



EleviDys

delandistrogene
moxeparvovec-rokl

suspension for intravenous infusion

GUÍA DE TRATAMIENTO

PARA PROVEEDORES DE CUIDADOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

Lesión hepática grave rápida e insuficiencia hepática rápida

- **ELEVIDYS puede aumentar ciertos niveles de análisis de laboratorio relacionados con el hígado y causar una lesión hepática grave rápida, insuficiencia hepática rápida y muerte.** Los pacientes con problemas hepáticos preexistentes pueden correr un mayor riesgo.
- Se ha producido una complicación de coágulos sanguíneos en el vaso sanguíneo del abdomen que ayuda a transportar la sangre desde los intestinos hasta el hígado.
- Los pacientes recibirán medicamentos corticoesteroides orales antes y después de la infusión de ELEVIDYS y necesitarán hacerse análisis de sangre semanales para controlar la función hepática durante 3 meses o más después del tratamiento.
- Durante al menos 2 meses después de la infusión de ELEVIDYS, permanezca cerca de un establecimiento de atención médica que el médico le recomiende.
- Póngase en contacto con un médico inmediatamente si la piel/el blanco de los ojos del paciente se ve amarillento o si el paciente omite o vomita una dosis de corticoesteroides.

¿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 con distrofia muscular de Duchenne (DMD) que tienen una mutación confirmada en el gen *DMD*.

ELEVIDYS no se recomienda para personas con:

- Problemas hepáticos preexistentes o infección hepática, debido al alto riesgo de lesión hepática grave rápida e insuficiencia hepática rápida
- Vacunación reciente (dentro de las 4 semanas del tratamiento con ELEVIDYS)
- Infecciones actuales o recientes (dentro de las 4 semanas del tratamiento con ELEVIDYS)

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 4 y 5 y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de advertencia y la Guía del medicamento.

Introducción a ELEVIDYS

ELEVIDYS (delandistrogene moxeparvovec-rokl) 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*. Consulte la Información importante de seguridad en la página 1 sobre las personas para quienes no se recomienda el uso de ELEVIDYS.

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

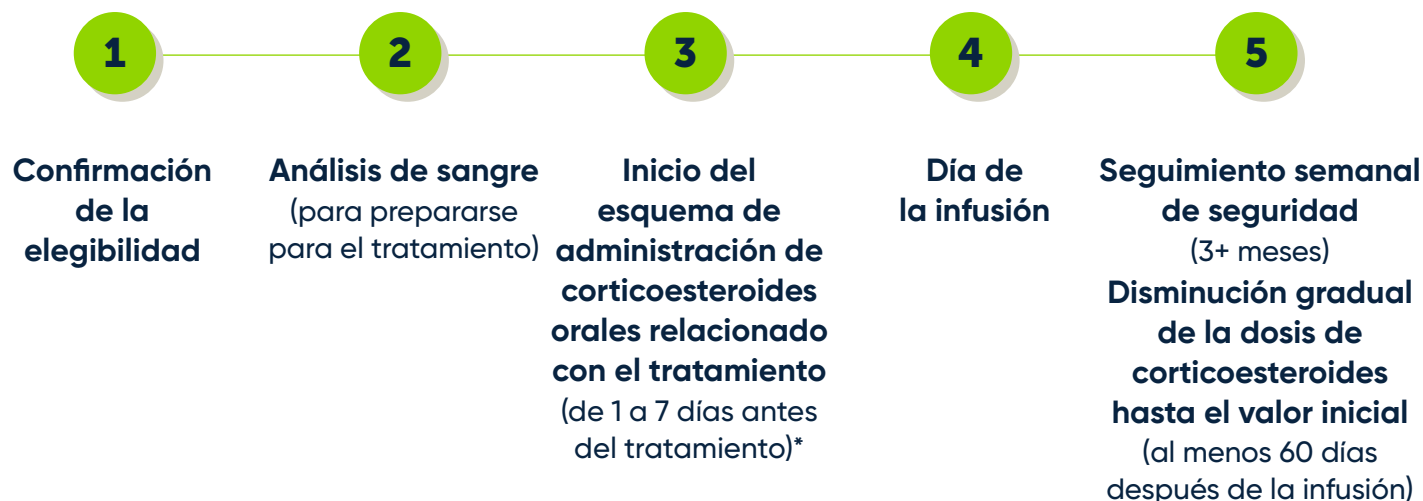
- 4 Información importante de seguridad
- 6 ¿Quién es elegible para ELEVIDYS?
- 7 Preparación para el tratamiento
- 8 Día de la infusión
- 9 Después del tratamiento
- 11 Recordatorios para el tratamiento con ELEVIDYS

