



Elevidys

delandistrogene
moxeparvovec-rokl

suspension for intravenous infusion

GUÍA DE TRATAMIENTO

PARA PROVEEDORES DE CUIDADOS

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 4 y 5 y la [Información de prescripción completa](#).

Introducción a ELEVIDYS

ELEVIDYS (delandistrogene moxeparvovec-rokl) es una terapia genética de venta con receta que se usa para tratar a pacientes ambulatorios y no ambulatorios de al menos 4 años con distrofia muscular de Duchenne que tienen una mutación confirmada en el gen de la distrofina.

Su uso en pacientes no ambulatorios se aprobó mediante aprobación urgente, que permite que los fármacos se aprueben en función de un marcador que se considera con probabilidad razonable de predecir un beneficio clínico. El tratamiento con ELEVIDYS aumentó el marcador, la microdistrofina de ELEVIDYS (también llamada "microdistrofina"). La verificación del beneficio clínico puede ser necesaria para que ELEVIDYS continúe siendo aprobada en el caso de pacientes no ambulatorios con Duchenne.

ELEVIDYS es una infusión intravenosa de dosis única; no se recomienda la readministración. Antes y después del día de la infusión, es necesario seguir una serie de pasos fundamentales, incluido el seguimiento continuo.

En esta guía, se proporciona información sobre lo siguiente:

página

- 4 Información importante de seguridad
- 6 ¿Quién es elegible para ELEVIDYS?
- 7 Preparación para el tratamiento
- 8 Día de la infusión
- 9 Después del tratamiento
- 11 Recordatorios para el tratamiento con ELEVIDYS

Con esta guía, no se pretende sustituir las recomendaciones del médico de su hijo. Siga las recomendaciones y las orientaciones del médico de su hijo.

¿Qué es ELEVIDYS?

ELEVIDYS es una terapia genética de venta con receta que se usa para tratar a pacientes ambulatorios de al menos 4 años de edad con distrofia muscular de Duchenne (DMD) que tienen una mutación confirmada en el gen *DMD*.

ELEVIDYS se aprobó mediante aprobación urgente para pacientes no ambulatorios de al menos 4 años de edad con DMD que tienen una mutación confirmada en el gen *DMD*. La aprobación urgente permite que los fármacos se aprueben en función de un marcador que se considera con probabilidad razonable de predecir un beneficio clínico. El tratamiento con ELEVIDYS aumentó el marcador, la microdistrofina de ELEVIDYS en el músculo esquelético. La verificación del beneficio clínico puede ser necesaria para que ELEVIDYS continúe siendo aprobada en el caso de pacientes no ambulatorios con DMD.

¿Quién no debe recibir ELEVIDYS?

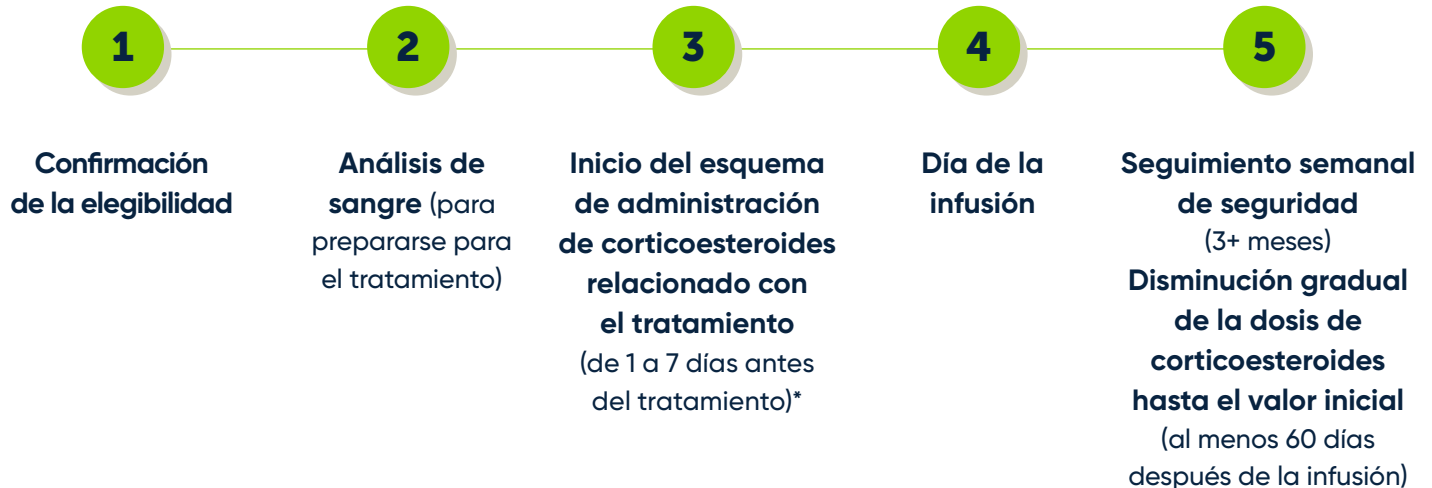
Las personas con ciertos tipos de mutaciones, cualquier delección en el exón 8 y/o el exón 9 en el gen *DMD*, no deben recibir ELEVIDYS.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional en las páginas 4 y 5 y la **Información de prescripción completa**.



