

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Solamente Rx
BEYFORTUS™ (Bei-for-tus)
(nirsevimab-alip)
inyección, para uso intramuscular

¿Qué es BEYFORTUS?

BEYFORTUS es un medicamento de venta con receta que se usa para ayudar a prevenir enfermedades pulmonares graves ocasionadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en los siguientes casos:

- Recién nacidos y bebés de menos de 1 año de edad nacidos durante o a inicios de su primera temporada de VRS.
- Niños de hasta 24 meses que siguen teniendo riesgo de sufrir una enfermedad grave por el VRS durante su segunda temporada de VRS.

BEYFORTUS es un anticuerpo que contiene nirsevimab-alip, el cual se usa para ayudar a prevenir enfermedades por VRS durante 5 meses.

Se desconoce si BEYFORTUS es seguro y eficaz en niños de más de 24 meses de edad.

Tu hijo/a no debe recibir BEYFORTUS si tiene un historial de reacciones alérgicas graves a nirsevimab-alip o a cualquiera de los ingredientes de BEYFORTUS. Consulta al final de este prospecto de Información para el Paciente para ver una lista completa de los ingredientes de BEYFORTUS.

Antes de que tu hijo/a reciba BEYFORTUS, infórmale a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas de tu hijo/a, incluso si ha presentado lo siguiente:

- Si alguna vez ha tenido una reacción a BEYFORTUS.
- Si tiene problemas de hemorragia o hematomas. Si tu hijo/a tiene un problema de hemorragia o sufre hematomas fácilmente, la inyección puede provocar problemas.

Infórmale a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma tu hijo/a, incluidos los medicamentos de venta libre y de venta con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Tu hijo/a lactante no debe recibir el medicamento llamado palivizumab si ya recibió BEYFORTUS en la misma temporada de VRS.

¿Cómo se administra BEYFORTUS?

- BEYFORTUS se administra mediante una inyección, normalmente en el músculo del muslo (pierna), por el proveedor de atención médica de tu hijo/a.
- **Tu hijo/a debe recibir BEYFORTUS antes o durante la temporada de VRS.** La temporada de VRS es la época del año en la que los contagios de VRS son más comunes, y suele producirse desde el otoño hasta la primavera. Tu proveedor de atención médica puede indicarte cuándo comienza la temporada de VRS en tu zona.
- **Tu hijo/a aún podría contraer una enfermedad por el VRS después de recibir BEYFORTUS.** Habla con el proveedor de atención médica de tu hijo/a sobre los síntomas a los que hay que prestar atención.
- Si tu hijo/a fue sometido a una operación del corazón, es posible que el proveedor de atención médica de tu hijo/a tenga que administrarle una inyección adicional de BEYFORTUS poco después de la operación.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BEYFORTUS?

- Se han producido **reacciones alérgicas graves** con BEYFORTUS. Busca ayuda médica de inmediato si tu hijo/a tiene cualquiera de los siguientes signos o síntomas de una reacción alérgica grave:
 - ◆ hinchazón de la cara, la boca o la lengua
 - ◆ dificultad para tragar o respirar
 - ◆ falta de capacidad de respuesta
 - ◆ piel, labios o parte interior de las uñas de color azul
 - ◆ debilidad muscular
 - ◆ erupción cutánea, urticaria o prurito graves

Los efectos secundarios más comunes de BEYFORTUS son

erupción cutánea y dolor, hinchazón o endurecimiento del punto de inyección de tu hijo/a. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BEYFORTUS. Llama a tu médico para obtener información sobre los efectos secundarios. Puedes notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de BEYFORTUS.

A veces, los medicamentos se recetan para fines diferentes a los indicados en un prospecto de Información para el Paciente. Puedes pedirle a tu farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre BEYFORTUS dirigida a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de BEYFORTUS?

Ingrediente activo: nirsevimab-alip

Ingredientes inactivos: clorhidrato de arginina, histidina, clorhidrato de L-histidina monohidrato, polisorbato 80, sacarosa y agua para inyección.

Fabricado por: AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia SE-15185
Licencia de EE. UU. núm. 2059
Distribuido por: Sanofi Pasteur, Inc., Swiftwater, PA 18370 EE. UU.
BEYFORTUS es una marca comercial del grupo de empresas Sanofi.
©AstraZeneca 2024
Para obtener más información, visita el sitio <https://www.Beyfortus.com> o llama al 1-855-239-3678 (1-855-BEYFORTUS).

