDADES	16 UNIDADES			
17-20 UNIDADES	20 UNIDADES	 + 		
21-24 UNIDADES	24 UNIDADES			

RECOMENDACIÓN RÁPIDA

Afrezza® está disponible en cartuchos de 4, 8 y 12 unidades codificados por color. Si es necesario, puede combinar los cartuchos para tomar su dosis recetada. Por ejemplo, dos cartuchos de 8 unidades proporcionan una dosis de 16 unidades de Afrezza.

Consulte la Información de seguridad importante, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, en las páginas [16 y 17](#).

DOSIFICACIÓN DE AFREZZA®

UNIDADES DE AFREZZA POR COMIDA

Trabaje con su médico para determinar el régimen de dosificación adecuado para usted, luego apúntelo aquí:

PASO 1: tome la dosis prescrita de Afrezza.

DESAYUNO	ALMUERZO	CENA	REFRIGERIO
_____ unidades	_____ unidades	_____ unidades	_____ unidades

PASO 2: revise el nivel de azúcar en la sangre para ver cómo le está funcionando Afrezza.

_____ hora(s) después de comenzar la comida*

PASO 3: dosis de corrección, si es necesaria.

AZÚCAR EN SANGRE DESPUÉS DE COMER	DOSIS DE CORRECCIÓN
Meta de azúcar en sangre: entre _____ mg/dL y _____ mg/dL	No se necesita dosis de corrección
Más de _____ mg/dL	Tome _____ unidades

PASO 4: ajuste la dosis, si es necesario.

- Si su nivel de azúcar en la sangre después de las comidas permanece por encima de su rango meta de azúcar en la sangre durante _____ días, consulte a su médico para considerar aumentar su dosis en el paso 1.
- Continúe ajustando la dosis hasta que su nivel de azúcar en la sangre después de las comidas esté constantemente dentro de su rango meta.

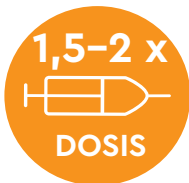
*La Asociación Estadounidense de la Diabetes sugiere 1-2 horas después del comienzo de la comida. La Asociación Estadounidense de Endocrinología Clínica sugiere 2 horas después del comienzo de la comida.

RECOMENDACIÓN RÁPIDA

Afrezza® está disponible en cartuchos de 4, 8 y 12 unidades codificados por color. Si es necesario, puede combinar los cartuchos para tomar su dosis recetada. Por ejemplo, dos cartuchos de 8 unidades proporcionan una dosis de 16 unidades de Afrezza.

CÓMO TOMAR AFREZZA®

Con estos sencillos pasos, aprenda a controlar sus niveles de glucosa a la hora de comer.



CONSIDERACIONES PARA EL AJUSTE DE LA DOSIS

Los estudios clínicos sugieren que la dosis ajustada podría ser de 1,5 a 2 veces la dosis inicial de Afrezza para conseguir un efecto reductor de la glucosa comparable al de la insulina inyectada. Puede que necesite ajustar su dosis, aumentarla o reducirla, en función de sus niveles de azúcar en la sangre y de cómo actúa Afrezza en usted.



ADMINISTRACIÓN TÍPICA A LA HORA DE LAS COMIDAS

En los estudios clínicos de Afrezza, el rango promedio de la dosis por comida fue de 12 a 16 unidades de Afrezza.



DOSIFICACIÓN EFICAZ

Como todos los tratamientos con insulina, evalúe el efecto que Afrezza tiene en usted y comuníquese con su profesional de la salud si siente que necesita cambiar su dosis.

CÓMO USAR AFREZZA®

UNA GUÍA PASO A PASO PARA SU PRIMERA DOSIS

Aprenda cómo tomar una dosis y almacenar Afrezza en casa y fuera de ella. Tenga las instrucciones de dosificación de su proveedor de atención médica listas antes de usar Afrezza, y asegúrese de tener el número correcto disponible de cartuchos de AFREZZA para su dosis antes de comenzar.

PASO 1: SELECCIONE EL CARTUCHO PARA SU DOSIS



4 UNIDADES DE AFREZZA:

Si su dosis de Afrezza es de 4 unidades, use 1 cartucho azul.



8 UNIDADES DE AFREZZA:

Si su dosis de Afrezza es de 8 unidades, use 1 cartucho verde.



12 UNIDADES DE AFREZZA:

Si su dosis de Afrezza es de 12 unidades, use 1 cartucho amarillo.