Tratamiento con ELEVIDYS

Hay 5 pasos principales para el tratamiento con ELEVIDYS



*Las horas de inicio oscilan entre 1 y 7 días antes del tratamiento con ELEVIDYS, dependiendo de si su hijo toma corticoesteroides actualmente o no.

Si tiene preguntas durante el tratamiento de su hijo, hable con el médico.

Siga siempre las instrucciones del médico para el uso de corticoesteroides relacionados con el tratamiento de su hijo, los análisis de sangre y las visitas de seguimiento en el consultorio.



Hay disponibles miembros del equipo especializado de SareptAssist.

1-888-SAREPTA (1-888-727-3782)

De lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 6:30 p. m., hora del Este.

Hay disponibles miembros del equipo que hablan español e intérpretes también de otros idiomas.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional en las páginas 4 y 5 y la **Información de prescripción completa**.

 **Elevidys**
delandistrogene
moxeparvovec-rokl
suspension for intravenous infusion

Información importante de seguridad

¿Qué es ELEVIDYS?

ELEVIDYS es una terapia genética de venta con receta que se usa para tratar a pacientes ambulatorios de al menos 4 años de edad con distrofia muscular de Duchenne (DMD) que tienen una mutación confirmada en el gen *DMD*.

ELEVIDYS se aprobó mediante aprobación urgente para pacientes no ambulatorios de al menos 4 años de edad con DMD que tienen una mutación confirmada en el gen *DMD*. La aprobación urgente permite que los fármacos se aprueben en función de un marcador que se considera con probabilidad razonable de predecir un beneficio clínico. El tratamiento con ELEVIDYS aumentó el marcador, la microdistrofina de ELEVIDYS en el músculo esquelético. La verificación del beneficio clínico puede ser necesaria para que ELEVIDYS continúe siendo aprobada en el caso de pacientes no ambulatorios con DMD.

¿Quién no debe recibir ELEVIDYS?

Las personas con ciertos tipos de mutaciones, cualquier delección en el exón 8 y/o el exón 9 en el gen *DMD*, no deben recibir ELEVIDYS.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ELEVIDYS?

Se produjeron reacciones relacionadas con la infusión, incluida hipersensibilidad y reacciones alérgicas graves (anafilaxia), durante y después de la infusión de ELEVIDYS. Los síntomas pueden incluir frecuencia cardíaca rápida, respiración acelerada, hinchazón de labios, dificultad para respirar, ensanchamiento de las fosas nasales, urticaria, enrojecimiento y manchas en la piel, picazón o inflamación de los labios, erupción cutánea, vómitos, náuseas, escalofríos y fiebre. El médico lo controlará durante la infusión de ELEVIDYS y al menos 3 horas después. Si se produce una reacción relacionada con la infusión, el médico puede desacelerar o detener la infusión de ELEVIDYS y proporcionar tratamiento médico adicional según sea necesario. Póngase en contacto con un proveedor de servicios de salud de inmediato si se presentan síntomas relacionados con la infusión.

ELEVIDYS puede aumentar ciertos niveles de enzimas hepáticas y causar lesiones hepáticas graves agudas. Los pacientes recibirán corticoesteroides orales antes y después de la infusión con ELEVIDYS y se les harán análisis de sangre semanales para controlar los niveles de enzimas hepáticas durante 3 meses después del tratamiento. Póngase en contacto con un proveedor de servicios de salud inmediatamente si la piel y/o la parte blanca de los ojos del paciente se ven amarillentas o si el paciente no toma una dosis de corticoesteroides o la vomita.

