

El primer y único autoinyector de DHE.^{1,2}

brekiya[®]
(dihydroergotamine mesylate)
1 mg/mL injection
autoinjector

¿Su medicamento para el dolor de cabeza le ofrece un alivio duradero* para el tratamiento agudo de la migraña o las cefaleas en racimos?[†]

Alivio con potencia clínica del dolor de cabeza — ahora en sus manos^{1,3-5}



PREGUNTE A SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA SOBRE EL AUTOINYECTOR BREKIYA

DHE, dihidroergotamina

*Duradero quiere decir una duración aproximada de 24 a 72 horas.^{3,4}

[†]Resultados de cefalea en racimos notificados con la administración intravenosa.⁴

Indicaciones

El autoinyector Brekiya es un medicamento de venta con receta que se utiliza para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura y de las cefaleas en racimos en adultos.

El autoinyector Brekiya no se utiliza para prevenir la migraña ni para tratar otros tipos de dolores de cabeza, como las migrañas hemipléjicas (que hacen que no pueda moverse de un lado del cuerpo) o las migrañas basílicas (forma rara de migraña con aura). No se sabe si el autoinyector Brekiya es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Se han comunicado en raras ocasiones reducciones graves o potencialmente mortales del flujo sanguíneo al cerebro o las extremidades debido a interacciones entre la dihidroergotamina (el principio activo del autoinyector Brekiya) y los inhibidores potentes de la CYP3A4 (como los inhibidores de la proteasa y los antibióticos macrólidos). En consecuencia, estos medicamentos no deben tomarse juntos.

Consulte arriba la advertencia en el recuadro, la información importante de seguridad en todo este folleto, de prescripción adjunta completa y la guía de medicación en el bolsillo.

Para obtener alivio, no debería tener que ir a la sala de emergencias

El dolor de cabeza es la **cuarta razón más común** para las visitas a la sala de emergencias. Pero la sala de emergencias suele ser el último lugar donde desea estar durante un ataque⁶⁻⁹:



Los ataques de migraña suelen empeorar con **luces brillantes, sonidos y olores fuertes**, todos los desencadenantes comunes que se encuentran en las salas de emergencia⁷



Las crisis de cefalea en racimos suelen diagnosticarse erróneamente en situaciones de urgencia y **pueden confundirse con enfermedades menos graves**. Como puede durar entre 15 minutos y 3 horas, la crisis puede haber terminado antes de que el paciente sea atendido^{8,9}



¿SABÍA USTED?

La cefalea en racimos es un tipo de cefalea primaria que causa crisis repetidas de dolor intenso y repentino, habitualmente alrededor de un ojo o en un lado de la cabeza. **A menudo se describe como una de las afecciones más dolorosas que una persona puede experimentar.**¹⁰

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

No utilice el autoinyector Brekiya si:

- Está tomando medicamentos conocidos como inhibidores potentes de la CYP3A4, tales como: ritonavir, nelfinavir, indinavir, eritromicina, claritromicina, ketoconazol o itraconazol.
- Tiene problemas cardíacos o antecedentes de problemas cardíacos, o hipertensión no controlada.
- Tiene estrechamiento de los vasos sanguíneos de las piernas, los brazos, el estómago o los riñones (vasculopatía periférica).
- Tiene sepsis, se ha sometido a cirugía vascular o ha tenido problemas graves de hígado o riñón.
- Es alérgico a la dihidroergotamina, a los alcaloides ergóticos, al látex o a cualquiera de los componentes del autoinyector Brekiya.

Consulte información importante de seguridad adicional en todo este folleto, incluida la advertencia en el recuadro de la portada, la información de prescripción adjunta y la guía de medicación en el bolsillo.

