PROTECCIÓN Y FLEXIBILIDAD EN EL CAMINO[a]

Esperoct® tiene un factor de flexibilidad que ofrece la estabilidad más amplia de temperatura[a] y un empaque compacto para todas las edades

Bradley tiene hemofilia A grave y utiliza Esperoct®.

EHL = semivida prolongada.

[a]Esperoct® puede conservarse a temperatura ambiente de hasta 86 °F hasta por un máximo de 12 meses **o** de hasta 104 °F hasta por un máximo de 3 meses. Consulte la Información de prescripción para conocer las condiciones completas de almacenamiento del producto.

¿QUÉ ES ESPEROCT®?

Esperoct® [factor antihemofílico (recombinante), glicopegilado-exei] es un medicamento inyectable para tratar y prevenir o reducir la cantidad de episodios de sangrado en personas con hemofilia A. Su proveedor de atención médica podría proporcionarle Esperoct® cuando se someta a una cirugía.

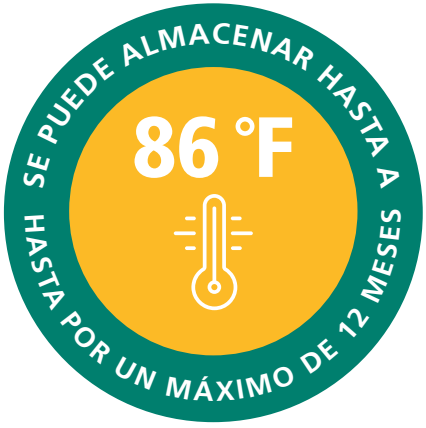
- Esperoct® no se usa para tratar la enfermedad de von Willebrand.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento.
Consulte la Información de prescripción en novo-pi.com/esperoct.pdf.

novo nordisk®

esperoct®
antihemophilic factor (recombinant), glycopegylated-exei

Esperoct® tiene la **temperatura de almacenamiento más alta** de **TODOS** los productos de **EHL**



Esperoct® ofrece **almacenamiento portátil** y **flexible** en **TODOS LOS GRUPOS DE EDAD**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quién no debe usar Esperoct®?

- No debe usar Esperoct® si es alérgico al factor VIII o a cualquiera de los otros ingredientes de Esperoct® o si es alérgico a las proteínas de hámster.

Un factor de flexibilidad que puede adaptarse a su agenda

Después de la reconstitución, Esperoct® se puede

usar hasta por
4 HORAS

en hasta
86 °F

O

conservar en la nevera entre
36 °F Y **46 °F**

hasta por un máximo de
24 HORAS

Consulte la Información de prescripción para conocer las condiciones completas de almacenamiento del producto. Almacene el producto reconstituido en el vial.

Bradley tiene hemofilia A grave y utiliza Esperoct®.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento.
Consulte la Información de prescripción en novo-pi.com/esperoct.pdf.

esperoct®
antihemophilic factor (recombinant), glycopegylated-exei

Preparado en **3 sencillos pasos**

1. **Conectar**
   La jeringa precargada con diluyente contiene 4 ml de diluyente; funciona con cualquier concentración de dosis
2. **Girar**
   El adaptador conecta la jeringa y el vial con un filtro de partículas en línea de 25 µm
3. **Mezclar**
   Después de mezclar, se puede administrar la solución reconstituida

   Una jeringa precargada proporciona una administración cómoda durante 2 minutos

5 tamaños de vial
para personalizar el tratamiento

Tenga en cuenta que estas no son las instrucciones de uso completas de Esperoct®. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con la Información de prescripción.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Qué es lo más importante que debería saber sobre Esperoct®?