La administración de ELEVIDYS puede retrasarse en los pacientes con enfermedad hepática aguda hasta que la afección se resuelva o esté bajo control. Los pacientes con insuficiencia hepática preexistente, infección hepática crónica o enfermedad hepática aguda pueden tener un mayor riesgo de lesión hepática grave aguda.

Se observó miositis inmunomediada (una respuesta inmunitaria que afecta los músculos) en pacientes con una mutación de delección en el gen *DMD* que está contraindicado. Los pacientes con determinadas delecciones de mutación (en los exones 1 a 17 y/o los exones 59 a 71) pueden estar en riesgo de una reacción grave de miositis inmunomediada. Los cuidadores deben ponerse en contacto con un proveedor de servicios de salud inmediatamente si el paciente tiene algún aumento inexplicable de dolor muscular, la sensibilidad o la debilidad, incluida la dificultad para tragar, respirar o hablar, ya que pueden ser síntomas de miositis.

Consulte la [Información importante de seguridad adicional en la página 5](#) y la [Información de prescripción completa](#).

 **Elevidys**
delandistrogene
moxeparvovec-rokl
suspension for intravenous infusion

Información importante de seguridad

(continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ELEVIDYS? (continuación)

Se ha observado miocarditis (inflamación del corazón) en los días posteriores a la infusión de ELEVIDYS. El médico del paciente realizará análisis de sangre semanales durante el primer mes después del tratamiento para evaluar la troponina I (una proteína del corazón que puede detectar daños en las células musculares del corazón). Los cuidadores deben ponerse en contacto con un proveedor de servicios de salud inmediatamente si el paciente comienza a tener dolor en el pecho y/o dificultad para respirar. Si el paciente presenta síntomas de cardíacos, puede ser necesario un seguimiento más frecuente.

Los pacientes necesitan hacerse análisis de sangre para verificar que no tengan anticuerpos que impidan que puedan recibir ELEVIDYS, ya que la introducción de la terapia genética podría aumentar el riesgo de una reacción alérgica grave o evitar los niveles terapéuticos deseados. El tratamiento con ELEVIDYS no se recomienda para pacientes que tengan anticuerpos altos contra el vector, la parte de la terapia genética utilizada para administrar ELEVIDYS.

Debido a la necesidad de seguir un esquema de administración de corticoesteroides, una infección (por ejemplo, resfriado, gripe, gastroenteritis [infección gastrointestinal], otitis media [infección auditiva], bronquiolitis [infección respiratoria], etc.) antes o después de la infusión de ELEVIDYS podría provocar complicaciones más graves. Los cuidadores deben ponerse en contacto con un proveedor de servicios de salud inmediatamente si ven cualquier síntoma de infección, como tos, sibilancias, estornudos, secreción nasal, dolor de garganta o fiebre.

¿Hay que tener algo en cuenta para la programación de la vacunación y de ELEVIDYS?

Las vacunas de los pacientes deben estar actualizadas según las pautas de vacunación actuales. Las vacunas deben recibirse al menos 4 semanas antes de iniciar el esquema de administración de corticoesteroides necesario antes de recibir ELEVIDYS.

¿Hay que tener en cuenta alguna precaución al manipular los desechos corporales de un paciente?

La eliminación del vector de ELEVIDYS se produce principalmente a través de los desechos corporales. Los pacientes y los cuidadores deben mantener una higiene de manos adecuada, como lavarse las manos, cuando entren en contacto directo con los desechos corporales del paciente. Coloque los materiales potencialmente contaminados que puedan contener los líquidos/desechos corporales del paciente en una bolsa con cierre hermético y deséchelos en la basura normal. Estas precauciones deben tomarse hasta 1 mes después de la infusión de ELEVIDYS.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o probables de ELEVIDYS?

Los efectos secundarios más frecuentes que se produjeron en pacientes que recibieron tratamiento con ELEVIDYS fueron vómitos, náuseas, lesión hepática, fiebre y disminución de las cantidades de plaquetas.

La información de seguridad proporcionada aquí no es exhaustiva. Hable con el médico del paciente sobre cualquier efecto secundario que le preocupe al paciente o que no desaparezca.

