



UN PLAN DE ATENCIÓN

para su hijo después del tratamiento

Pasos a seguir después de la infusión de su hijo con ZOLGENSMA

Antes de irse del centro de infusión

Hable con el médico de su hijo para saber qué esperar después del tratamiento.

Confirme las citas de seguimiento con el médico de su hijo. La tabla de la derecha se puede completar con los datos de las citas.

Junto con la dosis única de ZOLGENSMA, hay pruebas que su hijo necesitará hacer antes y después del día de tratamiento. Es importante que monitoree a su hijo y que haga un seguimiento de estas citas para poder plantear las necesidades que su hijo pueda tener.

El médico de su hijo trabajará con usted para crear un calendario de citas mientras usted monitorea a su hijo y transitan juntos el viaje con ZOLGENSMA.*

Su hijo debe ser tratado con un corticosteroide oral antes y después de la infusión. ZOLGENSMA puede aumentar los niveles de enzimas hepáticas y causar daño hepático grave, agudo o insuficiencia hepática aguda que podría provocar la muerte.†

No suspenda bruscamente el corticosteroide.

*Es importante tener en cuenta que su hijo necesitará citas de seguimiento durante los 3 primeros meses posteriores a la infusión, y es posible que deba ser monitoreado durante un período más prolongado.

†Es posible que se requiera un monitoreo de más de 12 semanas.

	Fecha	Hora	Ubicación
Semana 1			
Semana 2			
Semana 3			
Semana 4			
Semana 5			
Semana 6			
Semana 7			
Semana 8			
Semana 9			
Semana 10			
Semana 11			
Semana 12†			

Cuando llegue a casa

Continúe dándole a su hijo el corticosteroide según lo indicado por el médico y notifique al médico si su hijo omite o vomita una dosis.

Monitoree a su hijo. Comuníquese con el médico de su hijo de inmediato si nota:

- Signos de infección, como tos, sibilancias, estornudos, secreción nasal fluida, dolor de garganta o fiebre
- Aspecto amarillento de la piel o la parte blanca de los ojos
- Disminución del estado de alerta
- Aparición inesperada de hematomas o sangrado
- Convulsiones
- Disminución de la producción de orina
- Cualquier otro síntoma que puede haberle mencionado el médico de su hijo

Llame al médico de su hijo si tiene preguntas o inquietudes sobre temas que no implican un riesgo de vida.

Llame al 9-1-1 en caso de peligro de muerte.

INDICACIÓN

¿Qué es ZOLGENSMA?

ZOLGENSMA es una terapia génica de venta con receta que se usa para tratar a niños menores de 2 años con atrofia muscular espinal (AME). ZOLGENSMA se administra en una sola infusión por vía intravenosa. ZOLGENSMA no se evaluó en pacientes con AME avanzada.

Consulte la Indicación e Información importante de seguridad que se encuentra en la página siguiente y la Información de prescripción completa que se adjunta.

Indicación e Información importante de seguridad

¿Qué es ZOLGENSMA?

ZOLGENSMA® (onasemnogene abeparvovec-xioi) es una terapia génica de venta con receta que se usa para tratar a niños menores de 2 años con atrofia muscular espinal (AME). ZOLGENSMA se administra en una sola infusión por vía intravenosa. ZOLGENSMA no se evaluó en pacientes con AME avanzada.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de ZOLGENSMA?

- ZOLGENSMA puede aumentar los niveles de enzimas hepáticas y causar daño hepático grave y agudo o insuficiencia hepática aguda que podría provocar la muerte.
- Los pacientes recibirán un corticosteroide oral antes y después de la infusión de ZOLGENSMA, y se someterán a análisis de sangre regulares para controlar la función hepática.
- Comuníquese con el médico del paciente de inmediato si la piel o la parte blanca de los ojos del paciente toman un aspecto amarillento, si el paciente omite una dosis de corticosteroide o lo vomita, o si el paciente experimenta una disminución en el estado de alerta.

¿A qué debo poner atención antes, durante y después de la infusión de ZOLGENSMA?

- Las infecciones antes o después de la infusión de ZOLGENSMA pueden dar lugar a complicaciones más graves. Los cuidadores y los contactos cercanos al paciente deben seguir los procedimientos de prevención de infecciones. Comuníquese con el médico del paciente de inmediato si el paciente presenta algún signo de una posible infección como tos, sibilancia, estornudos, secreción nasal, dolor de garganta o fiebre.
- Después de la infusión de ZOLGENSMA podría producirse una disminución de los recuentos de plaquetas. Busque atención médica de inmediato si el paciente experimenta sangrado o moretones inesperados.
- En las dos semanas posteriores a la infusión de ZOLGENSMA, se notificó la presencia de microangiopatía trombótica (MAT). Busque atención médica inmediata si el paciente experimenta cualquier signo o síntoma de MAT, como moretones o sangrado inesperados, convulsiones o disminución de la producción de orina.
- Existe un riesgo teórico de desarrollar tumores con el uso de terapias génicas tales como ZOLGENSMA. Comuníquese con el médico del paciente y con Novartis Gene Therapies, Inc. al 1-833-828-3947 si se desarrolla un tumor.
- Pueden producirse reacciones relacionadas con la infusión de ZOLGENSMA durante y después de esta. Solicite una evaluación médica inmediata si se producen signos y síntomas de una reacción relacionada con la infusión, que pueden incluir erupción, urticaria, vómitos, falta de aire, síntomas respiratorios o cambios en el ritmo cardíaco y la presión arterial.

¿Qué debo saber acerca de las vacunas y ZOLGENSMA?

- Hable con el médico del paciente para decidir si se necesitan ajustes en el cronograma de vacunación para incluir el tratamiento con un corticosteroide.
- Se recomienda vacunar contra la gripe y el virus respiratorio sincicial (VRS), y el estado de vacunación debe estar al día antes de la administración de ZOLGENSMA. Consulte al médico del paciente.

¿Debo tomar precauciones con los desechos corporales del paciente?

Es posible que, de forma temporal, haya pequeñas cantidades de ZOLGENSMA en las heces del paciente. Mantenga una buena higiene de las manos al entrar en contacto directo con los desechos corporales del paciente por un mes después de la infusión de ZOLGENSMA. Los pañales desechables deben tirarse en bolsas de basura bien cerradas y al mismo tiempo que el resto de la basura.

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

Los efectos secundarios más frecuentes que se produjeron en los pacientes tratados con ZOLGENSMA fueron el aumento de las enzimas hepáticas y los vómitos.

La información de seguridad proporcionada aquí no está completa. Hable con el médico del paciente acerca de cualquier efecto secundario que moleste al paciente o que no desaparezca.

Le recomendamos que informe las sospechas de efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch, o con Novartis Gene Therapies, Inc. al 1-833-828-3947.

Consulte la [Información de prescripción completa](#).



Obtenga más información sobre el tratamiento de la AME con ZOLGENSMA. Visite www.ZOLGENSMA.com