- **No intente realizar sus propias infusiones, salvo que su proveedor de atención médica o el centro de tratamiento de hemofilia se lo hayan enseñado.**

Esperoct® puede **acompañarlo**

Lleve su factor y suministros en un kit portátil reutilizable

Diseñado para adaptarse a su vida

Empaque compacto
para un almacenamiento fácil

Llévelo consigo
Kit pequeño de Esperoct®

Consulte la Información de prescripción para conocer las condiciones completas de almacenamiento, reconstitución y administración del producto.

Esperoct® tiene un factor de flexibilidad que se adapta a su estilo de vida activo

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento.
Consulte la Información de prescripción en novo-pi.com/esperoct.pdf.

esperoct®
antihemophilic factor (recombinant), glycopegylated-exei

Profilaxis de Esperoct® con **dosificación simple**

Cambiar a menos infusiones que las SHL con una **dosis** estándar de **50 UI/kg cada 4 días**.

No es necesario ajustar la dosis. La frecuencia de dosificación de Esperoct® puede individualizarse para satisfacer sus necesidades

50 %
MENOS INFUSIONES
si anteriormente recibió la infusión **un día sí y otro no**

Menos infusiones
al año en comparación con las pautas posológicas de SHL

40 %
MENOS INFUSIONES
si anteriormente recibió la infusión **3 veces por semana**

Esperoct® administra altos niveles de factor de una dosis a la siguiente

Los niveles de factor permanecen **en o por encima del 3 %** durante

La actividad del factor entre el 1 % y el 5 % se define como hemofilia moderada

Los niveles de factor permanecen **en o por encima del 5 %** durante

La actividad del factor 5 % y superior se define como hemofilia leve

Profilaxis a largo plazo de

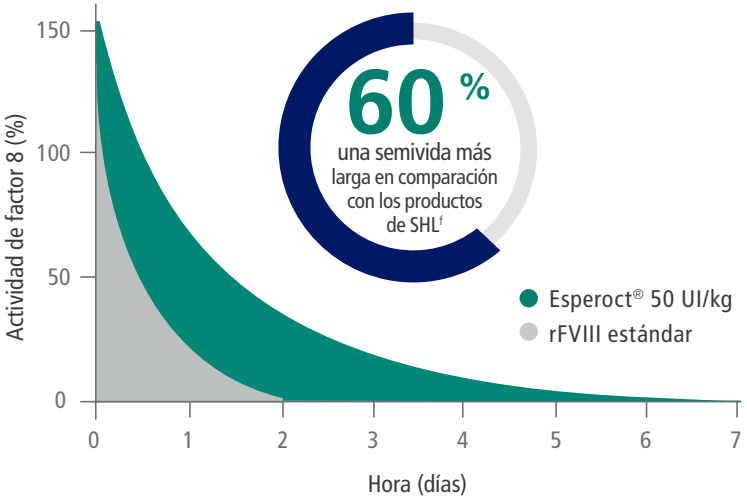
Mantuvieron niveles mínimos de alrededor del 5 %[d] (n = 53)

[a]El objetivo mínimo es del 1 % para la profilaxis. El nivel mínimo es cuando su factor está en el nivel más bajo antes de su próxima infusión.
[b]Los datos mostrados proceden de un estudio en el que 175 adolescentes y adultos tratados previamente recibieron profilaxis de rutina con Esperoct® 50 UI/kg cada 4 días durante 76 semanas. Los niveles de actividad del factor antes de la dosis (mínimos) se evaluaron en las visitas de seguimiento.
[c]Los niveles de actividad del factor 8 se estimaron en 143 adultos y adolescentes utilizando un modelo farmacocinético (PK).
[d]Se realizó un análisis de los datos de un ensayo de pacientes de 12 años de edad o más con hemofilia A grave. Se midieron los niveles mínimos medios del factor 8 a lo largo del tiempo en 53 pacientes que recibieron 50 UI/kg de Esperoct® cada 4 días durante 6 años o más. En el análisis no se incluyeron varios niveles mínimos si se tomaron poco después de la administración de dosis adicional para tratar una hemorragia.