Un medicamento en el que se ha confiado durante décadas

Durante más de 70 años, D.H.E. 45° ha sido una opción de confianza para el tratamiento de la migraña aguda con o sin aura y la cefalea en racimos^{5,11}

CÓMO FUNCIONA LA DHE

Se cree que la DHE actúa de varias formas para aliviar la migraña con o sin aura y los síntomas de la cefalea en racimos. Regula múltiples neurotransmisores del dolor y de la inflamación en el cerebro.¹²



Listo para cuando más lo necesita

La DHE puede utilizarse en cualquier momento durante una crisis y, en el entorno hospitalario, suele administrarse por vía intravenosa (IV), a menudo cuando otros tratamientos no han funcionado.^{1,5,11}



DHE (dihydroergotamine mesylate) se refiere al mesilato de dihidroergotamina, el principio activo de D.H.E. 45°.¹¹

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

No utilice el autoinyector Brekiya si: (continuación)

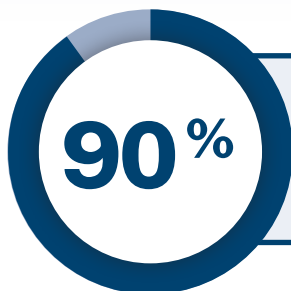
- Ha tomado alguno de los siguientes medicamentos en las últimas 24 horas: sumatriptán, frovatriptán, ergotamina o medicamentos de tipo ergotamina, almotriptán, naratriptán, zolmitriptán, eletriptán o rizatriptán.
- Ha tomado medicamentos que estrechan los vasos sanguíneos o elevan la presión arterial.

Antes de administrar el autoinyector Brekiya, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene tensión arterial alta, o problemas hepáticos o renales.

La DHE se ha estudiado en la migraña y la cefalea en racimos

Se ha demostrado que contribuye a aliviar el dolor y puede ayudar a evitar que reaparezca^{3,4}



de las personas con migraña tratadas con D.H.E. 45° subcutáneo mostraron **alivio del dolor 24 horas después de la primera dosis**, en comparación con el 77 % de las tratadas con sumatriptán subcutáneo, un tratamiento habitual para la migraña^{3,†}



de las personas que recibieron D.H.E. 45° por vía subcutánea para la migraña con o sin aura **no experimentaron otra cefalea durante 24 horas**^{3,†}

Tenga presente que en estos estudios no se utilizó el autoinyector Brekiya. El autoinyector Brekiya contiene DHE.^{1, 3, 4}

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de administrar el autoinyector Brekiya, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si: (continuación)

- Tiene factores de riesgo de enfermedad cardíaca, como: hipertensión arterial, niveles altos de colesterol, fuma, sobrepeso, diabetes, antecedentes familiares de cardiopatía.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. El autoinyector Brekiya puede causar parto pretérmino. Debe evitarse el uso del autoinyector Brekiya durante el embarazo. Hable con su proveedor de atención médica de inmediato si está o desea quedar embarazada.
- Está amamantando o tiene previsto amamantar. El autoinyector Brekiya puede reducir el suministro de leche materna y pasar a la leche materna. El autoinyector Brekiya puede ser perjudicial para su bebé. No amamante a su bebé mientras esté usando el autoinyector Brekiya y durante los 3 días posteriores a su uso. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si usa el autoinyector Brekiya.

Consulte información importante de seguridad en todo este folleto, incluida la advertencia en el recuadro de la portada, la información de prescripción adjunta y la guía de medicación en el bolsillo.



93%

de las personas con cefalea en racimos episódica **no experimentaron crisis durante 3 meses** después del tratamiento intravenoso con D.H.E. 45^{®4,§}

Tenga presente que en estos estudios no se utilizó el autoinyector Brekiya. El autoinyector Brekiya contiene DHE.^{1, 3, 4}

[‡]En un estudio de 295 pacientes que recibieron inyecciones subcutáneas (bajo la piel) de D.H.E 45[®] o sumatriptán para tratar sus migrañas. Comunicaron los resultados en 24 horas. El alivio del dolor se definió como un cambio de dolor moderado o intenso a leve o nulo.³

[§]En un estudio de 54 pacientes con cefalea en racimos, tratados en el hospital con DHE por vía intravenosa con ajustes de la dosis hasta que no presentaban cefalea durante 24 horas.⁴

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los recetados y de venta libre, y vitaminas y suplementos a base de hierbas. En especial, informe a su proveedor de atención médica si toma: sumatriptán, medicamentos ergotamínicos, saquinavir, nefazodona, fluconazol, zumo de pomelo, zileuton, nicotina, propranolol u otros medicamentos que puedan reducir la frecuencia cardíaca, cualquier medicamento que pueda aumentar la presión arterial e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Estos no son todos los medicamentos que pueden afectar al funcionamiento del autoinyector Brekiya. Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro usar el autoinyector Brekiya con otros medicamentos.

