

Solução para inalação TYVASO® (treprostinil) e Pó para inalação TYVASO DPI™ (treprostinil) são aprovados para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar (HAP; Grupo 1 da OMS) para melhorar a capacidade de praticar exercícios.

PEQUENOS MOMENTOS DA VIDA RESPIRE-OS COM TYVASO

O que você precisa saber
sobre TYVASO para HAP

TYVASO OFERECE

Informações de segurança importantes

Antes de tomar TYVASO ou TYVASO DPI, informe seu profissional da saúde sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

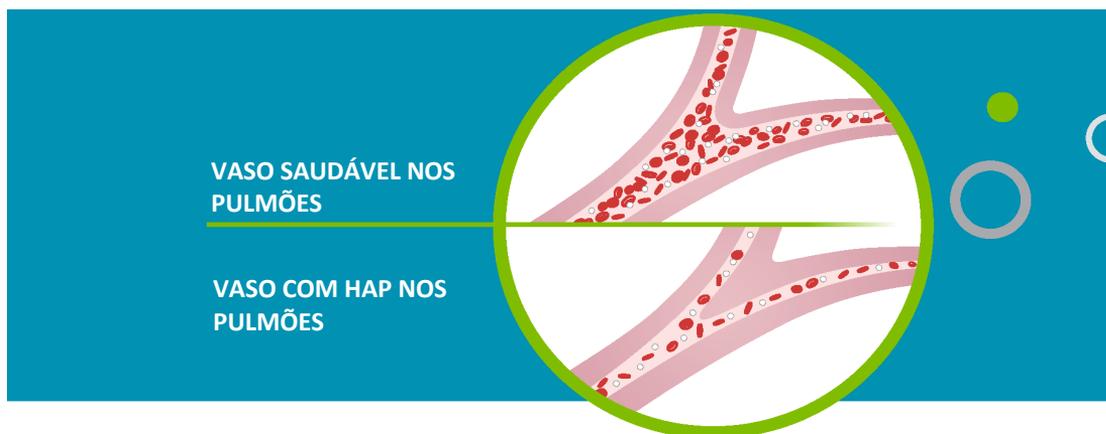
- tem pressão arterial baixa
- tem ou tiver tido problemas de sangramento

Consulte as Informações de segurança importantes ao longo da página 15 e as Informações de prescrição completas e Instruções de uso anexas para TYVASO e TYVASO DPI no encarte.

Sobre seu tratamento para HAP

Pessoas com hipertensão arterial pulmonar (HAP) têm um desequilíbrio de 3 substâncias naturais, fazendo com que os vasos sanguíneos em seus pulmões fiquem estreitados. Quando essas três substâncias estão desequilibradas, é mais difícil manter o sangue fluindo pelos pulmões e isso causa sintomas da HAP.

Existem medicamentos que tratam cada um desses 3 desequilíbrios, ou vias, associados à HAP. Cada medicamento para HAP tem como alvo apenas uma dessas vias.



O que é prostaciclina? [pros·ta·ci·clí·na]

A prostaciclina é uma das vias associadas à HAP. A prostaciclina ajuda a garantir que os vasos sanguíneos estejam saudáveis e permaneçam abertos. As pessoas com HAP podem não produzir prostaciclina suficiente nos pulmões.

TYVASO ajuda a substituir a prostaciclina natural que pode estar faltando

TYVASO imita alguns dos efeitos da prostaciclina natural, ajudando a abrir os vasos sanguíneos e manter o sangue fluindo pelos pulmões.

O que são TYVASO e TYVASO DPI?

A solução para inalação TYVASO (treprostinil) e o pó para inalação TYVASO DPI (treprostinil) são medicamentos prescritos usados em adultos para tratar hipertensão arterial pulmonar (HAP; Grupo 1 da OMS), que é a alta pressão arterial nas artérias de seus pulmões. TYVASO ou TYVASO DPI podem melhorar a capacidade de praticar exercícios. Sua capacidade de praticar exercícios diminui 4 horas após tomar TYVASO ou TYVASO DPI. Não se sabe se o TYVASO ou o TYVASO DPI é seguro e eficaz em crianças com menos de 18 anos de idade.

TYVASO DPI
(treprostinil) INHALATION
POWDER

TYVASO
(treprostinil) INHALATION
SOLUTION

Inale-o...

TYVASO é inalado diretamente nos pulmões

TYVASO rapidamente entrega medicamentos no local da doença, onde é necessário.