Esperoct® prolonga la semivida **más allá del estándar**

Semivida media de **22 horas** en adultos[e]

Semivida es el tiempo que tarda el nivel de factor en la sangre en disminuir a la mitad (50 %) después de una infusión.



Esperoct® se fabrica tomando la molécula existente de Novoeight® (rFVIII) y añadiendo tecnología de PEGilación para prolongar la semivida.

Factor antihemofílico Novoeight® (recombinante)

rFVIII = factor 8 recombinante.
SHL = semivida estándar.

[e]Los datos mostrados corresponden a 42 adultos que recibieron una evaluación FC en torno a la primera dosis de 50 UI/kg de Esperoct®.
[f]Los datos mostrados proceden de un estudio comparativo de 26 pacientes tratados previamente (PTP) de 18 años o más que recibieron una dosis de 25, 50 o 75 UI/kg de su producto de SHL previo seguido de la misma dosis de Esperoct®. Para permitir la comparación, todos los resultados se ajustaron a una dosis de 50 UI/kg de cada producto.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Qué es lo más importante que debería saber sobre Esperoct®? (continuación)

- **Llame a su proveedor de atención médica o busque un tratamiento de emergencia inmediatamente si nota alguna señal de reacción alérgica, como por ejemplo:** urticaria, opresión en el pecho, sibilancias, mareos, dificultad para respirar o hinchazón de la cara.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento.
Consulte la Información de prescripción en novo-pi.com/esperoct.pdf.

esperoct®
antihemophilic factor (recombinant), glycopegylated-exei

Profilaxis de Esperoct®

Manténgase protegido de las hemorragias

Dosis menos frecuente[a] sin disminuir la protección

Bradley tiene hemofilia A y utiliza Esperoct®.

1,2
Hemorragias generales por año[b]

0,9
Hemorragias articulares al año[b]

0
Hemorragias espontáneas al año[b]

0
Hemorragias traumáticas por año[b]

Resultados del ensayo a largo plazo: hasta 6,6 años[c]

0,8
Hemorragias totales por año[c] (N = 177)

0
Hemorragias anuales después del primer año
en la mayoría de adultos y adolescentes que completaron todo el ensayo[d]

[a]En comparación con los productos de SHL, un 50 % menos de infusiones administradas en días alternos y un 40 % menos cuando se administran 3 veces a la semana.
[b]Los datos mostrados proceden de la fase principal de un estudio de 175 personas de 12 años o más tratadas previamente con hemofilia A grave que recibieron Esperoct® 50 UI/kg cada 4 días durante 76 semanas. Se muestra la mediana de las tasas de hemorragia anualizadas.
[c]La mediana de la tasa anualizada de hemorragias que se muestra es de las fases principal y de extensión del ensayo clínico fundamental de personas de 12 años o más tratadas previamente con hemofilia A grave que recibieron Esperoct® 50 UI/kg cada 4 días, hasta un máximo de 6,6 años.
[d]Basado en un análisis post hoc de pacientes que completaron todo el ensayo (n = 110) que tomaron Esperoct® 50 UI/kg cada 4 días hasta un máximo de 6,6 años. Pacientes evaluados en el año 2 (n = 103), año 3 (n = 66), año 4 (n = 62) y año 5 (n = 62), año 6 (n = 59).

Esperoct® a demanda

Control confiable **de la hemorragia**

Control para el tratamiento de episodios hemorrágicos

97 %

de hemorragias controladas con **1 a 2 infusiones**[e]

Administración de dosis para el tratamiento de episodios hemorrágicos en adultos y adolescentes

40 UI/kg para hemorragias menores o moderadas

50 UI/kg para hemorragias severas

Para las hemorragias de moderadas a graves, se puede administrar una dosis adicional cada 24 horas.

Tammy tiene hemofilia A y utiliza Esperoct®.