Se ha demostrado que la DHE ayuda en una gama de diversos tipos de migraña y cefalea en racimos



Podría ser una opción que valga la pena explorar si alguno de estos problemas le resulta familiar^{II,1}:

- Crisis agudas de migraña con o sin aura¹
- Crisis de migraña durante más de 72 horas (estado migrañoso)^{13,14}
- Crisis recurrentes de migraña⁵
- Migraña que no responde a otros tratamientos, como triptanos y gepantes^{5,13,14}
- Crisis de migraña que se producen con rapidez⁵
- Migraña al despertarse¹⁵
- Migraña relacionada con un consumo excesivo de medicamentos^{13,14}
- Crisis de cefalea en racimos¹

El principio activo del autoinyector Brekiya es la DHE.¹

El aura es una serie de alteraciones o trastornos sensoriales que suelen aparecer poco antes de una crisis de migraña.¹⁶

^{II}Estos resultados se basan en estudios de la DHE administrados de diferentes formas, como pulverizador nasal, inyección intravenosa (IV) e inyección bajo la piel (por vía subcutánea).^{1,5,13-15}

¹El autoinyector Brekiya proporciona la misma cantidad de DHE en el organismo que una inyección subcutánea de D.H.E. 45[®].¹

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cómo debo usar el autoinyector Brekiya?

- Algunas personas deben recibir la primera dosis del autoinyector Brekiya en el consultorio de su proveedor de atención médica o en otro entorno médico.
- El autoinyector Brekiya se administra únicamente bajo la piel (por vía subcutánea).
- Utilice el autoinyector Brekiya exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Cada autoinyector contiene una dosis (1 mg).
- Si el dolor de cabeza reaparece después de la primera dosis completa, puede administrarse hasta 2 dosis más según sea necesario. Espere al menos una hora entre las dosis.
- **No** inyecte más de 3 dosis (3 mg) del autoinyector Brekiya en un periodo de 24 horas o 6 dosis (6 mg) en un periodo de 1 semana (7 días).

Consulte información importante de seguridad en todo este folleto, incluida la advertencia en el recuadro de la portada, la información de prescripción adjunta y la guía de medicación en el bolsillo.

¿Es la DHE adecuada para mí?

Pregunte a su proveedor de atención médica si el **autoinyector Brekiya** podría ser una buena opción para controlar ataques como estos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del autoinyector Brekiya?

El autoinyector Brekiya puede causar efectos adversos graves, entre estos:

- **Ataque al corazón y otros problemas cardíacos.** Los problemas cardíacos pueden causar la muerte. Deje de usar el autoinyector Brekiya y solicite asistencia médica urgente de inmediato si presenta algún síntoma de infarto, como: entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y los pies, dolor o calambres musculares en los brazos y las piernas, debilidad de las piernas, aceleración o ralentización temporal de la frecuencia cardíaca e hinchazón o picor. El autoinyector Brekiya no es para personas con factores de riesgo de enfermedad cardíaca a menos que se realice un examen cardíaco y no presente ningún problema.
- **Accidente cerebrovascular.** Deje de usar el autoinyector Brekiya y obtenga ayuda médica urgente de inmediato si presenta alguno de los síntomas de un accidente cerebrovascular.

El autoinyector Brekiya contiene el mismo medicamento en que confían los hospitales, ahora en sus manos^{1,5}



Es el **primer y único autoinyector** que administra DHE para un alivio duradero[#] de la cefalea en un **autoinyector monodosis listo para usar**, desechable inyectado en el muslo^{1-5,**}



Puede utilizarse **en cualquier momento durante una crisis** y puede ayudar a reducir la recurrencia de la cefalea^{1,3,4}

[#]Duradero quiere decir una duración aproximada de 24 a 72 horas.^{3,4}

^{**}Resultados de cefalea en racimos notificados con la administración intravenosa (IV).⁴

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del autoinyector Brekiya?