Informações de segurança importantes

Antes de tomar TYVASO ou TYVASO DPI, informe seu profissional da saúde sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você (continuação):

- tem asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)
- está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se qualquer um dos produtos prejudicará seu bebê que ainda não nasceu.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se qualquer um dos produtos passa para o leite materno. Converse com seu profissional da saúde sobre a melhor maneira de alimentar seu bebê durante o tratamento.

Consulte as Informações de segurança importantes ao longo da página 15 e as Informações de prescrição completas e Instruções de uso anexas para TYVASO e TYVASO DPI no encarte.

TYVASO pode ajudar você a fazer o que mais importa

Caminhe mais em 6 minutos

Em um estudo clínico, as pessoas que adicionaram TYVASO ao seu medicamento atual para HAP caminharam mais — melhorando sua distância de caminhada de seis minutos (DC6M)* em apenas **6 semanas**.†

Em um teste de caminhada de 6 minutos, as pessoas conseguiram caminhar:



Faça mais em seu dia

Quando você adiciona TYVASO ao seu tratamento atual, você pode fazer coisas como:



*A distância de caminhada de 6 minutos (DC6M) é um teste para ver a distância que você consegue caminhar em 6 minutos.

†No estudo clínico de 12 semanas do TYVASO, as pessoas que tomaram um medicamento oral para HAP (bosentana ou sildenafila) concluíram um teste de caminhada de 6 minutos no início e no final do estudo.

Informações de segurança importantes

Fale com seu profissional da saúde sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e de venda livre, vitaminas e suplementos fitoterápicos. O produto e outros medicamentos podem afetar uns aos outros.

TYVASO DPI
(treprostini) INHALATION POWDER

TYVASO
(treprostini) INHALATION SOLUTION

Continuação do estudo

Após o estudo clínico de 12 semanas terminar, os pacientes que receberam TYVASO poderiam continuar a tomá-lo e os pacientes que haviam recebido placebo inicialmente poderiam iniciar o TYVASO.

Quase todos os pacientes que concluíram o estudo inicial (97%) decidiram continuar como parte do estudo de acompanhamento de longo prazo.

Durante esse estudo, os pesquisadores acompanharam os pacientes para entender a posologia e a segurança do TYVASO. Eles também observaram alterações em a DC6M, a capacidade de ser ativo e a taxa de sobrevivida dos pacientes.

Pacientes que tomaram TYVASO no estudo clínico e continuaram a ser observados...

... **MELHORARAM**
A DC6M em **34,6**
m (114 pés) aos 18
meses

...**TIVERAM UMA**
TAXA DE
SOBREVIDA de
82% após 3 anos

82%

É importante observar que, neste estudo, todos os pacientes estavam tomando TYVASO e nenhuma comparação foi feita com pessoas que não estavam tomando TYVASO. Portanto, é difícil determinar com certeza se esses resultados são devido ao TYVASO.

Informações de segurança importantes

Informe seu profissional da saúde especialmente se você tomar:

- medicamentos usados para tratar pressão arterial alta ou doença cardíaca
- medicamentos que diminuem a coagulação do sangue (anticoagulantes)

Consulte as **Informações de segurança importantes** ao longo da página 15 e as **Informações de prescrição completas e Instruções de uso** anexas para TYVASO e TYVASO DPI no encarte.

Você pode tomar o TYVASO de duas maneiras

TYVASO, DPI

TYVASO DPI cabe na palma da mão

TYVASO está disponível em um Inalador de **Pó Seco (DPI)**.

Este inalador **pequeno e portátil** usa cartuchos e possui um design **simples de usar**.

- Convenientemente **portátil**
- **Carpules de dose única pré-preenchidas** com medicamento
- Apenas **1 inalação** por carpule, **4x/dia**

Tomar uma dose é tão simples quanto: APENAS UMA RESPIRAÇÃO — ABRIR, CARREGAR, INALAR

98%

Taxa de satisfação do paciente de 98% com TYVASO DPI

TYVASO DPI recebeu altas marcas de satisfação de 45 de 46 pessoas em um estudo clínico mudaram para o nebulizador de TYVASO.*

*No estudo clínico, 51 pessoas com HAP que estavam usando o nebulizador de TYVASO há pelo menos 3 meses mudaram para o TYVASO DPI. Os pesquisadores registraram efeitos colaterais e, após 3 semanas, 46 pacientes classificaram sua satisfação com o TYVASO DPI em um questionário.

Para obter mais detalhes sobre como usar o

TYVASO DPI, acesse

www.helloTYVASODPI.com.

