

INDICATIONS

- Jivi is an injectable medicine used to replace clotting factor (Factor VIII or antihemophilic factor) that is missing in people with hemophilia A.
- Jivi is used to treat and control bleeding in previously treated adults and adolescents (12 years of age and older) with hemophilia A. Your healthcare provider may also give you Jivi when you have surgery. Jivi can reduce the number of bleeding episodes in adults and adolescents with hemophilia A when used regularly (prophylaxis).
- Jivi is not for use in children below 12 years of age or in previously untreated patients.
- Jivi is not used to treat von Willebrand disease.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- You should not use Jivi if you are allergic to rodents (like mice and hamsters) or to any ingredients in Jivi.
- Tell your healthcare provider about all of your medical conditions that you have or had.
- Tell your healthcare provider if you have been told that you have inhibitors to Factor VIII.
- Allergic reactions may occur with Jivi. Call your healthcare provider right away and stop treatment if you get tightness of the chest or throat, dizziness, decrease in blood pressure, or nausea.
- Allergic reactions to polyethylene glycol (PEG), a component of Jivi, are possible.
- Your body can also make antibodies, called “inhibitors,” against Jivi, which may stop Jivi from working properly. Consult your healthcare provider to make sure you are carefully monitored with blood tests for the development of inhibitors to Factor VIII.
- If your bleeding is not being controlled with your usual dose of Jivi, consult your doctor immediately. You may have developed Factor VIII inhibitors or antibodies to PEG and your doctor may carry out tests to confirm this.
- The common side effects of Jivi are headache, cough, nausea, and fever.
- These are not all the possible side effects with Jivi. Tell your healthcare provider about any side effect that bothers you or that does not go away.

For additional important risk and use information, please see the accompanying full Prescribing Information.

You are encouraged to report side effects or quality complaints of prescription drugs to the FDA. Visit www.fda.gov/medwatch or call 1-800-FDA-1088.

PK+You



The Role of PK in Individualizing Your Hemophilia A Treatment

INDICATIONS

- Jivi is an injectable medicine used to replace clotting factor (Factor VIII or antihemophilic factor) that is missing in people with hemophilia A.
- Jivi is used to treat and control bleeding in previously treated adults and adolescents (12 years of age and older) with hemophilia A. Your healthcare provider may also give you Jivi when you have surgery. Jivi can reduce the number of bleeding episodes in adults and adolescents with hemophilia A when used regularly (prophylaxis).
- Jivi is not for use in children below 12 years of age or in previously untreated patients.
- Jivi is not used to treat von Willebrand disease.

SELECTED IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- You should not use Jivi if you are allergic to rodents (like mice and hamsters) or to any ingredients in Jivi.

For additional important risk and use information, please see the accompanying full Prescribing Information.



What is Pharmacokinetics (PK)?

phar·ma·co·ki·net·ics

Pharmacokinetics is the study of the bodily **absorption**, **distribution**, **metabolism**, and **elimination** of drugs.



Absorption

How drugs are **taken** into your body



Distribution

How drugs **move** around in your body



Metabolism

How drugs are **broken down** in your body



Elimination

How drugs are **eliminated** from your body

Why is PK Testing Important?

PK testing allows your doctor to understand your unique PK profile and create a treatment plan that matches your needs. Talk to your physician about obtaining your PK profile.

SELECTED IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- Tell your healthcare provider about all of your medical conditions that you have or had.

For additional important risk and use information, please see the accompanying full Prescribing Information.

How Does PK Testing Help with Your Treatment?



The aim of hemophilia A treatment is to continuously maintain factor VIII at high enough levels with regular infusions to reduce the frequency of bleeding episodes. This is known as prophylaxis, which is the standard of care for treatment of hemophilia A in the United States.

The amount of factor VIII (the drug dose) and the frequency at which it must be given to prevent spontaneous bleeds varies from person to person. PK testing allows doctors to better understand how factor VIII levels behave in your body, so they can better **individualize** and fine tune your treatment by defining the **right dose and infusion frequency for you**.