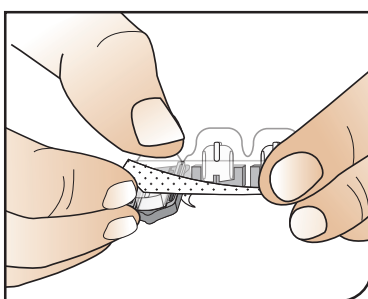
Si la dosis de AFREZZA que le recetaron es superior a 12 unidades, deberá utilizar más de 1 cartucho para obtener la dosis correcta.



Abrir los empaques

Retire una tarjeta blíster del empaque de aluminio.

Rasgue a lo largo de la perforación para retirar una tira.



Empujar los cartuchos para retirarlos

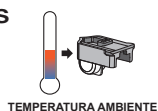
Retire un cartucho de la tira, presionando el lado transparente para empujar el cartucho hacia afuera. Retire la cantidad correcta de cartuchos para su dosis. Si empuja sobre la copa, el cartucho no se dañará.

Los cartuchos de AFREZZA restantes en una tira abierta se deben utilizar en un plazo de 3 días.

Escanee este código QR para ver un video de cómo usar Afrezza.
www.youtube.com/@afrezza



Antes de usarlos, los cartuchos y el inhalador deben estar a temperatura ambiente durante 10 minutos.



TEMPERATURA AMBIENTE

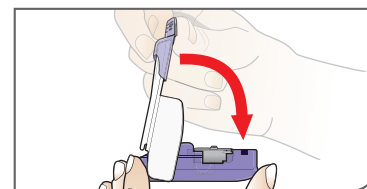
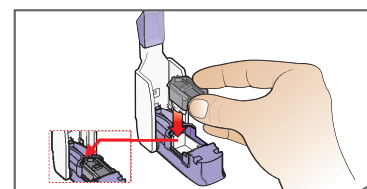
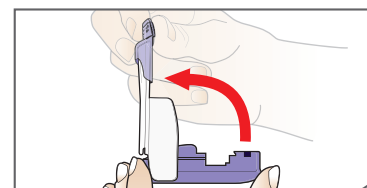
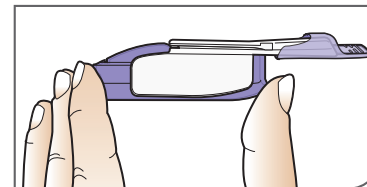


10 min

CÓMO USAR AFREZZA®

PASO 2: CARGUE UN CARTUCHO

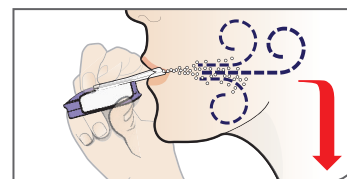
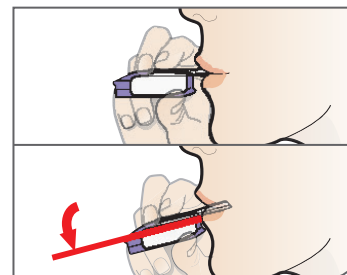
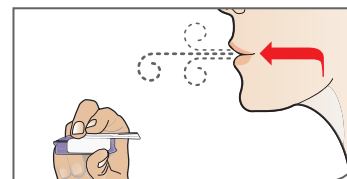
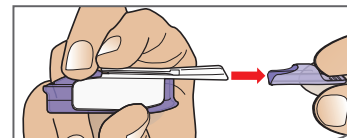
- **SOSTENGA EL INHALADOR:** sostenga el inhalador nivelado en una mano con la boquilla blanca en la parte superior y la base púrpura en la parte inferior.
- **ABRA EL INHALADOR:** abra el inhalador levantando la boquilla blanca a una posición vertical. Antes de colocar el cartucho de AFREZZA en su inhalador, asegúrese de que haya estado a **temperatura ambiente durante 10 minutos**.
- **COLOQUE EL CARTUCHO:** sostenga el cartucho con la copa hacia abajo. El extremo puntiagudo del cartucho debe alinearse con el extremo puntiagudo del inhalador. Coloque el cartucho dentro del inhalador, asegurándose de que quede plano en el inhalador.
- **MANTÉNGALO NIVELADO:** ahora que el cartucho está cargado, mantenga el inhalador nivelado desde este punto en adelante para evitar la pérdida del medicamento en polvo. No lo voltee hacia abajo, no lo agite ni lo deje caer, ya que esto podría causar la pérdida del medicamento en polvo.
- **CIERRE EL INHALADOR:** baje la boquilla para cerrar el inhalador (esto abrirá el cartucho con medicamento). Debe sentir un chasquido cuando el inhalador se cierra.



