

IMAGINE SU

# VIDA CON UNA SOLA DOSIS

Una guía paso a paso para  
el tratamiento con ITVISMA

Se requieren análisis de laboratorio y la administración de corticosteroides orales antes y después de la inyección.

**Scarlette R., 17 años**  
Estudiante  
que vive con atrofia muscular  
espinal (AME)

Scarlette no ha recibido ITVISMA. Las personas mostradas en la imagen recibieron compensación por su tiempo.

**Una vez que usted y su médico hayan elegido ITVISMA, hay detalles importantes de los que debe ocuparse. Esta guía repasa los pasos clave para ayudar a que el proceso se desarrolle sin contratiempos.**

## ¿Qué es ITVISMA?

ITVISMA es una terapia génica recetada que se usa para tratar a adultos y niños mayores de 2 años con atrofia muscular espinal (AME). ITVISMA se administra como una inyección intratecal única.

## ¿Cuál es la información de seguridad más importante que debo saber sobre ITVISMA?

- ITVISMA puede aumentar los niveles de enzimas hepáticas y causar hepatotoxicidad.
- Los pacientes recibirán un medicamento corticosteroide oral antes y después de la inyección de ITVISMA y se someterán a análisis de sangre regulares para monitorear la función hepática.
- Los pacientes y cuidadores deben comunicarse de inmediato con el médico del paciente si la piel o el blanco de los ojos se tornan amarillentos, si el paciente omite una dosis del corticosteroide o la vomita, o si presenta una disminución del estado de alerta.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional en la [página 8](#) y la [Información de Prescripción Completa](#).

 **itvisma**<sup>®</sup>  
(onasemnogene abeparvovec-brve)  
suspension for intrathecal injection

RECIBIR ITVISMA

# ANÁLISIS DE LABORATORIO Y FORMULARIOS IMPORTANTES

Scarlette vive con AME y no ha recibido ITVISMA. Las personas mostradas en la imagen recibieron compensación por su tiempo.

**El médico programará análisis de laboratorio para ayudar a determinar si ITVISMA es adecuado para usted o su ser querido.**

Por lo general, es mejor completar los análisis lo antes posible para asegurar un inicio del tratamiento sin inconvenientes.

## Prueba de anticuerpos anti-AAV9

ITVISMA se administra mediante un virus modificado llamado virus adenoasociado serotipo 9 (AAV9).

Antes del tratamiento, se necesita un análisis de sangre para medir los niveles de anticuerpos anti-AAV9.

Fecha: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

## Análisis de sangre de referencia

Antes de iniciar el tratamiento con ITVISMA, el médico solicitará análisis de sangre. Estos análisis confirman la elegibilidad para recibir ITVISMA y luego se utilizan para monitorear la salud después del tratamiento. Por lo general, incluyen evaluaciones de la función hepática, niveles de creatinina y un hemograma completo.

Fecha: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

Los resultados de estos análisis podrían estar disponibles en pocos días, aunque en algunos casos pueden tardar un poco más. Consulte con el médico si tiene preguntas sobre estos análisis, incluidos en qué consisten, por qué son necesarios y cuándo puede esperar recibir los resultados.

**Hable con su médico sobre su estado de vacunación, incluidas las vacunas contra la gripe estacional y el virus respiratorio sincitial (VRS).**

Consulte las [Indicaciones y la Información de Seguridad Importante](#) en la [página 8](#) y la [Información de Prescripción Completa](#).

 **itvisma**<sup>®</sup>  
(onasemnogene abeparvovec-brve)  
suspension for intrathecal injection

**Análisis de laboratorio y formularios importantes**

Cómo trabajar con su seguro

Preparación para el tratamiento

Día del tratamiento

Atención continua de la AME

Información de Seguridad Importante

< >  
prev. sig.

RECIBIR ITVISMA

# ANÁLISIS DE LABORATORIO Y FORMULARIOS IMPORTANTES

**Mientras espera los resultados de los análisis de laboratorio, pida al médico que envíe el Formulario de inicio de Novartis Patient Support™.**

Una vez que el Formulario de inicio de Novartis Patient Support esté completo, firmado y enviado, usted o su ser querido serán inscritos en Novartis Patient Support y conectados con un coordinador de casos de Novartis Patient Support, quien será su principal punto de contacto dedicado. Los coordinadores de casos pueden brindar ayuda con el seguro y apoyo financiero, y asistencia continua para las personas elegibles a quienes se les haya recetado ITVISMA.