[e]Los datos mostrados proceden de un estudio en el que 12 PTP adultas y adolescentes con hemofilia grave decidieron ser tratadas a demanda y recibieron Esperoct® por 532 episodios hemorrágicos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Qué debería informarle a mi proveedor de atención médica antes de usar Esperoct®?

- Antes de tomar Esperoct®, debe informar a su proveedor de atención médica si tiene o ha tenido alguna afección médica, si toma algún medicamento (incluidos medicamentos de venta libre y suplementos dietarios), si está amamantando, si está embarazada o si planifica quedar embarazada, o si se le ha dicho que tiene inhibidores del factor VIII.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento.
Consulte la Información de prescripción en novo-pi.com/esperoct.pdf.

esperoct®
antihemophilic factor (recombinant), glycopegylated-exei

Protección que se mantiene al día con los niños

Esperoct® logró

semivida promedio en niños[a]

semivida en comparación con la SHL[b]

Los niveles de factor permanecen **en o por encima del 2 %** para niños de 6 a 11 años

La actividad del factor entre el 1 % y el 5 % se define como hemofilia moderada

Profilaxis a largo plazo de

Mantuvieron unos niveles mínimos del 4 %[e] (n = 54)

[a]La comparación con el producto de factor 8 anterior se realizó al inicio del estudio en niños tratados previamente. La semivida terminal media geométrica en 22 niños de 0 a 11 años fue de 14,3 horas. La semivida terminal geométrica media de Esperoct® fue de 14,7 horas en 12 niños de 0 a 5 años de edad y de 13,8 horas en 10 niños de 6 a 11 años de edad.
[b]La comparación con el producto de factor 8 anterior se realizó al inicio del estudio en niños tratados previamente. La semivida de Esperoct® fue de 14,7 horas en 12 niños de 0 a 6 años de edad y de 13,8 horas en 10 niños de 6 a 11 años de edad.
[c]El objetivo mínimo es del 1 % para la profilaxis. El nivel mínimo es cuando su factor está en el nivel más bajo antes de su próxima infusión.
[d]Los datos mostrados proceden de un estudio en el que 34 niños tratados previamente recibieron profilaxis de rutina con Esperoct® 60 UI/kg (50 a 75 UI/kg) dos veces por semana. Los niveles de actividad del factor antes de la dosis (mínimos) se evaluaron en las visitas de seguimiento.
[e]Los análisis post hoc se realizaron en los datos de un ensayo de pacientes de 11 años de edad en adelante con hemofilia A grave. Los niveles mínimos medios del factor 8 se midieron a lo largo del tiempo en 54 pacientes que recibieron profilaxis dos veces por semana durante 5 años o más. Las limitaciones de los análisis incluyen la exclusión de varios datos de nivel mínimo si se cree que fueron elevados debido a la administración de dosis para tratar una hemorragia reciente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Qué debería informarle a mi proveedor de atención médica antes de usar Esperoct®? (continuación)

- Su cuerpo puede producir anticuerpos llamados "inhibidores" contra Esperoct®, que pueden impedir que Esperoct® funcione correctamente. **Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si su hemorragia no para luego de tomar Esperoct®.**

La administración de **dosis sencilla** con un **factor de flexibilidad** permite **menos infusiones** que las SHL

Una dosis estándar facilita el cambio

65 UI/kg dos veces por semana

No es necesario ajustar la dosis.[f]

Debido a que los productos de factor 8 pueden eliminarse del cuerpo más rápido en niños menores de 12 años, puede ser necesaria una administración de dosis más alta y más frecuente.

43 %
MENOS INFUSIONES
si anteriormente su hijo recibió la infusión **un día sí y otro no**

Menos infusiones al año en comparación con las pautas posológicas de SHL

33 %
MENOS INFUSIONES
si anteriormente su hijo recibió la **infusión 3 veces por semana**

Modelo con fines ilustrativos solamente.