CÓMO USAR AFREZZA®

PASO 3: INHALE LA INSULINA

- **RETIRE LA TAPA:** retire la tapa de la boquilla. Mantenga el inhalador nivelado.
- **EXHALE:** mantenga el inhalador alejado de la boca y exhale completamente.
- **COLOQUE EL INHALADOR EN POSICIÓN:** manteniendo la cabeza y el inhalador nivelados, coloque la boquilla en su boca. Cierre los labios alrededor de la boquilla para formar un sello. Incline el inhalador hacia abajo manteniendo la cabeza nivelada, como se muestra en la imagen.
- **INHALE PROFUNDAMENTE Y CONTenga LA RESPIRACIÓN:** con la boca cerrada alrededor de la boquilla, inhale profundamente a través del inhalador. Contenga la respiración todo el tiempo que le resulte cómodo y, al mismo tiempo, retire el inhalador de su boca. Exhale y respire normalmente.



RECOMENDACIÓN RÁPIDA

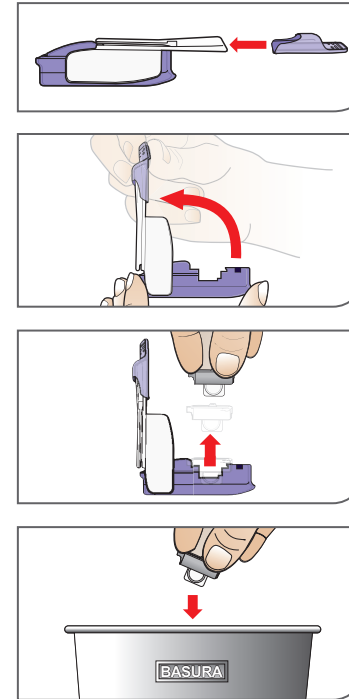
Dado que Afrezza es un polvo inhalado, no es raro que experimente tos al comienzo de su tratamiento. En nuestros estudios clínicos, la tos fue leve y la incidencia más alta fue dentro de la primera semana de tratamiento con Afrezza y disminuyó en las siguientes 4-8 semanas. Como una sugerencia, tomar Afrezza a temperatura ambiente y tomar un sorbo de agua antes y después de la inhalación puede ayudar. Si desarrolla una tos persistente o recurrente, o tiene dificultades para respirar mientras usa Afrezza, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Consulte la Información de seguridad importante, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, en las páginas [16 y 17](#).

CÓMO USAR AFREZZA®

PASO 4: RETIRE UN CARTUCHO USADO

- **TAPE DE NUEVO:** vuelva a colocar la tapa púrpura de la boquilla en el inhalador.
- **ABRA EL INHALADOR:** abra el inhalador levantando la boquilla blanca.
- **RETIRE EL CARTUCHO:** retire el cartucho de la base púrpura.
- **DESECHE (O RECICLE) EL CARTUCHO:** deseche el cartucho en la basura doméstica habitual.
Alternativamente, el cartucho usado (compuesto de HDPE, asignado al número de reciclaje 2) puede ser reciclado.



RECOMENDACIÓN RÁPIDA

Es normal que quede una pequeña cantidad de polvo en la boquilla o en el cartucho. Esto no afecta su dosis. Puede limpiar la boquilla con un paño limpio y seco para eliminar la humedad o el lápiz labial. No lave el inhalador Afrezza.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

CÓMO CUIDAR DE SU INHALADOR Y CARTUCHOS DE INSULINA AFREZZA

SI ESTÁ EN USO: **ALMACENAMIENTO A TEMPERATURA AMBIENTE**

Consulte la tabla a continuación para obtener instrucciones sobre cómo cuidar de su inhalador y los empaques de aluminio abiertos.

INHALADORES DE AFREZZA ABIERTOS	Temperatura ambiente
	Úselos hasta por 15 días a partir de la fecha del primer uso. Después de 15 días, el inhalador debe desecharse y reemplazarse.
TARJETAS BLÍSTER SELLADAS + TIRAS	Temperatura ambiente
	Deben ser utilizadas en un lapso de 10 días
TIRAS ABIERTAS	Temperatura ambiente
	Deben ser utilizadas en un lapso de 3 días

No coloque una tarjeta blíster o una tira de nuevo en el refrigerador después de haber estado almacenada a temperatura ambiente.