La asistencia dedicada de Novartis Patient Support y los recursos educativos ayudan a las personas a iniciar el tratamiento y las acompañan durante el proceso. Novartis Patient Support no es un servicio clínico ni sustituye las indicaciones de los proveedores de atención médica. Su objetivo es ayudar a que las personas se sientan informadas sobre su tratamiento desde el primer día.

**Obtenga más información sobre Novartis Patient Support y sobre cómo el equipo de apoyo puede ayudar.**

## Coordinación de casos:

Nombre: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Número de teléfono: \_\_\_\_\_

Consulte las **Indicaciones y la Información de Seguridad Importante** en la [página 8](#) y la [Información de Prescripción Completa](#).



**Andrew C., 22 años**  
Periodista deportivo y estudiante  
que vive con atrofia muscular  
espinal (AME)

Andrew no ha recibido ITVISMA y fue compensado por su tiempo.

OBTENER ITVISMA

# CÓMO TRABAJAR CON SU SEGURO

Scarlette vive con AME y no ha recibido ITVISMA. Recibió compensación por su tiempo.

**El siguiente paso es obtener la aprobación del seguro. El consultorio del médico completará y enviará las autorizaciones previas y cumplirá con cualquier requisito de apelación.**

## Asegúrese de lo siguiente:

Asegúrese de trabajar con el médico para confirmar que todos los análisis de laboratorio estén completos.

Notifique al médico si necesita información adicional.

Proporcione a Novartis Patient Support™ la información de su cobertura.

Pregunte a Novartis Patient Support si existen programas de asistencia financiera disponibles para usted.

### ¿Tiene preguntas?

Comuníquese con su coordinador de casos de Novartis Patient Support al **1-855-441-4363**. ¡Están aquí para ayudar!

## Obtenga más información sobre la cobertura del seguro para ITVISMA.

**Si usted o su ser querido están inscritos en Novartis Patient Support, su coordinador de casos dedicado está disponible cuando lo necesite.**

Los coordinadores de casos pueden brindar apoyo con el seguro y apoyo financiero, y asistencia continua para las personas elegibles a quienes se les haya recetado ITVISMA, incluido lo siguiente:

- Explicar los pasos antes y después del tratamiento con ITVISMA
- Ayudar a orientarse por el proceso de seguro y reembolso, incluida la verificación de beneficios y el apoyo con autorizaciones previas y apelaciones
- Identificar las opciones de apoyo financiero y la elegibilidad
- Hacer un seguimiento del tratamiento con ITVISMA desde la receta hasta la entrega en el lugar de administración

Consulte las **Indicaciones y la Información de Seguridad Importante** en la [página 8](#) y la [Información de Prescripción Completa](#).

 **itvisma®**  
(onasemnogene abeparvovec-brve)  
suspension for intrathecal injection

Análisis de laboratorio y formularios importantes

**Cómo trabajar con su seguro**

Preparación para el tratamiento

Día del tratamiento

Atención continua de la AME

Información de Seguridad Importante

< >  
prev. sig.

# PREPARARSE PARA EL TRATAMIENTO



**Estas son acciones que puede realizar con anticipación para ayudar a que el día del tratamiento no tenga inconvenientes.**

**Confirme** con el médico o el equipo de atención la fecha, la hora y el lugar del tratamiento antes de la administración. Además, pregunte sobre la política del centro de tratamiento respecto a quién o qué se puede llevar el día del tratamiento.

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ Lugar: \_\_\_\_\_

**Verifique si se necesitan análisis adicionales antes del tratamiento** y revise los resultados de los análisis de laboratorio para asegurarse de que todo esté listo. Es mejor completar los análisis requeridos lo antes posible. Si el médico solicita más análisis de laboratorio, puede anotar aquí el nombre del análisis y los detalles de la cita.

Análisis adicionales: \_\_\_\_\_

**Esté atento** a signos de infección y **notifique al médico de inmediato** si usted o su ser querido comienzan a toser, a presentar silbidos al respirar o estornudos, tienen secreción nasal o dolor de garganta, o desarrollan fiebre.

**Limite** el contacto con otras personas para reducir el riesgo de enfermedad. Practique una buena higiene de manos, como cubrirse al toser o estornudar con un pañuelo y lavarse las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos.

**Pregunte** al médico si tiene alguna pregunta específica que no haya sido respondida sobre lo siguiente:

- La administración del tratamiento
- El seguimiento y el monitoreo después del tratamiento
- El cronograma del día del tratamiento
- Si se necesitan análisis de sangre de referencia adicionales

**Prepare** una bolsa con todo lo que usted o su ser querido puedan necesitar para estar cómodos el día del tratamiento, ya que los centros de tratamiento pueden no contar con los refrigerios y el equipo que necesitará.