[f]Este régimen puede ajustarse individualmente a una administración de dosis menos o más frecuente en función de los episodios hemorrágicos.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento.
Consulte la Información de prescripción en novo-pi.com/esperoct.pdf.

esperoct®
antihemophilic factor (recombinant), glycopegylated-exei

Reduce los episodios hemorrágicos

Número bajo de hemorragias al año para niños menores de 12 años[a]

Modelo solo para fines ilustrativos.

2,0

Hemorragias generales por año[a]

0

Hemorragias articulares al año[a]

0

Hemorragias espontáneas al año[a]

0

Hemorragias traumáticas por año[a]

[a]Los datos mostrados proceden de un estudio de 68 niños tratados previamente (34 de 0 a 5 años de edad y 34 de 6 a 11 años de edad) que recibieron una dosis media de aproximadamente 65 UI/kg dos veces por semana durante 26 semanas. Se muestra la mediana de las tasas de hemorragia anualizadas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Esperoct®?

- Los efectos secundarios más frecuentes de Esperoct® incluyen sarpullido o picazón, hinchazón, dolor, sarpullido o enrojecimiento en la zona de la infusión.

Resultados del **ensayo a largo plazo**: hasta 5,4 años[b]

Porcentaje de niños que experimentaron

0,8
Hemorragias generales

al año[b]
(N = 68)

0
Hemorragias anuales

más del doble desde el año 1 hasta el año 5[c]

Resolución del 100 %
de las articulaciones objetivo[d]

[b]La mediana del índice de hemorragia anualizado que se muestra es de las fases principal y de extensión del ensayo clínico en niños con hemofilia A grave tratados previamente, durante una mediana de 5 años.
[c]Basado en un análisis post hoc de pacientes que completaron todo el ensayo y que tomaron Esperoct® 60 UI/kg (50 UI/kg a 75 UI/kg) dos veces por semana hasta un máximo de 5 años (n = 63). Aproximadamente el 32 % de los pacientes que participaron en las fases principal y de extensión no experimentaron episodios hemorrágicos durante el año 1, aproximadamente el 50 % durante el año 2, menos del 50 % durante el año 3, 56 % durante el año 4, y aproximadamente el 70 % durante el año 5 no tuvo episodios hemorrágicos anuales.
[d]Una articulación objetivo se definió como una articulación única con 3 o más episodios hemorrágicos en 6 meses consecutivos. Todas las articulaciones objetivo iniciales alcanzaron la definición de resolución de las articulaciones objetivo (si no había episodios hemorrágicos durante 12 meses consecutivos) en un poco más de 2 años de tratamiento con Esperoct®. Doce pacientes con 16 articulaciones objetivo documentadas al inicio participaron en las fases principal y de extensión del ensayo clínico.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento.
Consulte la Información de prescripción en novo-pi.com/esperoct.pdf.

esperoct®
antihemophilic factor (recombinant), glycopegylated-exei

Esperoct® se estudió en uno de los **programas de ensayos clínicos más grandes y largos.**

Seguridad demostrada en 5 estudios clínicos

- 0 coágulos de sangre
- Sin problemas de seguridad relacionados con PEG
- Un PTP con una mutación genética de alto riesgo desarrolló un inhibidor del factor 8[a]
  - El desarrollo de inhibidores es similar a la tasa notificada en pacientes con hemofilia A grave (0,15 por 100 años-paciente)[b]

[a]Un varón afroamericano de 18 años desarrolló un inhibidor después de 93 días de perfusión de Esperoct®. El inhibidor aumentó a 13,5 unidades de Bethesda y el paciente interrumpió su participación en el estudio. No hubo ningún cambio en la eficacia y el inhibidor finalmente desapareció por sí solo (sin usar tratamiento de inducción de tolerancia inmunitaria).
[b]El año del paciente es la experiencia del paciente con el tratamiento de 1 año de duración. Por ejemplo, 1 paciente/año equivale a la experiencia de 2 pacientes durante 6 meses o 12 pacientes durante 1 mes cada uno.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Qué debería informarle a mi proveedor de atención médica antes de usar Esperoct®? (continuación)