Informações de segurança importantes

Informe especialmente seu profissional da saúde se você tomar (continuação):

- Diuréticos
- Gemfibrozil (Lopid®) ou rifampina (Rimactane®, Rifadin®, Rifamate®, Rifater®)

Consulte as **Informações de segurança importantes ao longo da página 15** e as **Informações de prescrição completas e Instruções de uso**

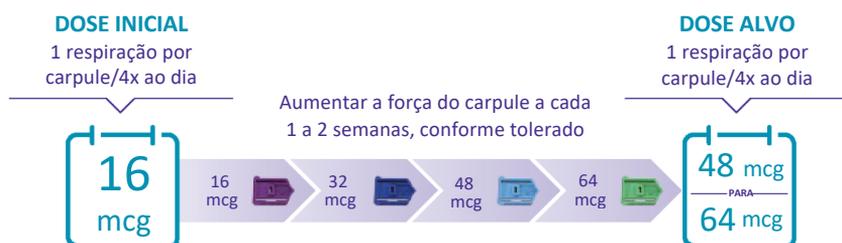


Dose do TYVASO DPI e obtenção de sua dose alvo de manutenção

Seu médico trabalhará com você para aumentar sua dose até que você atinja sua dose alvo de manutenção. Esse processo é chamado de “titulação”.

Planeje tomar seu medicamento aproximadamente **a cada 4 horas de vigília**.

- As doses são tomadas em **1 respiração por carpule**
- A maioria das pessoas começa com o **carpule de 16 mcg, 4x/dia**, e **aumenta sua dose a cada 1 a 2 semanas** até atingir sua dose de manutenção alvo



Informações de segurança importantes

Quais são os possíveis efeitos colaterais do TYVASO ou do TYVASO DPI?

Ambos os produtos podem causar **efeitos colaterais graves**, incluindo

- **Pressão arterial baixa**(hipotensão sintomática). Se você tiver pressão arterial baixa, qualquer um dos produtos poderá reduzir mais sua pressão arterial.
- **Problemas de sangramento**. Qualquer um dos produtos pode aumentar o risco de sangramento,

especialmente em pessoas que tomam anticoagulantes (anticoagulantes).

TYVASO DPI
(treprostinil) INHALATION
POWDER

TYVASO
(treprostinil) INHALATION
SOLUTION

Você pode tomar o TYVASO de duas maneiras

Nebulizador de TYVASO

O nebulizador de TYVASO se encaixa no seu dia

Este **nebulizador portátil** permite a administração em casa ou fora.

Uma maneira simples de lembrar: Conte até 4 e adicione mais 1

- 1 Configure o dispositivo **1x cada manhã**
- 2-3 Cada sessão leva cerca de **2 a 3 minutos**
- 4 Tome TYVASO **4x/dia** durante o horário de despertar
- +1 Limpe o dispositivo **1x todas as noites**

Para obter mais detalhes sobre como usar o nebulizador de TYVASO, acesse www.helloTYVASOnebulizer.com.

Informações de segurança importantes

Quais são os possíveis efeitos colaterais do TYVASO ou do TYVASO DPI? (continuação)
Os efeitos colaterais mais comuns de ambos os produtos são tosse, dor de cabeça, irritação e dor na garganta, náusea, vermelhidão da face e pescoço (rubor), desmaio ou perda de consciência, tontura, diarreia e falta de ar. Como outras prostaglandinas inaladas, você pode ter dificuldade para respirar depois de tomar TYVASO ou TYVASO DPI, pois isso pode fazer com que os músculos ao redor de suas vias aéreas se contraíam (broncoespasmo). Estes não são todos os efeitos colaterais possíveis. Entre em contato com seu médico para obter orientação médica sobre efeitos colaterais ou se tiver dificuldade para respirar.

Dose com o nebulizador de TYVASO e obtenção da dose de manutenção alvo

Com o nebulizador de TYVASO, cada sessão de tratamento leva cerca de 2-3 minutos.



Seu médico trabalhará com você para aumentar o número de respirações por sessão a cada semana até que você atinja a dose de manutenção alvo.

- A dose de manutenção alvo é de **9 a 12 inalações, 4x/dia**
- Levou uma média de **3 semanas** para que os pacientes no estudo clínico atingissem sua **dose alvo**

Informações de segurança importantes

Antes de tomar TYVASO ou TYVASO DPI, informe seu profissional da saúde sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- tem pressão arterial baixa
- tem ou tiver tido problemas de sangramento

Consulte as Informações de segurança importantes ao longo da página 15 e as Informações de prescrição completas e Instruções de uso anexas para TYVASO e TYVASO DPI no encarte.