Le animamos a que notifique a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También puede informar efectos secundarios a Sarepta Therapeutics al 1-888-SAREPTA (1-888-727-3782).

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional en la página 4 y la **Información de prescripción completa**.

 **Elevidys**
delandistrogene
moxeparvovec-rokl
suspension for intravenous infusion

¿Quién es elegible para ELEVIDYS?

Antes del tratamiento con ELEVIDYS, el médico deberá seguir los siguientes pasos para comprobar que su hijo es elegible:



Edad

ELEVIDYS está aprobado para su uso en pacientes con Duchenne que tienen al menos 4 años.



Pruebas genéticas

El médico revisará la prueba genética de su hijo para confirmar una mutación en el gen *DMD*, necesario para ser elegible para el tratamiento.

ELEVIDYS no se puede usar en personas con ninguna delección en el exón 8 y/o el exón 9 en el gen *DMD*.



Prueba de anticuerpos

Las personas pueden desarrollar de forma natural anticuerpos contra el vector de ELEVIDYS (AAVrh74). Esto significa que el sistema inmunitario reconocería el vector, lo que podría causar una respuesta inmunitaria grave después de la infusión de ELEVIDYS o impedir que funcione como está previsto. Si el sistema inmunitario de su hijo tiene anticuerpos anti-AAVrh74 que superen el umbral requerido, su hijo no es elegible para el tratamiento con ELEVIDYS.

El médico le realizará un análisis de sangre para medir la presencia de anticuerpos contra el vector de ELEVIDYS (AAVrh74). El médico utilizará una prueba específica y en los resultados se informará si los anticuerpos están "elevados" o "no elevados".

RESULTADOS DE LA PRUEBA:	ELEGIBILIDAD:
No elevado	✓ Elegible para ELEVIDYS
Elevado	✗ No elegible para ELEVIDYS



Formulario de inscripción

Usted y el médico de su hijo deben completar y enviar un Formulario de inscripción en la terapia genética de Sarepta.

Consulte la [Información importante de seguridad adicional en las páginas 4 y 5](#) y la [Información de prescripción completa](#).

 **Elevidys**
delandistrogene
moxeparvovec-rokl
suspension for intravenous infusion

Preparación para el tratamiento

Se deberá completar lo siguiente antes del día de infusión de su hijo:



Vacunación

Las vacunas de su hijo deben estar actualizadas según las pautas de vacunación actuales antes de iniciar el esquema de administración de corticoesteroides relacionado con el tratamiento con ELEVIDYS necesario antes de la infusión de ELEVIDYS. Las vacunas deben completarse al menos 4 semanas antes del inicio del esquema de administración de corticoesteroides.



Verificación del peso

El médico confirmará el peso de su hijo para determinar la dosis correcta de ELEVIDYS.



Pruebas antes a la infusión

El médico le realizará análisis de sangre y una exploración clínica antes del día de la infusión. Con estas pruebas, se evaluará la función hepática, la cantidad de plaquetas y los niveles de troponina I. El médico repetirá estas pruebas de laboratorio después de la infusión de su hijo como parte del seguimiento de seguridad. Si su hijo tiene enfermedad hepática aguda, el médico puede posponer la administración de ELEVIDYS hasta que se resuelva o se controle.



Esquema de administración de corticoesteroides orales

Para reducir el riesgo de una respuesta inmunitaria a ELEVIDYS, el médico le recetará un esquema de administración de corticoesteroides relacionado con el tratamiento con ELEVIDYS antes de recibir ELEVIDYS. Su hijo tendrá que continuar tomando esta dosis de corticoesteroides durante al menos 2 meses (60 días) después de la infusión, según la indicación del médico. Este esquema de administración es adicional a cualquier otro tratamiento con corticoesteroides orales que su hijo pueda estar tomando actualmente.

SU HIJO:

CUÁNDO INICIAR EL ESQUEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CORTICOESTEROIDES RELACIONADO CON EL TRATAMIENTO CON ELEVIDYS:

✓ Actualmente toma corticoesteroides	1 día antes del día de la infusión
✗ Actualmente no toma corticoesteroides	1 semana antes del día de la infusión

Siga siempre las instrucciones del médico sobre el esquema de administración de corticoesteroides relacionado con el tratamiento con ELEVIDYS de su hijo y hable con el médico si tiene alguna pregunta o inquietud.