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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 4 y 5, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de advertencia y la Guía del medicamento.

Tratamiento con ELEVIDYS

Hay 5 pasos principales para el tratamiento con ELEVIDYS



*Las fechas 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 recorrido del 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.



Nuestro equipo especializado de SareptAssist también puede brindarle asistencia con sus preguntas.

Llame al **1-888-SAREPTA (1-888-727-3782)** de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 6:30 p. m. ET.

El servicio de asistencia está disponible en inglés y español.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 4 y 5, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de advertencia y la Guía del medicamento.

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

Información importante de seguridad

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

Lesión hepática grave rápida e insuficiencia hepática rápida

- **ELEVIDYS puede aumentar ciertos niveles de análisis de laboratorio relacionados con el hígado y causar una lesión hepática grave rápida, insuficiencia hepática rápida y muerte.** Los pacientes con problemas hepáticos preexistentes pueden correr un mayor riesgo.
- Se ha producido una complicación de coágulos sanguíneos en el vaso sanguíneo del abdomen que ayuda a transportar la sangre desde los intestinos hasta el hígado.
- Los pacientes recibirán medicamentos corticoesteroides orales antes y después de la infusión de ELEVIDYS y necesitarán hacerse análisis de sangre semanales para controlar la función hepática durante 3 meses o más después del tratamiento.
- Durante al menos 2 meses después de la infusión de ELEVIDYS, permanezca cerca de un establecimiento de atención médica que el médico le recomiende.
- Póngase en contacto con un médico inmediatamente si la piel/el blanco de los ojos del paciente se ve amarillento o si el paciente omite o vomita una dosis de corticoesteroides.

Infección grave

- Dado que los pacientes tomarán corticoesteroides como parte del tratamiento con ELEVIDYS, esto puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir las infecciones y facilitar la aparición de infecciones. Contraer una infección (como un resfriado, gripe, virus estomacal, infección de oído, infección del pecho) antes o después de la infusión de ELEVIDYS podría provocar problemas de salud más graves, incluida la muerte.
- Póngase en contacto con un médico de inmediato si nota signos de infección, como tos, sibilancias, estornudos, goteo nasal, dolor de garganta o fiebre.
- La vacunación debe completarse al menos 4 semanas antes de iniciar los corticoesteroides que forman parte del tratamiento con ELEVIDYS.
- ELEVIDYS no debe administrarse a pacientes con infección.

Inflamación del músculo cardíaco

- Se ha producido inflamación grave y potencialmente mortal del músculo cardíaco después de la infusión de ELEVIDYS.
- Los pacientes necesitarán hacerse análisis de sangre semanales de una proteína cardíaca que puede detectar daños en las células musculares del corazón durante el primer mes después del tratamiento.
- Póngase en contacto con un médico de inmediato si el paciente comienza a sentir dolor en el pecho y/o dificultad para respirar o falta de aliento.

Reacciones relacionadas con la infusión

- Se produjeron reacciones relacionadas con la infusión, incluidas hipersensibilidad y reacciones alérgicas graves (anafilaxia), durante y después de la infusión de ELEVIDYS.
- Póngase en contacto con un médico de inmediato si nota frecuencia cardíaca rápida, respiración rápida, labios hinchados, falta de aliento, ensanchamiento de las fosas nasales, urticaria, piel enrojecida y con manchas, picazón o inflamación de los labios, erupción, 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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 5, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de advertencia y la Guía del medicamento.