SI NO ESTÁ EN USO: **ALMACENAMIENTO REFRIGERADO**

Almacene el medicamento sin abrir en un refrigerador a 36 °F-46 °F (2 °C-8 °C).

EMPAQUES DE ALUMINIO SELLADOS	Refrigerado
	Pueden ser utilizados hasta la fecha de expiración*
TARJETAS BLÍSTER SELLADAS + TIRAS	Refrigerado
	Deben ser utilizadas en un lapso de un mes*

*Si un empaque de aluminio, una tarjeta blíster o una tira no son refrigerados, el contenido debe usarse dentro de un plazo de 10 días.

ANTES DE USAR SU INHALADOR AFREZZA



Antes de usarlos, los cartuchos y el inhalador deben estar a temperatura ambiente durante 10 minutos.



10 min

LLENAR SU PRESCRIPCIÓN



Aquí hay una guía paso a paso para llenar su primera prescripción de Afrezza®:

1. Antes de ir a la farmacia, asegúrese de **descargar** su tarjeta de ahorros de Afrezza en **www.AfrezzaSavingsCard.com**.
2. Lleve tanto su prescripción como su tarjeta de ahorros a la farmacia, y es posible que deba darles al menos 48 horas para completar su pedido ya que algunos lugares podrían necesitar que se les envíe Afrezza.

Pacientes con seguro comercial



La imagen no muestra la tarjeta real



Para inscribirse en el Programa de Ahorros de Afrezza y descargar su tarjeta:

Escanee el código QR o visite www.afrezzasavingscard.com para inscribirse.

Pacientes de Medicare

MEDICARE: los beneficiarios de Medicare pueden obtener Afrezza® por un copago máximo de \$35 al mes por las prescripciones cubiertas. No se aplicará deducible ni período sin cobertura (es decir, "donut hole") para los productos de insulina cubiertos. La cobertura puede requerir autorización previa por Afrezza.

*Visite www.medicare.gov/coverage/insulin para obtener más información sobre la Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act).

ESTAMOS AQUÍ PARA AYUDARLE

Comuníquese con **AfrezzaAssist®** para cualquier problema relacionado con su prescripción de Afrezza.

Nuestras Guías de apoyo al paciente pueden ayudarle a explorar opciones para obtener apoyo si su plan de salud o el farmacéutico le informan que Afrezza no está cubierta en su plan actual.

AfrezzaAssist®: 1-844-4MANKND (1-844-462-6563)

*Se aplican criterios de elegibilidad y limitaciones de beneficios máximos.

12 Ingresa a www.AfrezzaSavingsCard.com para obtener los detalles completos.

LLENAR SU PRESCRIPCIÓN

AFREZZAASSIST®

AfrezzaAssist le ayudará a obtener su prescripción de Afrezza. El equipo de AfrezzaAssist aplicará los ahorros que le correspondan y colaborará con su proveedor de atención médica para que su plan de seguros cubra su medicamento.

A continuación se detallan los dos pasos sencillos que deben seguir su proveedor y usted:



1. Indique a su proveedor de atención médica que envíe su prescripción a Sterling Specialty Pharmacy (AfrezzaAssist).
 - a. Recibirá un mensaje de texto de Sterling Specialty Pharmacy para informarle la recepción de su pedido.



2. Espere el mensaje de texto que enviará Sterling Specialty Pharmacy cuando su pedido esté listo.
 - a. Comuníquese con Sterling Specialty Pharmacy al **888-618-4126**.
 - b. También puede llamar a Sterling Specialty Pharmacy si tiene cualquier duda sobre el estado de su prescripción.

PRESCRIPCIONES FUERA DE AFREZZAASSIST

Si su prescripción se envía a una farmacia minorista local, esto es lo que deberá hacer y saber:



- Descargue la tarjeta de ahorros de Afrezza en www.AfrezzaSavingsCard.com.*
- El seguro de la prescripción debe cubrir Afrezza para que usted sea elegible para la tarjeta de ahorros.