Esta Información para el Paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
Fecha de emisión: febrero de 2024

MAT-US-2402649-v1.0-03/2024

PATIENT INFORMATION BEYFORTUS™ (Bay for tus) (nirsevimab-alip) injection, for intramuscular use	Rx Only						
<p>What is BEYFORTUS? BEYFORTUS is a prescription medicine that is used to help prevent a serious lung disease caused by Respiratory Syncytial Virus (RSV) in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • newborns and babies under 1 year of age born during or entering their first RSV season. • children up to 24 months of age who remain at risk of severe RSV disease through their second RSV season. <p>BEYFORTUS is an antibody that contains nirsevimab-alip which is used to help prevent RSV disease for 5 months. It is not known if BEYFORTUS is safe and effective in children older than 24 months of age.</p>							
<p>Your child should not receive BEYFORTUS if your child has a history of serious allergic reactions to nirsevimab-alip or any of the ingredients in BEYFORTUS. See the end of this Patient Information leaflet for a complete list of ingredients in BEYFORTUS.</p>							
<p>Before your child receives BEYFORTUS, tell your healthcare provider about all of your child's medical conditions, including if your child:</p> <ul style="list-style-type: none"> • has ever had a reaction to BEYFORTUS. • has bleeding or bruising problems. If your child has a problem with bleeding or bruises easily, an injection could cause a problem. <p>Tell your child's healthcare provider about all the medicines your child takes, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements. Your infant should not receive a medicine called palivizumab if they have already received BEYFORTUS in the same RSV season.</p>							
<p>How is BEYFORTUS given?</p> <ul style="list-style-type: none"> • BEYFORTUS is given as an injection, usually in the thigh (leg) muscle, by your child's healthcare provider. • Your child should receive BEYFORTUS before or during the RSV season. RSV season is the time of year when RSV infections are most common, usually occurring fall through spring. Your healthcare provider can tell you when the RSV season starts in your area. • Your child may still get RSV disease after receiving BEYFORTUS. Talk to your child's healthcare provider about what symptoms to look for. • If your child has heart surgery, your child's healthcare provider may need to give your child an additional BEYFORTUS injection soon after surgery. 							
<p>What are the possible side effects of BEYFORTUS?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Serious allergic reactions have happened with BEYFORTUS. • Get medical help right away if your child has any of the following signs or symptoms of a serious allergic reaction: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>○ swelling of the face, mouth, or tongue</td> <td>○ bluish color of skin, lips or under fingernails</td> </tr> <tr> <td>○ difficulty swallowing or breathing</td> <td>○ muscle weakness</td> </tr> <tr> <td>○ unresponsiveness</td> <td>○ severe rash, hives or itching</td> </tr> </table> 		○ swelling of the face, mouth, or tongue	○ bluish color of skin, lips or under fingernails	○ difficulty swallowing or breathing	○ muscle weakness	○ unresponsiveness	○ severe rash, hives or itching
○ swelling of the face, mouth, or tongue	○ bluish color of skin, lips or under fingernails						
○ difficulty swallowing or breathing	○ muscle weakness						
○ unresponsiveness	○ severe rash, hives or itching						

<p>The most common side effects of BEYFORTUS include rash, and pain, swelling or hardness at the site of your child's injection. These are not all of the possible side effects of BEYFORTUS. Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.</p>
<p>General information about the safe and effective use of BEYFORTUS. Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Patient Information leaflet. You can ask your pharmacist or healthcare provider for information about BEYFORTUS that is written for health professionals.</p>
<p>What are the ingredients in BEYFORTUS? Active ingredient: nirsevimab-alip Inactive ingredients: arginine hydrochloride, histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, polysorbate 80, sucrose and water for injection.</p>
<p>Manufactured by: AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden SE-15185 US License No. 2059 Distributed by: Sanofi Pasteur, Inc., Swiftwater, PA 18370 USA BEYFORTUS is a trademark of the Sanofi group of companies. ©AstraZeneca 2024 For more information, go to https://www.Beyfortus.com or call 1-855-239-3678 (1-855-BEYFORTUS).</p>
<p>This Patient Information has been approved by the U.S. Food and Drug Administration. Issued: February 2024</p>

NIR-PPI-SA-AUG24