Meet Sam

Sam, a teenage boy, has been selected for his school swimming team but is worried about his risk of bleeds if he trains more regularly.

PK testing could help to adjust his infusion schedule so that his levels of factor VIII are high enough on the days when he wants to train.*

*These are fictional scenarios for illustration only. Treatment decisions should be made by a physician on an individual basis.

SELECTED IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- Tell your healthcare provider if you have been told that you have inhibitors to Factor VIII.
- Allergic reactions may occur with Jivi. Call your healthcare provider right away and stop treatment if you get tightness of the chest or throat, dizziness, decrease in blood pressure, or nausea.





What is PK Testing?

PK testing involves working with your physician to measure factor VIII levels in blood samples taken from you over a period of time. With PK testing, your doctor defines your PK profile.

Like a fingerprint, a PK profile is unique for every person with hemophilia A – there is nobody else quite like you! This unique PK profile can be used to make sure that the drug is given in the **right amount (the drug dose)** and at the **right frequency**.

Meet Marco

Marco is a 35-year-old man who loves the outdoors and hiking. Together with his doctor, they have been having difficulty finding the right infusion schedule to prevent bleeds.

PK testing could help him find the right infusion frequency to match his needs.*

*These are fictional scenarios for illustration only. Treatment decisions should be made by a physician on an individual basis.

SELECTED IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- Allergic reactions to polyethylene glycol (PEG), a component of Jivi, are possible.

For additional important risk and use information, please see the accompanying full Prescribing Information.



How Do You Get Your PK Profile?

Obtaining Your PK Profile:

- 01

First, your doctor takes blood samples after one or more infusions of factor VIII during your normal treatment regimen.
- 02

Then, the amount of factor VIII in each blood sample is measured by your doctor.
- 03

Your doctor will generate your unique PK profile based on your measurements.
- 04

Together, you and your doctor determine the best treatment for you based on your needs: the right amount of factor to infuse each time (drug dose) and the right frequency of infusions for you.

SELECTED IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- Your body can also make antibodies, called “inhibitors,” against Jivi, which may stop Jivi from working properly. Consult your healthcare provider to make sure you are carefully monitored with blood tests for the development of inhibitors to Factor VIII.
- If your bleeding is not being controlled with your usual dose of Jivi, consult your doctor immediately. You may have developed Factor VIII inhibitors or antibodies to PEG and your doctor may carry out tests to confirm this.





What Does Your PK Profile Mean?

Just like your personal profile with your name, address, date and place of birth, your PK profile is defined by a set of characteristics, unique to you.

Let's break them down:

Area Under the Curve (AUC)

The total amount of factor that is absorbed and distributed in your bloodstream over a period of time. It is used by your doctor to define the **right dose** for you.

Half-Life

The amount of time it takes for factor levels to get reduced by half (50%) of what they originally were right after your infusion. It helps your doctor understand how long factor remains active in your body.

Clearance

The speed at which factor is eliminated from your body. The higher the clearance, the faster your body breaks down and eliminates factor. Clearance helps your doctor define the **right frequency** of infusion for you.

Trough Level

The minimum factor level that your doctor sets **individually** with you based on your personal needs. The trough level indicates to your doctor when you should take another infusion.

SELECTED IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- The common side effects of Jivi are headache, cough, nausea, and fever.

For additional important risk and use information, please see the accompanying [full Prescribing Information](#).

Your PK Profile Helps You Choose the Right Factor VIII Product for You.



Think of your factor VIII product as your car, and the PK profile (area under the curve, half-life, clearance, and trough level) as the fuel for your car.