El autoinyector Brekiya puede causar efectos adversos graves, entre estos: (continuación)

- Cambios de color o sensibilidad en los dedos de las manos y pies (síndrome de Raynaud).
- Problemas estomacales e intestinales.
- Aumento de la presión arterial.
- Cefalea por uso excesivo de medicación. Algunas personas que usan demasiado el autoinyector Brekiya pueden empeorar sus dolores de cabeza. Si sus dolores de cabeza empeoran, su proveedor de atención médica puede decidir interrumpir su tratamiento con el autoinyector Brekiya.
- Parto prematuro.

Consulte información importante de seguridad en todo este folleto, incluida la advertencia en el recuadro de la portada, la información de prescripción adjunta y la guía de medicación en el bolsillo.



Puede ser útil para las personas que tienen dificultades con los tratamientos orales porque se administra por vía subcutánea⁵



Diseñado para que pueda usarlo por su cuenta, sin **necesidad de refrigeración, ni armar o preparar el autoinyector**¹

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del autoinyector Brekiya?

El autoinyector Brekiya puede causar efectos secundarios graves, entre estos: (continuación)

- **Cambios en el tejido (complicaciones fibrótica).** Alrededor de los pulmones y el estómago se puede producir inflamación y tejido similar a las fibras que no es normal (fibrosis).

Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los posibles efectos secundarios del autoinyector Brekiya. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Cómo usar el **autoinyector Brekiya**



Está diseñado para que pueda usarlo por su cuenta, **sin necesidad de refrigeración, ni armar o preparar el autoinyector.**¹ Es importante usar el autoinyector Brekiya exactamente como le indique su proveedor de atención médica.

INFORMACIÓN DE POSOLOGÍA

- Cada autoinyector contiene una dosis (1 mg)¹
- Si el dolor de cabeza reaparece después de la primera dosis completa, puede administrarse hasta 2 dosis más según sea necesario. Espere al menos una hora entre las dosis¹
- **No** inyecte más de 3 dosis (3 mg: 3 dosis de 1 mg) del autoinyector Brekiya en un periodo de 24 horas o 6 dosis (6 mg) en un periodo de 1 semana (7 días)¹
- El autoinyector Brekiya no debe utilizarse para la administración diaria crónica.



Exclusivamente con fines ilustrativos. No es a escala real.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cómo debo conservar el autoinyector Brekiya?

- Almacene a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C). No refrigere ni congele.
- Proteja el autoinyector Brekiya de la luz.
- Mantenga el autoinyector Brekiya en el envase original hasta el momento de su uso.

Consulte información importante de seguridad en todo este folleto, incluida la advertencia en el recuadro de la portada, la información de prescripción adjunta y la guía de medicación en el bolsillo.



Escanee el código QR
para ver un video paso
a paso sobre cómo usar
el autoinyector Brekiya
con seguridad y confianza

100 %

de los pacientes pudieron usar el autoinyector Brekiya sin ayuda
siguiendo las instrucciones de uso^{2,††}

^{††}Según un estudio de factores humanos realizado en 30 personas, con migraña o cefalea en racimos, que no habían recibido previamente entrenamiento en el uso del autoinyector.²