 **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)

Respuesta inmunitaria que afecta los músculos (miositis inmunomediada)

- Hay pacientes que han tenido una respuesta inmunitaria que afecta a los músculos, lo que incluye reacciones graves y potencialmente mortales, aproximadamente 1 mes después de recibir la infusión de ELEVIDYS.
- Póngase en contacto con un médico inmediatamente si el paciente experimenta un aumento inexplicable del dolor muscular, sensibilidad o debilidad, incluidos dificultad para tragar, respirar o hablar.

Anticuerpos contra ELEVIDYS

- Los pacientes necesitan hacerse análisis de sangre para asegurarse de que no tienen anticuerpos que puedan impedirles recibir ELEVIDYS. Los niveles altos de anticuerpos pueden impedir que el medicamento actúe como se espera.
- 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.

Debe analizar los posibles beneficios y riesgos de ELEVIDYS con su médico.

¿Quién no debe recibir ELEVIDYS?

Las personas con un determinado tipo de mutación genética, llamada *deleción*, que afecta a cualquier parte o a todo el exón 8 y/o el exón 9 del gen *DMD*, no deben recibir ELEVIDYS.

¿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. La vacunación debe completarse al menos 4 semanas antes de iniciar los corticoesteroides que forman parte del tratamiento con 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 más frecuentes de ELEVIDYS?

Los efectos secundarios más frecuentes que se produjeron en pacientes tratados con ELEVIDYS fueron vómitos, náuseas, lesión hepática, fiebre, menor número de plaquetas, que son un tipo de célula sanguínea que ayudan a detener el sangrado, y niveles más altos de proteína cardíaca, que puede detectar daños en las células musculares del corazón.

La información de seguridad proporcionada aquí no es completa. 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 llamando 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, incluido el recuadro de advertencia y la Guía del medicamento.

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

¿Quién es elegible para ELEVIDYS?

Antes de que comience el recorrido del tratamiento de su hijo, usted y su médico decidirán juntos si ELEVIDYS es adecuado para su hijo.

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

No se recomienda para aquellos con problemas hepáticos preexistentes, vacunas recientes (en las últimas 4 semanas) o infecciones actuales/recientes (en las últimas 4 semanas).

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



Prueba genética

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

ELEVIDYS no se puede usar en ninguna persona con una delección total o parcial en el exón 8 o el exón 9.



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 a su hijo 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 elevados	✓ Elegible para ELEVIDYS
Elevados	✗ 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**, incluido el recuadro de advertencia y la **Guía del medicamento**.

 **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 previas a la infusión

El médico le realizará análisis de sangre y una exploración clínica a su hijo 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 orales 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 ORALES 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**, incluido el recuadro de advertencia y la **Guía del medicamento**.

 **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 equipo de asistencia de su hijo lo controlará durante la infusión y al menos 3 horas después para detectar reacciones relacionadas con la infusión. Estas reacciones, incluidas hipersensibilidad y anafilaxia, se han producido durante la infusión de ELEVIDYS y después de esta.

Si se produce una reacción relacionada con la infusión, el médico puede ralentizar o detener la administración del medicamento y proporcionar tratamiento médico adicional según sea necesario. Si esto sucede, su médico hablará con usted sobre si se puede reiniciar la infusión y cuándo hacerlo.

Después de la infusión, es posible que su hijo experimente efectos secundarios, que pueden ocurrir incluso el mismo día de la infusión.

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, incluido el recuadro de advertencia y la Guía del medicamento.

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 orales relacionado con el tratamiento con ELEVIDYS recetado por el médico durante al menos 60 días. Esto se suma a cualquier corticoesteroide que su hijo ya esté tomando.

En función de los resultados de laboratorio de su hijo, el médico podrá ajustar la dosis de corticoesteroides relacionados con el tratamiento o cambiar de pastillas a líquido administrado a través de una aguja (i.v.).

Con el tiempo, el médico le dará instrucciones específicas y le indicará cuándo reducir lentamente la dosis.