Area Under the Curve (AUC)

The amount of gas that is used by the car over time after you fill up your tank



Half-Life

How many miles it takes to go from a full tank to a half tank



Clearance

How quickly the car uses gas



Trough Level

The minimum level of gas needed before your low fuel light appears

Ideally, you would want more gas available for your drive (**higher AUC**), you would want it to take longer for the gas in your tank to go from a full tank to a half tank (**longer half-life**), and you would want your car to burn through gas slower (**slower clearance**). You also want to make sure you have at least a minimum amount of gas in your tank to avoid running out of gas (**right trough level**).

Talk to your physician about obtaining your PK profile.
To learn more about the PK coverage of Jivi, visit [PKandYou.com](#)

SELECTED IMPORTANT SAFETY INFORMATION

- These are not all the possible side effects with Jivi. Tell your healthcare provider about any side effect that bothers you or that does not go away.



INDICACIONES

- Jivi es un medicamento inyectable que se utiliza para reemplazar el factor de coagulación (Factor VIII o factor antihemofílico) que no poseen las personas con hemofilia A.
- Jivi se utiliza para tratar y controlar las hemorragias en personas adultas y adolescentes (a partir de los 12 años) que previamente recibieron tratamiento para la hemofilia A. Su proveedor de atención médica también puede administrarle Jivi cuando se someta a una cirugía. Jivi puede reducir la cantidad de episodios de hemorragia en adultos y adolescentes con hemofilia A si se usa de manera regular (profilaxis).
- Jivi no está indicado para usar en niños menores de 12 años o en pacientes que no recibieron tratamiento previo.
- Jivi no se utiliza para tratar la enfermedad de von Willebrand.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- No debe utilizar Jivi si es alérgico a los roedores (como los ratones y hámsteres) o a cualquier ingrediente de Jivi.
- Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones que tiene o que tuvo.
- Informe a su proveedor de atención médica si le informaron que tiene inhibidores del Factor VIII.
- Jivi puede provocar reacciones alérgicas. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato e interrumpa el tratamiento si presenta opresión en el pecho o la garganta, mareos, disminución en la presión arterial o náuseas.
- Es posible que ocurran reacciones alérgicas al polietilenglicol (PEG), un componente de Jivi.
- Su cuerpo también puede fabricar anticuerpos denominados “inhibidores” contra Jivi, lo que puede interrumpir la acción adecuada de Jivi. Consulte con su proveedor de atención médica para asegurarse de que será supervisado atentamente mediante análisis de sangre para detectar el desarrollo de inhibidores del Factor VIII.
- Si su hemorragia no es controlada con su dosis habitual de Jivi, consulte con su médico de inmediato. Puede haber desarrollado inhibidores del Factor VIII o anticuerpos al PEG, y su médico podrá realizar pruebas para confirmarlo.
- Entre los efectos secundarios frecuentes de Jivi se incluyen dolor de cabeza, tos, náuseas y fiebre.
- Estos no constituyen todos los posibles efectos secundarios de Jivi. Informe a su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que le genere molestias o que no desaparezca.

Para obtener información importante adicional sobre el uso y los riesgos, lea la [información de prescripción completa](#) adjunta.

Lo invitamos a que informe los efectos secundarios o presente quejas sobre la calidad de los medicamentos de venta con receta a la FDA.

Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

PK+You



El papel de la FC en la individualización de su tratamiento para la hemofilia A

INDICACIONES

- Jivi es un medicamento inyectable que se utiliza para reemplazar el factor de coagulación (Factor VIII o factor antihemofílico) que no poseen las personas con hemofilia A.
- Jivi se utiliza para tratar y controlar las hemorragias en personas adultas y adolescentes (a partir de los 12 años) que previamente recibieron tratamiento para la hemofilia A. Su proveedor de atención médica también puede administrarle Jivi cuando se someta a una cirugía. Jivi puede reducir la cantidad de episodios de hemorragia en adultos y adolescentes con hemofilia A si se usa de manera regular (profilaxis).
- Jivi no está indicado para usar en niños menores de 12 años o en pacientes que no recibieron tratamiento previo.
- Jivi no se utiliza para tratar la enfermedad de von Willebrand.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

- No debe utilizar Jivi si es alérgico a los roedores (como los ratones y hámsteres) o a cualquier ingrediente de Jivi.