TYVASO DPI
(treprostinil) INHALATION
POWDER

TYVASO
(treprostinil) INHALATION
SOLUTION

Alcançar sua dose alvo de manutenção para maximizar os benefícios

Seu médico trabalhará com você para atingir sua dose alvo de manutenção, o que é importante para que você obtenha o benefício total do medicamento.

O que esperar durante a titulação

- Ao aumentar a dose a cada semana, você pode apresentar efeitos colaterais
- Converse com seu enfermeiro ou médico para ajudá-lo a controlar os efeitos colaterais
- Não pare de tomar TYVASO sem falar com seu profissional da saúde

TYVASO se encaixa em sua rotina diária



Ao acordar



Almoço



Jantar



Hora de dormir

Informações de segurança importantes

Antes de tomar TYVASO ou TYVASO DPI, informe seu profissional da saúde sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você (continuação):

- tem asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)
- está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se qualquer um dos produtos prejudicará seu bebê que ainda não nasceu.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se qualquer um dos produtos passa para o leite materno. Converse com seu profissional da saúde sobre a melhor maneira de alimentar seu bebê

durante o tratamento.

Certifique-se de tomar TYVASO 4x/dia, conforme indicado pelo seu médico.

Você pode ter efeitos colaterais...

Não deixe que os efeitos colaterais impeçam que você obtenha os benefícios do seu medicamento. É importante conversar com seu profissional da saúde e continuar a tomar TYVASO, a menos que seja orientado a parar. Certifique-se de entrar em contato com seu enfermeiro sobre coisas que você pode fazer para ajudar a controlar os efeitos colaterais enquanto continua o tratamento, como:

TOSSE/IRRITAÇÃO DA GARGANTA

- ✔ Revisar a técnica adequada
- ✔ beber água muito fria ou muito morna, antes do tratamento,
- ✔ usar um spray para garganta para anestésias a garganta antes do tratamento, se necessário,
- ✔ conversar com seu profissional da saúde para ver se a redução do ritmo no qual você aumenta sua dose pode ajudar

NÁUSEA

- ✔ enxaguar a boca com água após o tratamento
- ✔ conversar com seu profissional da saúde para ver se a redução do ritmo no qual você aumenta sua dose pode ajudar

CEFALEIA

- ✔ usar um analgésico sem receita médica, como acetaminofeno; converse com seu profissional da saúde para ver se a redução do ritmo no qual você aumenta sua dose pode ajudar

revisar a técnica adequada para o seu dispositivo nos manuais de instruções de uso no bolso ou em www.TYVASO.com.

Essas dicas podem ajudá-lo a controlar os efeitos colaterais comuns do TYVASO, com base na experiência do profissional da saúde. Não se destinam a ser um aconselhamento médico.

Informações de segurança importantes

Fale com seu profissional da saúde sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e de venda livre, vitaminas e suplementos fitoterápicos. O produto e outros

TYVASO DPI
(treprostinil) INHALATION
POWDER

TYVASO
(treprostinil) INHALATION
SOLUTION

medicamentos podem afetar uns aos outros.

Consulte as Informações de segurança importantes ao longo da página 15 e as Informações de prescrição completas e Instruções de uso anexas para TYVASO e TYVASO DPI no encarte.

Apoiando você de várias maneiras

Começa com uma chamada de uma farmácia especializada. TYVASO está disponível apenas por meio de farmácias especializadas, que se concentram em fornecer treinamento em casa e suporte 24 horas. Seu profissional de farmácia especializada (FE) faz parte de sua equipe de saúde.

O que acontece em seguida: Seu fornecedor da FE ligará para você.

Atenda à chamada! Quando entrarem em contato com você pela primeira vez, o fornecedor da FE pode ligar para você a partir de um número 866 ou 877 que você pode não reconhecer. É importante atender à chamada porque eles podem não deixar uma mensagem para você devido às regras de privacidade. Uma vez que eles não podem levar o medicamento até você a menos que falem com você, certifique-se de atender à ligação para começar e continuar o tratamento.

Um enfermeiro de FE dará a você instruções pessoais sobre o uso de TYVASO e fornecerá suporte contínuo. Seu enfermeiro da FE pode visitar ou ligar regularmente, pois você está se sentindo à vontade para usar TYVASO.