- Lleve su prescripción y la tarjeta de ahorros a la farmacia.
- Prepárese para esperar al menos 48 horas por su pedido.
- Puede ser necesario hacer un seguimiento con la farmacia para confirmar que tiene los recursos para llenar su prescripción.

*Consulte los detalles del programa en afrezza.com/savings-program. Se aplican criterios de elegibilidad y limitaciones de beneficios máximos. Lo más probable es que su equipo de atención médica necesite obtener una autorización previa aprobada para Afrezza antes de que pueda usar su tarjeta de ahorros para llenar su prescripción.

Consulte la Información de seguridad importante, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, en las páginas [16 y 17](#).

AfrezzaAssist® y capacitación del paciente

CONTÁCTENOS:  (NÚMERO GRATUITO)
1-844-4MANKND (1-844-462-6563)

ESTAMOS AQUÍ PARA AYUDAR EN CADA PASO DEL CAMINO

CENTRO DE ASISTENCIA DE LA TARJETA DE AHORROS DE AFREZZA

¿Su farmacia tiene dificultades para utilizar
su tarjeta de ahorros Afrezza?

AfrezzaAssist®

Presione el número correspondiente para ser transferido
al Centro de Asistencia de la Tarjeta de Ahorros.

HORARIO Lunes – Viernes 8:30 a. m. a 6:30 p. m. ET

CENTRO MÉDICO DE CONTACTO MANNKIND

¿Tiene alguna pregunta médica o relacionada con un producto?

Centro de contacto médico MannKind

Presione el número correspondiente para ser transferido
a nuestro Centro médico de contacto MannKind.

HORARIO Lunes – Viernes 11:00 a. m. a 7:00 p. m. ET

CENTRO DE LLAMADAS DE CAPACITACIÓN DE AFREZZA

¿Necesita capacitación sobre cómo usar Afrezza o necesita
una capacitación de repaso sobre Afrezza?

Capacitación de MannKind

Presione el número correspondiente para ser transferido
a nuestro Centro de Llamadas de Capacitación de Afrezza.

HORARIO Lunes – Viernes 9:00 a. m. a 6:00 p. m. ET



PREGUNTAS FRECUENTES

P: ¿CUÁNDO DEBO ADMINISTRARME AFREZZA®?

R: Afrezza debe inhalarse al principio de una comida porque imita perfectamente la respuesta natural a la insulina.

P: ¿ES NORMAL VER RESTOS DE POLVO EN MI INHALADOR DESPUÉS DE INHALAR LA DOSIS DE AFREZZA?

R: Sí, es normal que quede una pequeña cantidad de polvo en la boquilla o en el cartucho. Esto no afecta su dosis. Puede limpiar la boquilla con un paño limpio y seco para eliminar la humedad o el lápiz labial. No lave el inhalador Afrezza. Reemplace su inhalador Afrezza cada 15 días.

P: ¿QUÉ DEBO HACER SI EXPERIMENTO TOS?

R: Dado que Afrezza es un polvo inhalado, no es raro que experimente tos al comienzo de su tratamiento. En nuestros estudios clínicos, la tos fue leve y, por lo general, disminuyó con el uso continuo después de 1 a 4 semanas. Como una sugerencia, tomar Afrezza a temperatura ambiente y tomar un sorbo de agua antes y después de la inhalación puede ayudar. Si desarrolla una tos persistente o recurrente, o tiene dificultades para respirar mientras usa Afrezza, comuníquese con su proveedor de atención médica.

¿PREGUNTAS ADICIONALES? Visite: <https://afrezza.com/faqs/>

AFREZZA, AFREZZAASSIST y sus logos, MANNKIND y MANNKIND CARES son marcas registradas de MannKind Corporation. © MannKind Corporation; junio de 2024. US-AFR-2535.

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 tratados con AFREZZA con asma, cuya medicación para el asma fue suspendida temporalmente, experimentaron problemas pulmonares súbitos. No use AFREZZA si tiene problemas pulmonares de larga duración (crónicos), 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 (inhalada) 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de AFREZZA?

AFREZZA puede producir efectos secundarios graves que pueden provocar la muerte, incluyendo:

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

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

- 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 recibir 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 la información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, la “Guía del medicamento” y las “Instrucciones de uso” en Afrezza.com/safety.



AFREZZA, AFREZZAASSIST y sus logos, MANNKIND y MANNKIND CARES
son marcas registradas de MannKind Corporation. © MannKind Corporation; Junio de 2024. US-AFR-2535.