Para obtener información importante adicional sobre el uso y los riesgos, lea la [información de prescripción completa](#) adjunta.

¿Qué es farmacocinética (FC)?

far·ma·co·ci·né·ti·ca

La farmacocinética es el estudio de la **absorción**, **distribución**, **metabolismo** y **eliminación** de los fármacos que realiza el cuerpo.



Absorción

Cómo se **absorben** los fármacos en su cuerpo



Distribución

Cómo se **desplazan** los fármacos por su cuerpo



Metabolismo

Cómo se **descomponen** los fármacos en su cuerpo



Eliminación

Cómo se **eliminan** los fármacos de su cuerpo

¿Por qué son importantes las pruebas FC?

Las pruebas FC le permiten a su médico comprender su perfil FC único y crear un plan de tratamiento que se adapte a sus necesidades. Hable con su médico sobre cómo obtener su perfil FC.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

- Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones que tiene o que tuvo.

Para obtener información importante adicional sobre el uso y los riesgos, lea la información de prescripción completa adjunta.

¿Cómo ayudan las pruebas FC con su tratamiento?

El objetivo del tratamiento de la hemofilia A es mantener continuamente el Factor VIII en niveles lo suficientemente altos con infusiones regulares para reducir la frecuencia de los episodios de sangrado. Esto se conoce como profilaxis, que es el tratamiento estándar para la hemofilia A en los Estados Unidos.

La cantidad de Factor VIII (la dosis del fármaco) y la frecuencia con la que debe administrarse para prevenir hemorragias espontáneas varía de una persona a otra. Las pruebas FC permiten a los médicos comprender mejor cómo se comportan los niveles de Factor VIII en su cuerpo para que puedan **individualizar** y ajustar mejor su tratamiento definiendo la **dosis y la frecuencia de infusión adecuadas para usted**.



Conozca a Sam

Sam, un adolescente, ha sido seleccionado para el equipo de natación escolar, pero está preocupado por su riesgo de hemorragias si entrena con más frecuencia.

Las pruebas FC podrían ayudar a ajustar su cronograma de infusión para que sus niveles de Factor VIII sean lo suficientemente altos en los días en que quiere entrenar.*

*Estos son escenarios ficticios solo con fines ilustrativos. Las decisiones del tratamiento deben ser tomadas por un médico de forma personalizada.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

- Informe a su proveedor de atención médica si le informaron que tiene inhibidores del Factor VIII.
- Jivi puede provocar reacciones alérgicas. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato e interrumpa el tratamiento si presenta opresión en el pecho o la garganta, mareos, disminución en la presión arterial o náuseas.



¿Qué es la prueba FC?

Las pruebas FC implican trabajar con su médico para medir los niveles de Factor VIII en las muestras de sangre obtenidas de usted durante un período determinado. Con las pruebas FC, su médico define su perfil FC.

Al igual que una huella digital, un perfil FC es único para cada persona con hemofilia A – ¡No hay nadie más como usted! Este perfil FC único se puede utilizar para asegurarse de que el fármaco se administra en la **cantidad correcta (la dosis del fármaco)** y con la **frecuencia correcta**.



Conozca a Marco

Marco es un hombre de 35 años que ama el aire libre y el senderismo. Junto con su médico, han tenido dificultades para encontrar el cronograma de infusión adecuado para prevenir hemorragias.

Las pruebas de FC podrían ayudarle a encontrar la frecuencia de infusión adecuada para satisfacer sus necesidades.*

*Estos son escenarios ficticios solo con fines ilustrativos. Las decisiones del tratamiento deben ser tomadas por un médico de forma personalizada.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

- Es posible que ocurran reacciones alérgicas al polietilenglicol (PEG), un componente de Jivi.

Para obtener información importante adicional sobre el uso y los riesgos, lea la [información de prescripción completa](#) adjunta.