Consulte la [Información importante de seguridad adicional en las páginas 4 y 5](#) y la [Información de prescripción completa](#).

**Elevidys**
delandistrogene
moxeparvovec-rokl
suspension for intravenous infusion

Día de la infusión

ELEVIDYS se administra como una infusión intravenosa de dosis única



Administración

ELEVIDYS se administrará mediante un tubo pequeño que se inserta con una aguja en una vena del brazo de su hijo.



Duración

La infusión puede durar aproximadamente entre 1 y 2 horas o más a criterio del equipo de asistencia, pero la visita de tratamiento puede durar todo un día, según el criterio clínico del médico.

El médico lo controlará durante la infusión de ELEVIDYS y al menos 3 horas después. Si se produce una reacción relacionada con la infusión, el médico puede desacelerar o detener la infusión de ELEVIDYS y proporcionar tratamiento médico adicional según sea necesario.

NOTA IMPORTANTE:
Informe al médico sobre cualquier signo o síntoma de infección antes de la administración de ELEVIDYS. Si su hijo tiene signos de infección, es posible que sea necesario posponer la infusión debido al aumento del riesgo de una respuesta inmunitaria grave

No se recomienda la readministración de ELEVIDYS.

El sistema inmunitario de su hijo puede reconocer el vector en ELEVIDYS, lo que podría causar una respuesta inmunitaria grave.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 4 y 5 y la [Información de prescripción completa](#).

 **Elevidys**
delandistrogene
moxeparvovec-rokl
suspension for intravenous infusion

Después del tratamiento



Esquema de administración y disminución gradual de corticoesteroides posterior a la infusión

Pueden producirse respuestas inmunitarias al vector de ELEVIDYS (AAVrh74) después de la administración de ELEVIDYS. Para reducir el riesgo de una respuesta inmunitaria, continúe con el esquema de administración de corticoesteroides relacionado con el tratamiento con ELEVIDYS recetado por el médico.

Su hijo debe tomar esta dosis de corticoesteroides durante al menos 60 días. El médico le dirá cuándo modificar, reducir la dosis (disminución gradual) y/o interrumpir este esquema de administración de corticoesteroides relacionado con el tratamiento.

Nota: Si en los resultados de los análisis de sangre o en las exploraciones clínicas de su hijo hay anomalías en la función hepática después de la infusión de ELEVIDYS, el médico puede aumentar temporalmente la dosis de corticoesteroides de su hijo.

Póngase en contacto con el médico si su hijo no toma una dosis de corticoesteroides o la vomita.

Debido al uso de corticoesteroides, una infección (p. ej., resfriado, gripe, infección gastrointestinal, infección de oído, infección respiratoria, etc.) antes o después de la infusión de ELEVIDYS podría provocar complicaciones más graves. Llame al médico inmediatamente si nota síntomas de una infección (p. ej., tos, sibilancias, estornudos, secreción nasal, dolor de garganta o fiebre).



Seguimiento posterior a la infusión

Su hijo necesitará pruebas de seguimiento semanales durante al menos 3 meses. El médico hará un seguimiento de lo siguiente:

- **Función hepática** mediante análisis de sangre y exploraciones clínicas (una vez a la semana durante 3 meses)
- **Resultados de los análisis de sangre** (durante 1 mes); el médico controlará las cantidades de plaquetas de su hijo (una vez a la semana durante las primeras 2 semanas) y los niveles de troponina I para controlar la inflamación cardíaca (una vez a la semana durante 1 mes). Puede ser necesario un seguimiento más frecuente

Siga las instrucciones del médico para el seguimiento continuo. El médico puede continuar realizando el seguimiento durante períodos más largos.

Consulte las páginas 11 y 12 para ver los recordatorios para el tratamiento con ELEVIDYS.



Higiene de manos

Puede haber pequeñas cantidades de ELEVIDYS en los desechos corporales de su hijo (orina, heces, saliva). Mantenga una higiene de manos adecuada, como lavarse las manos, cuando entre en contacto con los desechos corporales de su hijo. Coloque los materiales potencialmente contaminados que puedan contener los fluidos/desechos corporales de su hijo en una bolsa con cierre hermético y deséchelos en la basura normal. Tome estas precauciones durante 1 mes después de la infusión de ELEVIDYS.