**Surta** la receta del corticosteroide oral tan pronto como usted o su ser querido la reciban, ya que la farmacia puede tener que pedirlo.

**Tome** o asegúrese de que su ser querido tome el corticosteroide oral recetado el día anterior a la inyección de ITVISMA, según las indicaciones de su médico. El médico hablará de esto con más detalle, lo que incluye la hora del día para tomar el medicamento y las indicaciones que debe seguir.

Consulte las **Indicaciones y la Información de Seguridad Importante** en la [página 8](#) y la [Información de Prescripción Completa](#).

**itvisma**<sup>®</sup>  
(onasemnogene abeparvovec-brve)  
suspension for intrathecal injection



# EL DÍA DEL TRATAMIENTO

Ahora que ya completó la preparación, usted o su ser querido están listos para el día del tratamiento. Y, como siempre, su coordinador de casos está disponible para brindarles apoyo a usted y a su familia.

## Aspectos que debe conocer antes de llegar para el tratamiento:

**Confirme** la logística para el gran día, incluidos la hora de llegada, el lugar del hospital donde se realizará el tratamiento y a quién debe dirigirse al llegar.

Hora de llegada: \_\_\_\_\_ Ubicación en el hospital: \_\_\_\_\_  
 Nombre del contacto: \_\_\_\_\_ Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_

**Espere** que la inyección en sí dure aproximadamente de 1 a 2 minutos. Sin embargo, el tratamiento completo tomará más tiempo y podrían requerirse sedación o estudios por imágenes. Se le pedirá a usted o a su ser querido que permanezcan en el centro de tratamiento durante un período después del tratamiento. Consulte con el médico con anticipación cuánto tiempo deberá permanecer.

Tiempo de espera después de la inyección: \_\_\_\_\_

## Antes de que usted o su ser querido salgan del centro de tratamiento:

**Hable** con el médico sobre qué esperar después del tratamiento.

**Confirme** las citas de seguimiento para análisis y monitoreo.

## Cuando llegue a casa:

**Continúe** tomando el corticosteroide según lo recetado y notifique al médico si se omite una dosis o no se tolera.

**Comuníquese** de inmediato con el médico si nota lo siguiente:

- Cualquier signo de infección, incluidos tos, silbidos al respirar, estornudos, secreción nasal, dolor de garganta o fiebre
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos
- Disminución del estado de alerta
- Alteraciones sensitivas como entumecimiento, hormigueo o dolor en brazos, manos, piernas o pies
- Hematomas o sangrado inesperados
- Convulsiones
- Disminución de la producción de orina
- Cualquier otro síntoma que el médico le haya mencionado

Consulte las **Indicaciones y la Información de Seguridad Importante** en la [página 8](#) y la [Información de Prescripción Completa](#).

**itvisma**<sup>®</sup>  
 (onasemnogene abeparvovec-brve)  
 suspension for intrathecal injection



DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

# ATENCIÓN CONTINUA DE LA AME

Andrew vive con AME y no ha recibido ITVISMA. Las personas mostradas en la imagen recibieron compensación por su tiempo.

## Estos son algunos puntos clave para la atención en el futuro:

**Complete** las citas para los análisis de sangre durante al menos 3 meses después del tratamiento, según las indicaciones del médico.

**Continúe** tomando el corticosteroide oral según lo recetado por el médico.

**Hable** con un especialista neuromuscular para determinar la mejor atención posible. Su equipo de atención médica o el de su ser querido pueden recomendar lo siguiente:

- Fisioterapia y terapia ocupacional
- Trabajar con un nutricionista
- Consultar con los siguientes:
  - Neumólogo (quien se especializa en los pulmones)
  - Gastroenterólogo (quien se especializa en el sistema digestivo)
  - Ortopedista (quien se especializa en la salud ósea)

**Pregunte** sobre apoyo adicional, según sea necesario, como el siguiente:

- Aparatos ortopédicos físicos y otros equipos de apoyo
- Visitas de bienestar adicionales

**Mantenga** los controles médicos de rutina y las vacunas al día, y revise cualquier apoyo adicional y metas relacionadas con la atrofia muscular espinal (AME) que tenga.

**Cúidese** usted mismo. Existen muchas exigencias para amigos y familiares, y esto puede afectar desde su salud hasta sus relaciones.

### Notas:

---

---

---

Consulte las **Indicaciones y la Información de Seguridad Importante** en la [página 8](#) y la [Información de Prescripción Completa](#).