Informações de segurança importantes

Informe seu profissional da saúde especialmente se você tomar:

- medicamentos usados para tratar pressão arterial alta ou doença cardíaca
- medicamentos que diminuem a coagulação do sangue (anticoagulantes)
- Diuréticos
- Gemfibrozil (Lopid®) ou rifampina (Rimactane®, Rifadin®, Rifamate®, Rifater®)

Consulte as Informações de segurança importantes ao longo da página 15 e as Informações de prescrição completas e Instruções de uso anexas para TYVASO e TYVASO DPI no encarte.

TYVASO DPI
(treprostinil) INHALATION
POWDER

TYVASO
(treprostinil) INHALATION
SOLUTION

\$5

CO-PAY



Programa de assistência Co-Pay

Com o programa de assistência de CO-PAY de TYVASO, a maioria dos pacientes elegíveis paga um copagamento de apenas \$5 por cada prescrição de TYVASO ou TYVASO DPI.

Saiba como se inscrever em www.UTcopay.com ou ligue para ASSIST em 1-877-864-8437.

Os requisitos de elegibilidade para este programa são:

- você precisa ter 18 anos de idade ou mais para usar este programa.
- os pacientes que usam Medicare, Medicaid ou qualquer outro programa governamental estadual ou federal para pagar seus medicamentos não são elegíveis. os pacientes que começarem a utilizar cobertura governamental durante a vigência do Programa não serão mais elegíveis.
- o programa é válido apenas para pacientes com seguro comercial (também conhecido como privado) que estejam tomando o medicamento para uma indicação aprovada pela FDA.
- os pacientes elegíveis devem ser residentes nos Estados Unidos ou em Porto Rico. o programa está sujeito a restrições legais estaduais adicionais. os pacientes que residam em estados específicos podem não ser elegíveis para o Programa.

Visite www.UTcopay.com para obter detalhes completos do programa e Termos e Condições.

Iniciando sua jornada de tratamento com TYVASO



O programa Archways da United Therapeutics é um programa de apoio educacional virtual que oferece informações úteis sobre doenças e recursos para o tratamento. A Archways está disponível gratuitamente para pacientes e cuidadores à medida que você inicia sua jornada de tratamento com TYVASO.

Para começar, siga um desses três simples passos:

- ligue para **1-888-327-2492**
- texto **"INICIAR"** para **882724** (*pode haver taxas de mensagem e dados padrão*)
- visite **www.UTArchways.com**

A United Therapeutics e o programa da Archways não fornecem aconselhamento médico. Você é aconselhado a consultar seu profissional da saúde com relação a quaisquer dúvidas ou preocupações específicas sobre seu tratamento.

Junte-se aos milhares que escolheram tratamento com TYVASO

A decisão de adicionar TYVASO em sua vida é pessoal, mas quando você e seu profissional da saúde fazem isso, você deve saber que está entre milhares de pessoas que tomaram a mesma decisão. Na verdade, o TYVASO é o tratamento inalado mais prescrito para HAP.

Compromisso de ajudar pessoas com HAP

O TYVASO é produzido pela United Therapeutics Corporation, uma empresa fundada em 1996 por um casal cuja filha tem HAP. Na United Therapeutics, estamos comprometidos em ajudar as pessoas afetadas pela HAP.

Informações de segurança importantes

Quais são os possíveis efeitos colaterais do TYVASO ou do TYVASO DPI?

Ambos os produtos podem causar **efeitos colaterais graves**, incluindo

- **Pressão arterial baixa** (hipotensão sintomática). Se você tiver pressão arterial baixa, qualquer um dos produtos poderá reduzir mais sua pressão arterial.
- **Problemas de sangramento**. Qualquer um dos produtos pode aumentar o risco de sangramento, especialmente em pessoas que tomam anticoagulantes (anticoagulantes).

TYVASO DPI
(treprostinil) INHALATION
POWDER

TYVASO
(treprostinil) INHALATION
SOLUTION

Informações de segurança importantes

Antes de tomar TYVASO ou TYVASO DPI, informe seu profissional da saúde sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- tem pressão arterial baixa
- tem ou tiver tido problemas de sangramento
- tem asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)
- está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se qualquer um dos produtos prejudicará seu bebê que ainda não nasceu.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se qualquer um dos produtos passa para o leite materno. Converse com seu profissional da saúde sobre a melhor maneira de alimentar seu bebê durante o tratamento.

Fale com seu profissional da saúde sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e de venda livre, vitaminas e suplementos fitoterápicos. O produto e outros medicamentos podem afetar uns aos outros.