Consulte la [Información importante de seguridad adicional en las páginas 4 y 5](#) y la [Información de prescripción completa](#).

 **Elevidys**
delandistrogene
moxeparvovec-rokl
suspension for intravenous infusion

Después del tratamiento (continuación)

Consideraciones de seguridad para ELEVIDYS

Puede haber efectos secundarios, por lo que es importante saber qué debe tener en cuenta.

Póngase en contacto con el médico inmediatamente en los siguientes casos:

- Si su hijo tiene frecuencia cardíaca rápida, respiración acelerada, hinchazón de labios, dificultad para respirar, ensanchamiento de las fosas nasales, urticaria, enrojecimiento y manchas en la piel, picazón o inflamación de los labios, erupción cutánea, vómitos, náuseas, escalofríos o fiebre, ya que pueden ser signos de una reacción relacionada con la infusión;
- Si la piel y/o la parte blanca de los ojos de su hijo se ve amarillenta, ya que puede ser un signo de aumento de las enzimas hepáticas;
- Si su hijo tiene un aumento inexplicable del dolor muscular, la sensibilidad o la debilidad, lo que incluye dificultad para tragar, dificultad para respirar o para hablar, ya que pueden ser signos de una respuesta inmunitaria que afecta a los músculos (miositis inmunomediada);
- Si su hijo tiene dolor en el pecho y/o dificultad para respirar, ya que pueden ser signos de inflamación del corazón (miocarditis).

Los efectos secundarios más frecuentes en los estudios clínicos fueron vómitos, náuseas, lesión hepática, fiebre y disminución de las cantidades de plaquetas.

Efectos secundarios después del tratamiento en estudios clínicos (en más del 5 % de los participantes)

Efectos secundarios	ELEVIDYS (n = 156) %
Vómitos	65
Náuseas	43
Lesión hepática	40
Fiebre	28
Disminución de las cantidades de plaquetas	8

Efectos secundarios después del tratamiento y que se produjeron con al menos el doble de frecuencia que con el placebo* en el estudio 3, parte 1

Efectos secundarios	ELEVIDYS (n = 63) %	Placebo (n = 62) %
Vómitos	64	19
Náuseas	40	13
Lesión hepática	41	8
Fiebre	32	24
Disminución de las cantidades de plaquetas	3	0

Los vómitos pueden producirse el mismo día de la infusión.

Los efectos secundarios que suelen observarse en las primeras 2 semanas incluyen náuseas, vómitos, disminución de las cantidades de plaquetas y fiebre.

Los efectos secundarios observados en los 2 primeros meses incluyen una respuesta inmunitaria que afecta los músculos (conocida como miositis inmunomediada) y un aumento de las enzimas hepáticas.

Póngase en contacto con el médico si tiene alguna pregunta o inquietud sobre los posibles efectos secundarios.

En caso de emergencia, llame al 911.

*Un placebo es un líquido o una pastilla que no contiene medicamento activo; puede que lo conozca como pastilla de azúcar.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 4 y 5 y la [Información de prescripción completa](#).

Elevidys
delandistrogene
moxeparvovec-rokl
suspension for intravenous infusion

Recordatorios para el tratamiento con ELEVIDYS

Recordatorios importantes después de la infusión de ELEVIDYS

Puede que le resulte útil consultar esta página y revisarla con el médico antes de irse del centro de tratamiento.

ELEVIDYS puede causar reacciones relacionadas con la infusión, incluidas hipersensibilidad y reacciones alérgicas graves (anafilaxia), aumentar ciertas enzimas hepáticas y causar lesiones hepáticas graves agudas. También puede causar una respuesta inmunitaria que afecta los músculos (miositis inmunomediada) o inflamación del corazón (miocarditis).

Póngase en contacto con el médico inmediatamente en los siguientes casos:

- Si su hijo tiene frecuencia cardíaca rápida, respiración acelerada, hinchazón de labios, dificultad para respirar, ensanchamiento de las fosas nasales, urticaria, enrojecimiento y manchas en la piel, picazón o inflamación de los labios, erupción cutánea, vómitos, náuseas, escalofríos o fiebre, ya que pueden ser signos de una reacción relacionada con la infusión;
- Si la piel y/o la parte blanca de los ojos de su hijo se ve amarillenta, ya que puede ser un signo de aumento de las enzimas hepáticas;
- Si su hijo tiene un aumento inexplicable del dolor muscular, la sensibilidad o la debilidad, lo que incluye dificultad para tragar, dificultad para respirar o para hablar, ya que pueden ser signos de una respuesta inmunitaria que afecta a los músculos (miositis inmunomediada);
- Si su hijo tiene dolor en el pecho y/o dificultad para respirar, ya que pueden ser signos de inflamación del corazón (miocarditis).