- Su cuerpo puede producir anticuerpos llamados "inhibidores" contra Esperoct®, que pueden impedir que Esperoct® funcione correctamente. **Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si su hemorragia no para luego de tomar Esperoct®.**

Apoyo al paciente con NovoCare® (NovoSecure™)

Usted puede ser apto para:

Programa de productos de prueba gratuito

Hable con un especialista de NovoCare® para averiguar si es apto[a]

Programa de asistencia de productos

Solicite el programa de asistencia de productos llamando al 1-844-NOVOSEC (1-844-668-6732) para obtener más Información[b]

Programa de asistencia con copagos

Obtenga ayuda con los costos de copago de Esperoct®, hasta $12.000[c]

Hable con un especialista de NovoCare®
Visite Novocare.com o llame al 1-844-NOVOSEC (1-844-668-6732)

[a]Los pacientes a los que se les haya recetado un producto de Novo Nordisk para la hemofilia y los trastornos hemorrágicos poco frecuentes para una indicación aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), y que tengan seguro comercial, pueden ser elegibles para recibir un suministro limitado de producto gratuito. Los pacientes que participan en cualquier programa de beneficios médicos o de medicamentos de venta con receta financiados por el gobierno, el estado o a nivel federal, incluidos Medicare, Medicaid, Medigap, VA, DOD y TRICARE, incluidos los pacientes que participan en un programa administrado por Medicaid o tienen a Medicaid como seguro secundario, no son elegibles para recibir apoyo para el producto. El producto se proporciona al paciente o al proveedor de atención médica sin costo y no está sujeto a la compra de ningún producto, y el paciente y el proveedor de atención médica no deben: (1) facturar a ningún tercero por el producto gratuito, ni (2) revender el producto gratuito.

[b]El Programa de asistencia al paciente (Patient Assistance Program, PAP) de Novo Nordisk lo administra NovoCare®. Para ser aptos para el PAP, los pacientes deben demostrar necesidad financiera y deben haber intentado un reembolso alternativo. Se tienen en cuenta varios factores a la hora de evaluar la necesidad financiera, como el costo de la vida, el tamaño del hogar y la carga de los gastos médicos totales. Si el solicitante cumple los requisitos de las directrices del PAP, se enviará al paciente un suministro limitado del o de los medicamentos solicitados. Los pacientes que cumplan los requisitos para el PAP pueden ser aptos para recibir el producto de Novo Nordisk prescrito, hasta un máximo de 1 año a partir de la fecha de aprobación. Los límites del producto varían.

[c]Términos y condiciones de Novo Nordisk sobre el copago/coseguro para hemofilia y trastornos hemorrágicos poco frecuentes: Los pacientes inscritos son elegibles para recibir hasta $12.000 en asistencia para los copagos/coseguros por año calendario para cada producto NNI para la hemofilia o los trastornos hemorrágicos poco frecuentes. La asistencia es retroactiva a 60 días. Los pacientes deben tener cobertura de seguro comercial y no deben participar en ningún programa de beneficios médicos o de medicamentos de venta con receta financiados por el gobierno, el estado o a nivel federal, incluidos Medicare, Medicaid, Medigap, VA, DOD y TRICARE, incluidos los pacientes que participan en un programa administrado por Medicaid o tienen a Medicaid como seguro secundario. Los pacientes no asegurados que pagan en efectivo no son elegibles para participar. Los pacientes son elegibles para recibir asistencia con los copagos/coseguros durante un año (12 meses). Oferta válida solo en los EE. UU., Puerto Rico, Guam, Saipán y las Islas Vírgenes con farmacias participantes y no puede canjearse en clínicas financiadas por el gobierno. Nulo donde esté gravado, restringido o prohibido por ley. En ausencia de un cambio en la ley de Massachusetts, a partir del 1.º de julio de 2019, la tarjeta de ahorros ya no será válida para los residentes de Massachusetts. El paciente es responsable de cumplir con todos los requisitos de divulgación de copagos de la compañía de seguros, incluida la divulgación de los ahorros recibidos a través de este programa. Puede solicitarse periódicamente una nueva confirmación de la Información para asegurar la exactitud de los datos y el cumplimiento de los términos. Este no es un programa de seguro. Novo Nordisk se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar esta oferta sin previo aviso, en cualquier momento. No son elegibles los gastos que no están relacionados con la medicación, como suministros auxiliares o costos relacionados con la administración. Debe tener una receta actual para una indicación aprobada por la FDA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento.
Consulte la Información de prescripción en novo-pi.com/esperoct.pdf.