Informe seu profissional da saúde especialmente se você tomar:

- medicamentos usados para tratar pressão arterial alta ou doença cardíaca
- medicamentos que diminuem a coagulação do sangue (anticoagulantes)
- Diuréticos
- Gemfibrozil (Lopid®) ou rifampina (Rimactane®, Rifadin®, Rifamate®, Rifater®)

Quais são os possíveis efeitos colaterais do TYVASO ou do TYVASO DPI?

Ambos os produtos podem causar **efeitos colaterais graves**, incluindo:

- **Pressão arterial baixa**(hipotensão sintomática). Se você tiver pressão arterial baixa, qualquer um dos produtos poderá reduzir mais sua pressão arterial.
- **Problemas de sangramento**. Qualquer um dos produtos pode aumentar o risco de sangramento, especialmente em pessoas que tomam anticoagulantes (anticoagulantes).

Os efeitos colaterais mais comuns de ambos os produtos são tosse, dor de cabeça, irritação e dor na garganta, náusea, vermelhidão da face e pescoço (rubor), desmaio ou perda de consciência, tontura, diarreia e falta de ar. Como outras prostaglandinas inaladas, você pode ter dificuldade para respirar depois de tomar TYVASO ou TYVASO DPI, pois isso pode fazer com que os músculos ao redor de suas vias aéreas se contraíam (broncoespasmo). Estes não são todos os efeitos colaterais possíveis. Entre em contato com seu médico para obter orientação médica sobre efeitos colaterais ou se tiver dificuldade para respirar.

Você pode relatar efeitos colaterais à FDA em www.fda.gov/MedWatch ou ligar para 1-800-FDA-1088.

As informações de risco fornecidas aqui não são abrangentes. Para saber mais sobre o TYVASO ou o TYVASO DPI, converse com seu profissional da saúde. Consulte as informações de prescrição completas do **TYVASO** ou **TYVASO DPI**, os manuais de instruções de uso do **TD-100** e

TD-300 do sistema de inalação do TYVASO® e do **pó para inalação do TYVASO DPI™**, e as informações adicionais em www.TYVASO.com ou ligue para 1-877-UNITHER (1-877-864-8437).

TYVISIconMAY2022(HAP)

Inale-o...

E retorne ao que realmente importa

- ✓ TYVASO é inalado diretamente em seus pulmões para que ele possa administrar rapidamente o medicamento no local da doença
- ✓ Alcance sua dose alvo de manutenção rapidamente
- ✓ Caminhe mais e mantenha-se mais ativo com menos sintomas
- ✓ Tome seu medicamento em casa ou na rua com um inalador que se encaixe na palma da mão ou um nebulizador sem fio portátil
- ✓ Receba apoio ao longo de sua jornada de tratamento

TYVASO OFERECE

Participe do programa de apoio do TYVASO

Se você estiver pensando em tomar ou já estiver tomando TYVASO, inscreva-se no Programa de apoio ao TYVASO para receber ajuda com dicas e recursos úteis.

Inscreva-se hoje mesmo em www.TYVASO.com/pah ou com o cartão de registro no encarte deste folheto.

Informações de segurança importantes

Quais são os possíveis efeitos colaterais de TYVASO ou de TYVASO DPI? (continuação)

Os efeitos colaterais mais comuns de ambos os produtos são tosse, dor de cabeça, irritação e dor na garganta, náusea, vermelhidão da face e pescoço (rubor), desmaio ou perda de consciência, tontura, diarreia e falta de ar. Como outras prostaglandinas inaladas, você pode ter dificuldade para respirar depois de tomar TYVASO ou TYVASO DPI, pois isso pode fazer com que os músculos ao redor de suas vias aéreas se contraíam (broncoespasmo). Estes não são todos os efeitos colaterais possíveis. Entre em contato com seu médico para obter orientação médica sobre efeitos colaterais ou se tiver dificuldade para respirar.

TYVASO DPI™
(treprostinil) INHALATION
POWDER

TYVASO
(treprostinil) INHALATION
SOLUTION

Consulte as Informações de segurança importantes ao longo da página 15 e as Informações de prescrição completas e Instruções de uso anexas para TYVASO e TYVASO DPI no encarte.



TYVASO é uma marca registrada e TYVASO DPI é uma marca comercial da United Therapeutics Corporation.

© 2022 United Therapeutics Corporation. Todos os direitos reservados. US/TYV/0780 Impresso nos EUA.