Llame al 911 si tiene algún problema potencialmente mortal.

Mantenga una higiene de manos adecuada, como lavarse las manos, cuando entre en contacto directo con los desechos corporales de su hijo. Coloque los fluidos/desechos corporales potencialmente contaminados en una bolsa con cierre hermético y deséchelos en la basura normal. Tome estas precauciones durante 1 mes después de la infusión.

Los efectos secundarios más frecuentes son vómitos, náuseas, lesión hepática, fiebre y disminución de las cantidades de plaquetas.

Informe cualquier efecto secundario al médico.

Utilice este espacio para tomar notas cuando hable con el médico sobre el seguimiento posterior a la infusión y para registrar información de contacto importante para facilitar la consulta en caso de emergencia.

NÚMERO DE TELÉFONO DEL MÉDICO
RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

NOMBRE DEL CENTRO DE TRATAMIENTO/NOMBRE DEL MÉDICO
RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO

 **Elevidys**
delandistrogene
moxeparvovec-rokl
suspension for intravenous infusion

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 4 y 5 y la [Información de prescripción completa](#).

Recordatorios para el tratamiento con ELEVIDYS (continuación)

Después de la infusión de ELEVIDYS, su hijo tendrá un esquema de administración específico de corticoesteroides posterior al tratamiento y un plan de seguimiento

Puede resultarle útil consultar esta página y usarla como recordatorio durante el período de seguimiento posterior al tratamiento.



Esquema de administración de corticoesteroides

Es importante que siga las instrucciones del médico para el uso de corticoesteroides relacionados con el tratamiento con el fin de reducir el riesgo de una respuesta inmunitaria a ELEVIDYS. Su hijo tomará esta dosis de corticoesteroides durante al menos 60 días después de la infusión.

LA DOSIS DIARIA DE CORTICOESTEROIDES DE MI HIJO DESPUÉS DE LA INFUSIÓN DE ELEVIDYS ES LA SIGUIENTE: _____

- Llame al médico si su hijo no toma una dosis o la vomita.
- Debido al uso de corticoesteroides, una infección (p. ej., resfriado, gripe, infección gastrointestinal, infección de oído, infección respiratoria, etc.) antes o después de la infusión de ELEVIDYS podría provocar complicaciones más graves. Llame al médico inmediatamente si nota síntomas de una infección (p. ej., tos, sibilancias, estornudos, secreción nasal, dolor de garganta o fiebre).



Programa de seguimiento

El médico le pedirá análisis de sangre para controlar lo siguiente:

- la función hepática (una vez a la semana durante los primeros 3 meses);
- la cantidad de plaquetas (una vez a la semana durante las 2 primeras semanas);
- los niveles de troponina I (una vez a la semana durante el primer mes). Puede ser necesario un seguimiento más frecuente.

Es posible que desee establecer recordatorios sobre estas citas en el calendario o en su teléfono. Es posible que el médico quiera hacer un seguimiento de su hijo durante más tiempo.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el médico.

En caso de emergencia, llame al 911. Informe a cualquier hospital, clínica de urgencias o personal del servicio de urgencias que su hijo ha recibido una infusión de ELEVIDYS.

Consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional en las páginas 4 y 5 y la [Información de prescripción completa](#).



© 2024 Sarepta Therapeutics, Inc. 215 First Street, Cambridge, MA 02142. Todos los derechos reservados. 09/24 C-GT01-US-0077-V2
SAREPTA, SAREPTA THERAPEUTICS, el logotipo de SAREPTA Helix, SAREPTASSIST, el logotipo de SAREPTASSIST y ELEVIDYS son marcas comerciales de Sarepta Therapeutics, Inc. registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos y pueden estar registradas en varias otras jurisdicciones. El logotipo de ELEVIDYS es una marca comercial de Sarepta Therapeutics, Inc.