¿Cómo obtiene su perfil FC?

Obtención de su perfil FC:

01

Primero, su médico toma muestras de sangre después de una o más infusiones de Factor VIII durante su régimen de tratamiento normal.

02

Luego, su médico medirá la cantidad de Factor VIII en cada muestra de sangre.

03

Su médico generará su perfil FC único en función de sus mediciones.

04

Juntos, usted y su médico determinan el mejor tratamiento para usted en función de sus necesidades: la cantidad correcta de factor a infundir cada vez (dosis del fármaco) y la frecuencia correcta de infusiones para usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

- Su cuerpo también puede fabricar anticuerpos denominados "inhibidores" contra Jivi, lo que puede interrumpir la acción adecuada de Jivi. Consulte con su proveedor de atención médica para asegurarse de que será supervisado atentamente mediante análisis de sangre para detectar el desarrollo de inhibidores del Factor VIII.
- Si no se controla la hemorragia con su dosis habitual de Jivi, consulte con su médico de inmediato. Puede haber desarrollado inhibidores del Factor VIII o anticuerpos al PEG, y su médico podrá realizar pruebas para confirmarlo.



¿Qué significa su perfil FC?



Al igual que su perfil personal con su nombre, dirección, fecha y lugar de nacimiento, su perfil FC se define por un conjunto de características, únicas para usted.

Vamos a desglosarlas:

Área bajo la curva (ABC)

La cantidad total de factor que se absorbe y distribuye en el torrente sanguíneo durante un período determinado. Su médico lo utiliza para definir la **dosis adecuada** para usted.

Semivida

El tiempo que tardan los niveles de factor en reducirse a la mitad (50 %) de lo que eran originalmente justo después de la infusión. Ayuda al médico a entender cuánto tiempo permanece activo el factor en su cuerpo.

Depuración

La velocidad a la que se elimina el factor de su cuerpo. A mayor depuración, más rápido su cuerpo descompone y elimina el factor. La depuración ayuda a su médico a definir la **frecuencia correcta** de infusión para usted.

Concentración mínima

El nivel de factor mínimo que su médico establece **individualmente** con usted en función de sus necesidades personales. La concentración mínima indica a su médico cuándo usted debe recibir otra infusión.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

- Entre los efectos secundarios frecuentes de Jivi se incluyen dolor de cabeza, tos, náuseas y fiebre.

Para obtener información importante adicional sobre el uso y los riesgos, lea la información de prescripción completa adjunta.

Su perfil FC le ayuda a elegir el producto de Factor VIII adecuado para usted.



Piense en su producto de Factor VIII como si fuera su automóvil y el perfil FC (área bajo la curva, semivida, depuración y concentración mínima) como el combustible para su automóvil.



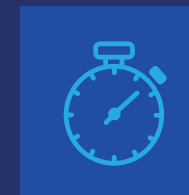
Área bajo la curva (ABC)

La cantidad de combustible que utiliza el automóvil con el paso del tiempo después de llenar su tanque.



Semivida

En cuántas millas pasa de un tanque lleno a medio tanque



Depuración

La rapidez con la que el automóvil consume combustible.



Concentración mínima

El nivel mínimo de combustible necesario antes de que aparezca la luz de bajo nivel de combustible.

Idealmente, usted querría más combustible disponible para conducir (**una ABC más alta**), querría que el combustible en su tanque demore más tiempo en pasar de un tanque lleno a medio tanque (**semivida más larga**), y querría que su automóvil consuma combustible más lentamente (**depuración más lenta**). También debe asegurarse de tener al menos una cantidad mínima de combustible en el tanque para evitar quedarse sin combustible (**nivel de concentración mínima**).

Hable con su médico sobre cómo obtener su perfil FC.

Para obtener más información sobre la cobertura FC de Jivi, visite PKandYou.com

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

- Estos no constituyen todos los posibles efectos secundarios de Jivi. Informe a su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que le genere molestias o que no desaparezca.