Referencias: 1. Brekiya [prospecto]. Bridgewater, NJ: Amneal Pharmaceuticals LLC; 2025. 2. Datos en archivo, Amneal Pharmaceuticals LLC. 3. Winner P, Ricalde O, Le Force B, Saper J y Margul B. *Arch Neurol*. 1996;53(2):180-184. doi:10.1001/archneur.1996.00550020092020 4. Mather PJ, Silberstein SD, Schulman EA y Hopkins MM. *Headache* [Cefalea]. 1991;31(8):525-532. doi:10.1111/j.1526-4610.1991.hed3108525.x 5. Silberstein SD, Shrewsbury SB y Hoekman J. *Headache* [Cefalea]. 2020;60(1):40-57. doi:10.1111/head.13700 6. Phelan A, DeMera R, Halker Singh RB, Hentz JG y Spears RC. *Headache* [Cefalea]. 2021;61(10):1499-1507. doi:10.1111/head.14194 7. American Migraine Foundation. Understanding migraine treatment in the emergency room [Entender el tratamiento de la migraña en la sala de urgencias]. 12 de julio de 2018. Consultado el 18 de junio de 2025. <https://americanmigrainefoundation.org/resource-library/understanding-migraine-treatment-in-the-emergency-room/> 8. Hasirci Bayir BR, Nazli E, Ulutas C. *Medicina*. 2025;61(3):437. doi:10.3390/medicina61030437 9. Wei DY-T, Ong JJY, Goadsby PJ. *Ann Indian Acad Neurol*. 2018;21(Sup. 1):S3-S8. doi:10.4103/aian.AIAN_349_17 10. Leroux E, Ducros A. *Orphanet J Rare Dis*. [Enfermedades raras y huérfanas] 2008;3:20. doi:10.1186/1750-1172-3-20 11. D.H.E. 45[®] [prospecto]. Aliso Viejo, CA: Valeant Pharmaceuticals North America; 2008 12. Silberstein SD, McCrory DC. *Headache* [Cefalea]. 2003;43(2):144-166. doi:10.1046/j.1526-4610.2003.03034.x 13. Shafqat R, Flores-Montanez Y, Delbono V, Nahas SJ. *J Pain Res*. 2020;13:859-864. doi:10.2147/JPR.S203650 14. Silberstein SD, Kori SH. *CNS Drugs*. 2013;27(5):385-394. doi:10.1007/s40263-013-0061-2 15. Tepper SJ. *Headache* [Cefalea]. 2013; 53. doi:10.1111/head.12184 16. American Migraine Foundation. Understanding Migraine with Aura [Entender la migraña con aura]. Publicado el 1 de marzo de 2023. Consultado el 11 de julio de 2025. <https://americanmigrainefoundation.org/resource-library/understanding-migraine-aura/>

brekiya[®]
(dihydroergotamine mesylate)
1 mg/mL injection
autoinjector

Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar tan solo \$40 por caja^{††,§§}

¿CÓMO OBTENGO MI RECETA?

1. Su proveedor de atención médica enviará su receta a una farmacia especializada, y esta le llamará o le enviará un mensaje de texto^{‡‡} en 2 días hábiles.
2. La farmacia especializada coordinará el envío al lugar que prefiera.



888-618-4126



Specialty Pharmacy

888-282-5166

^{‡‡}Aplican restricciones y límites de cantidad. Para obtener más información, visita Brekiya.com. ^{§§}Cada caja contiene 4 autoinyectores monodosis.

^{††}Aplican tarifas estándar para mensajes de texto.

ESCANEE ESTE CÓDIGO QR
O VISITE **BREKIYA.COM** PARA
OBTENER MÁS INFORMACIÓN



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

No utilice el autoinyector Brekiya si:

- Está tomando medicamentos conocidos como inhibidores potentes de la CYP3A4, tales como: ritonavir, nelfinavir, indinavir, eritromicina, claritromicina, ketoconazol o itraconazol.
- Tiene problemas cardíacos o antecedentes de problemas cardíacos, o hipertensión no controlada.
- Tiene estrechamiento de los vasos sanguíneos de las piernas, los brazos, el estómago o los riñones (vasculopatía periférica).
- Tiene sepsis, se ha sometido a cirugía vascular o ha tenido problemas graves de hígado o riñón.
- Es alérgico a la dihidroergotamina, a los alcaloides ergóticos, al látex o a cualquiera de los componentes del autoinyector Brekiya.
- Ha tomado alguno de los siguientes medicamentos en las últimas 24 horas: sumatriptán, frovatriptán, ergotamina o medicamentos de tipo ergotamina, almotriptán, naratriptán, zolmitriptán, eletriptán o rizatriptán.
- Ha tomado medicamentos que estrechan los vasos sanguíneos o elevan la presión arterial.

Para informar **PRESUNTAS REACCIONES ADVERSAS**, comuníquese con Amneal Specialty, una división de Amneal Pharmaceuticals LLC, al 1-877-835-5472 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch.

Consulte información importante de seguridad adicional en todo este folleto, incluida la advertencia en el recuadro de la portada, la información de prescripción adjunta y la guía de medicación en el bolsillo.

Brekiya es una marca registrada de Amneal Pharmaceuticals LLC. ©2026 Amneal Pharmaceuticals LLC. Todos los derechos reservados. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Impreso en EE. UU. PP-PAT-BRK-US-0002 02/2026

Amneal

