

IMAGINE SU

VIDA CON UNA SOLA DOSIS

Una guía para iniciar una conversación sobre 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 AME

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

Una guía personalizada para hablar con su médico sobre la atrofia muscular espinal (AME) y el tratamiento con ITVISMA

ITVISMA es la única terapia de reemplazo genético de una sola vez para niños mayores de 2 años, adolescentes y adultos con AME

¿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 5](#) y la [Información de Prescripción Completa](#).

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

SECCIÓN 1

ANTES DE SU CITA

Tome nota de cómo se siente hoy y de cualquier cambio que haya notado en los últimos meses. Este también es un buen momento para pensar en su tratamiento actual para la atrofia muscular espinal (AME). Compartir esta información con su médico le ayudará a tener una conversación más sincera.

1 ¿Cuál es su nivel actual de movilidad? Seleccione todas las opciones que correspondan.

Aquí, "asistencia" se refiere a cualquier persona, herramienta o apoyo que ayude a realizar la tarea indicada.



Puedo caminar (de manera independiente o con asistencia)



Puedo mantenerme de pie (de manera independiente o con asistencia)



Uso silla de ruedas (de forma parcial o permanente)

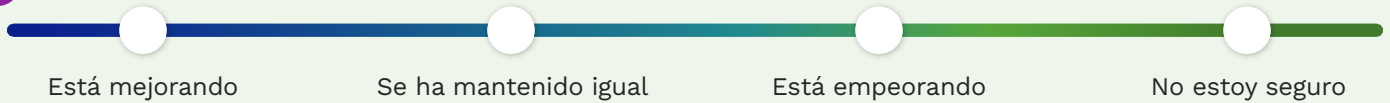


Puedo sentarme erguido (de manera independiente o con asistencia)



Puedo acostarme (de manera independiente o con asistencia)

2 ¿Cómo describiría su función motora o capacidad física durante los últimos 6 meses?



¿Qué ha notado que le llame la atención, si es que hubo alguna cosa?

3 ¿Ha notado un cambio en alguna de las siguientes actividades en los últimos 6 meses? Seleccione todas las opciones que correspondan.

Caminar

Sentarse

Permanecer de pie

Comer

Usar botones/cierres

Cepillarse los dientes

Otra:

Hablar

Tragar

Usar el baño

Moverse de un asiento a otro

Empujar o jalar objetos

Ninguna

4 Cuando pienso en mi tratamiento actual para la AME, me siento: (Seleccione todas las opciones que apliquen).



Muy conforme

Algo conforme

Neutral

Algo inconforme

Muy inconforme

5 ¿Hay algo que quiera compartir sobre su calendario actual de dosificación? Si es así, descríballo (por ejemplo, viajes para recibir tratamiento, recargas, inyecciones, autorizaciones del seguro, etc.).

¿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.

Consulte las **Indicaciones y la Información de Seguridad Importante adicional** en la [página 5](#) y la [Información de Prescripción Completa](#).

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

SECCIÓN 2

DURANTE SU CITA

Considere llevar a un amigo o a un ser querido a su cita para que puedan tomar notas y hacer preguntas juntos.

Asegúrese de compartir los puntos clave de su preparación previa a la cita de la sección 1 y luego use las siguientes preguntas para analizar sus opciones con el médico.

Conozcamos más sobre la administración de una sola vez de ITVISMA

- ¿En qué se diferencia ITVISMA de mis tratamientos anteriores o actuales para la atrofia muscular espinal (AME)?
- ¿Cómo se administra ITVISMA? ¿Cómo es el procedimiento?
- ¿Cómo sé si soy elegible para el tratamiento?
- ¿Qué resultados puedo esperar con ITVISMA?
- ¿Cómo haremos un seguimiento de mi progreso?
- Si recibo tratamiento, ¿tendré que suspender o ajustar alguno de mis medicamentos, terapias o dispositivos actuales?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios que podría experimentar?
- ¿Necesitaré visitas especiales de monitoreo o de seguimiento después de recibir tratamiento?

Use el siguiente espacio para anotar preguntas o notas adicionales.



Comuníquese con el equipo de Novartis Patient Support™ para conocer cómo pueden ayudarle con el seguro.

**¿Podría ser adecuado para usted un tratamiento único para la AME?
Hable con un médico.**

¿A qué debo estar atento antes y después de la inyección con ITVISMA? (cont.)

- 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.

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

Consulte las **Indicaciones y la Información de Seguridad Importante adicional** en la [página 5](#) y la [Información de Prescripción Completa](#).

SECCIÓN 3

DESPUÉS DE SU CITA



Más información sobre ITVISMA

Si su médico ha determinado que ITVISMA es adecuado para usted, obtenga más información sobre los resultados de los estudios, la información de seguridad, la asistencia financiera y más escaneando el código QR o visitando [ITVISMA.com](https://www.itvisma.com).

¿Tiene preguntas de seguimiento para su médico y su equipo de atención médica en general? Anote aquí las ideas que tenga sobre sus próximos pasos.

“Una parte fundamental de vivir con AME es comunicarse con los médicos y mantener conversaciones honestas con ellos”.

– Scarlette R.

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

Inicie una conversación sobre un tratamiento de una sola dosis.

AME: atrofia muscular espinal.

¿A qué debo estar atento antes y después de la inyección con ITVISMA? (cont.)

- 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.

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

Consulte las Indicaciones y la Información de Seguridad Importante adicional en la [página 5](#) y la [Información de Prescripción Completa](#).

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 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