 **itvisma**<sup>®</sup>  
(onasemnogene abeparvovec-brve)  
suspension for intrathecal injection

Análisis de laboratorio y formularios importantes

Cómo trabajar con su seguro

Preparación para el tratamiento

Día del tratamiento

**Atención continua de la AME**

Información de Seguridad Importante

< >  
prev. sig.

# INDICACIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

## ¿Qué es ITVISMA?

ITVISMA es una terapia génica recetada que se usa para tratar a adultos y niños mayores de 2 años con atrofia muscular espinal (AME). ITVISMA se administra como una inyección intratecal única.

## ¿Cuál es la información de seguridad más importante que debo saber sobre ITVISMA?

- ITVISMA puede aumentar los niveles de enzimas hepáticas y causar hepatotoxicidad.
- Los pacientes recibirán un medicamento corticosteroide oral antes y después de la inyección de ITVISMA y se someterán a análisis de sangre regulares para monitorear la función hepática.
- Los pacientes y cuidadores deben comunicarse de inmediato con el médico del paciente si la piel o el blanco de los ojos se tornan amarillentos, si el paciente omite una dosis del corticosteroide o la vomita, o si presenta una disminución del estado de alerta.

## ¿A qué debo prestar atención antes y después de la inyección con ITVISMA?

- Las infecciones antes o después de la inyección de ITVISMA pueden provocar complicaciones más graves. Los pacientes, cuidadores y contactos cercanos deben seguir los procedimientos de prevención de infecciones. Los pacientes y cuidadores deben comunicarse de inmediato con el médico si el paciente presenta signos de una posible infección, como tos, silbidos al respirar, estornudos, secreción nasal, dolor de garganta o fiebre.
- Podría producirse una disminución del recuento de plaquetas después de la inyección con ITVISMA. Busque atención médica inmediata si el paciente experimenta sangrado o moretones inesperados.
- Se ha producido neuropatía sensitiva periférica con la administración de ITVISMA. Los pacientes y cuidadores deben comunicarse con el médico del paciente de inmediato si el paciente experimenta entumecimiento, hormigueo, picazón o dolor en los brazos, manos, piernas o pies.
- Disminución del recuento de plaquetas y glóbulos rojos, cambios renales repentinos y aumento de hematomas o sangrado, que podrían ser signos de microangiopatía trombótica (TMA). Los pacientes y cuidadores deben buscar atención médica inmediata si el paciente experimenta hematomas o sangrado inesperados, convulsiones o disminución de la producción de orina.

- Existe un riesgo teórico de desarrollo de tumores con terapias génicas como ITVISMA. Los pacientes y cuidadores deben comunicarse con el médico del paciente y con Novartis Gene Therapies, Inc. al 1-833-828-3947 si aparece un tumor.

## ¿Qué debo saber sobre ITVISMA y las vacunas?

- Los pacientes y cuidadores deben consultar al médico del paciente sobre ITVISMA y las vacunas.
- Los pacientes y cuidadores deben hablar con el médico del paciente para determinar si es necesario realizar ajustes en el calendario de vacunación del paciente durante el uso de corticosteroides.
- Se recomienda la protección contra la gripe y el virus respiratorio sincitial (VRS), y el estado de vacunación debe estar actualizado antes de la administración de ITVISMA.

## ¿Qué debo saber sobre la anticoncepción y la donación de óvulos o espermatozoides e ITVISMA?

- Las mujeres con capacidad de concebir deben usar un método anticonceptivo eficaz y abstenerse de donar óvulos durante 6 meses después de la inyección de ITVISMA.
- Los hombres con capacidad de engendrar deben usar un método anticonceptivo de barrera y abstenerse de donar esperma durante 3 meses después de la inyección de ITVISMA.

## ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o probables de ITVISMA?

- Las reacciones adversas más frecuentes en pacientes tratados con ITVISMA fueron infección del tracto de las vías respiratorias superiores, fiebre, síntomas gastrointestinales superiores, aumento de enzimas hepáticas, dolor de cabeza, mareos, dolor en las extremidades, recuento bajo de plaquetas y alteraciones sensoriales.

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

**Le recomendamos que informe los posibles efectos secundarios comunicándose con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088 o [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o con Novartis Gene Therapies, Inc. al 1-833-828-3947.**

Consulte la [Información de Prescripción Completa](#).



Novartis Pharmaceuticals Corporation  
East Hanover, New Jersey 07936-1080

© 2026 Novartis

02/26

FA-11591595

Análisis de laboratorio y formularios importantes

Cómo trabajar con su seguro

Preparación para el tratamiento

Día del tratamiento

Atención continua de la AME

**Información de Seguridad Importante**

<  
prev.