Si su hijo muestra signos de que ELEVIDYS puede estar afectando su función hepática, su médico puede aumentar temporalmente la dosis de corticoesteroides.

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, goteo nasal, dolor de garganta o fiebre).



Seguimiento posterior a la infusión

Su hijo deberá permanecer cerca de un establecimiento de atención médica durante al menos 2 meses después del tratamiento. Puede hablar con el médico para encontrar el establecimiento adecuado para este seguimiento continuo.

Su hijo necesitará pruebas de seguimiento semanales durante al menos 3 meses. El médico controlará 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 la cantidad 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

Consulte la **Información importante de seguridad adicional** en las páginas 4 y 5, y la **Información de prescripción completa**, incluido el recuadro de advertencia y la **Guía del medicamento**.

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

Después del tratamiento (continuación)



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.

Consideraciones de seguridad para ELEVIDYS

Informe cualquier efecto secundario experimentado después del tratamiento.

En los ensayos clínicos, los efectos secundarios más frecuentes incluyeron:

- **En las primeras 2 semanas:** vómitos, náuseas, recuento bajo de plaquetas y fiebre (los vómitos pueden producirse el mismo día de la infusión)
- **En el primer mes:** inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) y niveles más altos de proteína cardíaca que puede detectar daños en las células musculares del corazón (troponina I)
- **En los 2 primeros meses:** respuesta inmunitaria grave y potencialmente mortal en los músculos, conocida como miositis inmunomediada, y lesión hepática

Los análisis de sangre semanales y los exámenes del médico de su hijo ayudarán a monitorear estos efectos secundarios.

En todos los ensayos, se produjeron 6 efectos secundarios frecuentes en el 5 % o más de los participantes

Reacciones	ELEVIDYS N = 156
Vómitos	65 %
Náuseas	43 %
Lesión hepática	40 %
Fiebre	28 %
Menor número de plaquetas (un tipo de célula sanguínea que ayuda a detener el sangrado)	8 %
Niveles más altos de una proteína cardíaca que puede detectar daños en las células musculares del corazón (troponina I)	8 %

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional en las páginas 4 y 5, y la **Información de prescripción** completa, incluido el recuadro de advertencia y la **Guía del medicamento**.

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

En caso de emergencia, llame al 911

 **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.

Puede haber efectos secundarios, por lo que es importante saber a qué debe estar atento. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si se produce alguna de las siguientes situaciones:

- Hay signos de lesión hepática o insuficiencia hepática rápida, que incluye coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (las enzimas hepáticas también se controlarán mediante análisis de sangre).
- Su hijo no toma una dosis de corticoesteroides o la vomita.
- Hay signos de infección, como tos, sibilancias, estornudos, goteo nasal, dolor de garganta o fiebre.
- Hay síntomas de inflamación del músculo cardíaco (miocarditis), como dolor torácico, dificultad para respirar o falta de aliento.
- Hay signos de una reacción relacionada con la infusión, como frecuencia cardíaca rápida, respiración rápida, labios hinchados, falta de aliento, ensanchamiento de las fosas nasales, urticaria, piel enrojecida y con manchas, picazón o inflamación de los labios, erupción, vómitos, náuseas, escalofríos y fiebre.
- Hay síntomas de una respuesta inmunitaria que afecta los músculos (miositis inmunomediada), como un aumento inexplicable del dolor muscular, sensibilidad o debilidad, lo que incluye dificultad para tragar, para respirar o para hablar.

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.

Su hijo deberá permanecer cerca de un establecimiento de atención médica durante al menos 2 meses después del tratamiento. Puede hablar con el médico para encontrar el establecimiento adecuado para este seguimiento continuo.

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

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 4 y 5, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de advertencia y la Guía del medicamento.

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

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 orales 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, goteo 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 ELEVIDYS.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 4 y 5, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de advertencia y la Guía del medicamento.

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



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, incluido el recuadro de advertencia y la Guía del medicamento.



© 2026 Sarepta Therapeutics, Inc. 215 First Street, Cambridge, MA 02142. Todos los derechos reservados. 04/26 C-GT01-US-0077-V3
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.