esperoct®
antihemophilic factor (recombinant), glycopegylated-exei

PROTECCIÓN Y **FLEXIBILIDAD** EN EL CAMINO[a]

EL ÚNICO PRODUCTO DE EHL QUE PUEDE ACOMPAÑARLO
De 86 °F[a] 104 °F[a]

ESPEROCT® tiene un factor de flexibilidad que ofrece la estabilidad más amplia de temperatura[a] y un empaque compacto para todas las edades

Un factor de flexibilidad que puede adaptarse a su agenda

- Después de la reconstitución, Esperoct® se puede
  - usar hasta por 4 horas cuando se almacena a un máximo de 86 ˚F; **O**
  - conservar en la nevera hasta de 36 ˚F a 46 ˚F hasta por un máximo de 24 horas

Cambiar a menos infusiones que las SHL con una dosis estándar de 50 UI/kg cada 4 días

- Un 50 % menos de infusiones para adultos y adolescentes que habían recibido previamente infusiones en días alternos
- Un 43 % menos de infusiones si su hijo se ha infundido previamente cada dos días

Portabilidad con un empaque compacto y almacenamiento fácil[a]

Para uso profiláctico y a demanda en todas las edades

Tammy tiene hemofilia A y utiliza Esperoct®.

[a]Esperoct® puede conservarse a temperatura ambiente de hasta 86 °F hasta un máximo de 12 meses **o** de hasta 104 °F hasta un máximo de 3 meses. Consulte la Información de prescripción para conocer las condiciones completas de almacenamiento del producto.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Quién no debe usar Esperoct®?

- No debe usar Esperoct® si es alérgico al factor VIII o a cualquiera de los otros ingredientes de Esperoct® o si es alérgico a las proteínas de hámster.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento.
Consulte la Información de prescripción en novo-pi.com/esperoct.pdf.

Novo Nordisk Inc., 800 Scudders Mill Road, Plainsboro, New Jersey 08536 EE. UU.
Esperoct® es una marca comercial registrada de Novo Nordisk Health Care AG.
NovoCare® es una marca comercial registrada de Novo Nordisk A/S.
Novo Nordisk es una marca comercial registrada de Novo Nordisk A/S.
© 2023 Novo Nordisk Todos los derechos reservados. US23ESP00040 Agosto 2023

esperoct®
antihemophilic factor (recombinant), glycopegylated-exei

TRANSPERFECT

SUBMISSION ID:	3728276
DATE OF TRANSLATION:	09-Aug-2023
ORIGINAL DOCUMENT TITLE:	US22ESP00069 Esperoct Patient Brochure Updates 2022 - Digital PDF
NAME OF TRANSLATED DOCUMENT:	US23ESP00040 Esperoct Patient Brochure update SPANISH - DIGITAL
SOURCE LANGUAGE:	English (United States)
TARGET LANGUAGE:	Spanish (United States)
TRANSPERFECT JOB ID:	US1521234

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material

In accordance with the specifications agreed upon for this request, TransPerfect has performed Forward Translation, Back Translation, and full Reconciliation.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001

TCert v. 4.0