

Infórmese sobre VOXZOGO

El primer y único tratamiento aprobado por la FDA para aumentar el crecimiento lineal en niños de cualquier edad con acondroplasia y placas epifisarias abiertas.

Shawn, de 8 años, recibe VOXZOGO como parte de un estudio clínico

VOXZOGO[®]
(vosoritida) inyectable

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la Información de seguridad más importante sobre VOXZOGO?

- VOXZOGO podría ocasionar efectos secundarios graves, entre ellos una disminución temporal de la presión arterial en algunos pacientes. Para reducir el riesgo de disminución de la presión arterial y los síntomas asociados (mareo, cansancio o náuseas), los pacientes deben consumir una comida y beber entre 8 y 10 onzas (240-300 mililitros) de líquido en la hora antes de la administración de VOXZOGO.

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este documento, así como toda la Información prescriptiva y la Información del paciente.

Con VOXZOGO® (vosoritida), usted es parte de una comunidad



Más de **2,600 niños** con acondroplasia de todo el mundo están recibiendo prescripciones de VOXZOGO*

*Datos archivados. BioMarin Pharmaceutical Inc.; 2024.



El **97%** de los pacientes con seguro[†] tienen **cobertura asegurada** para VOXZOGO

BioMarin RareConnections™ puede ayudarle a navegar el proceso del seguro médico e identificar opciones de asistencia a las que usted podría calificar para comenzar el tratamiento y mantenerlo.

†Datos archivados, BioMarin RareConnections. Los pacientes de VOXZOGO incluidos son aquellos elegibles para VOXZOGO que están inscritos en BioMarin RareConnections y reciben tratamiento comercial. Datos de BioMarin RareConnections de abril a diciembre de 2023.

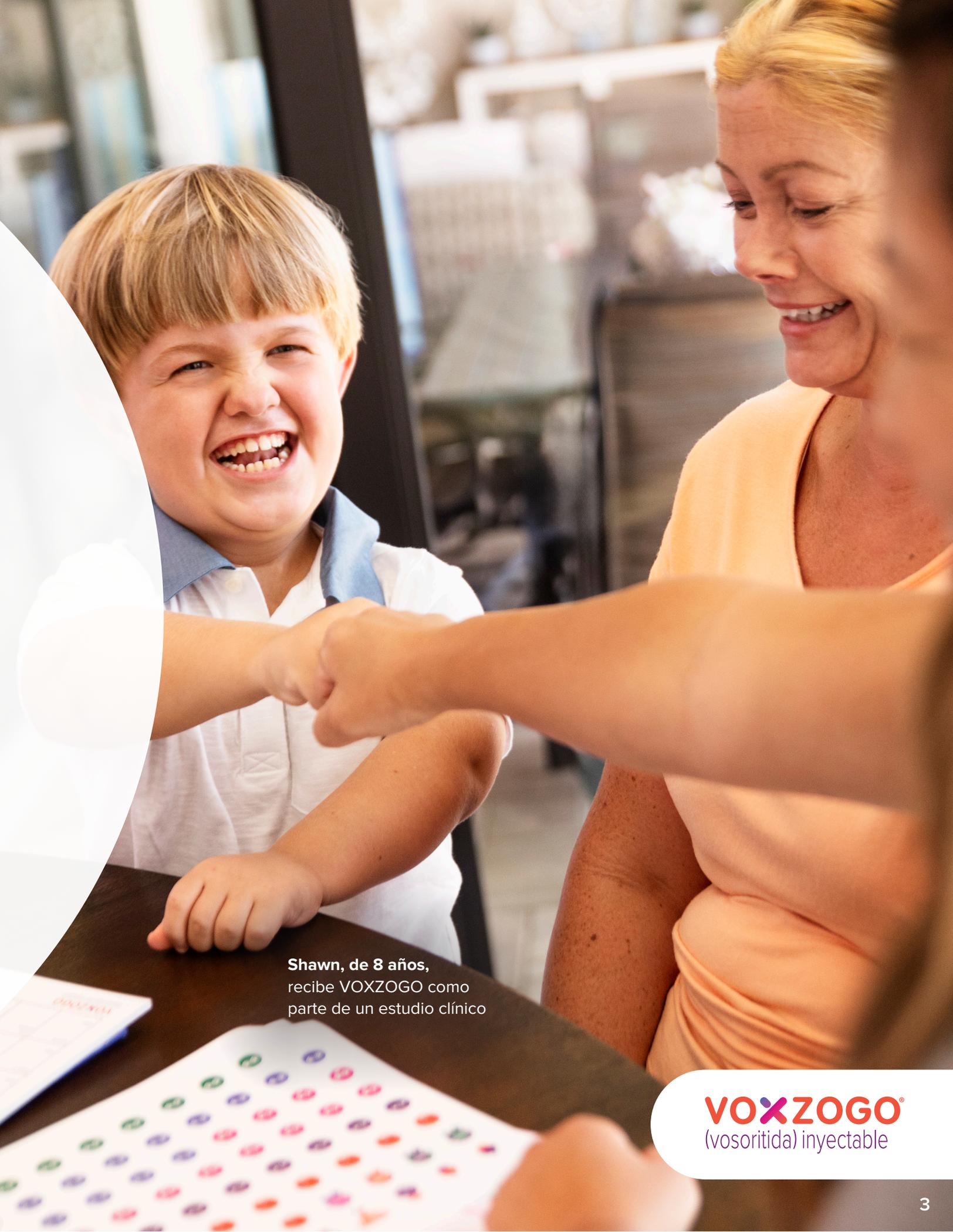


Sesiones individualizadas de capacitación sobre el producto y la inyección con un coordinador clínico experto de BioMarin, adaptadas a las necesidades de su familia durante todo el tratamiento de su hijo/a.

¿Para qué se usa VOXZOGO?

- VOXZOGO es un medicamento de venta con receta que se utiliza para aumentar el crecimiento lineal en niños con acondroplasia y placas epifisarias (epífisis) abiertas.
- VOXZOGO recibió una aprobación acelerada sobre la base de una mejora de la velocidad de crecimiento anualizada. La continuación de la aprobación podría estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en ensayos confirmatorios.

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este documento, así como toda la **Información prescriptiva** y la **Información del paciente**.



Shawn, de 8 años,
recibe VOXZOGO como
parte de un estudio clínico

VOXZOGO[®]
(vosoritida) inyectable

El momento de hablar de VOXZOGO es mientras su hijo/a aún esté creciendo

VOXZOGO® (vosoritida) está aprobado por la FDA para aumentar el crecimiento lineal en niños de cualquier edad con acondroplasia y placas epifisarias abiertas.

Eve, de 3 años, recibe VOXZOGO como parte de un estudio clínico



El período de crecimiento óseo es limitado

Edad mínima para comenzar a recibir VOXZOGO

Edad (años)

Nacimiento

10

15

20

Más de 70



El crecimiento óseo continúa mientras las placas epifisarias estén abiertas

Las placas epifisarias se cierran

VOXZOGO puede ayudar a aumentar el crecimiento lineal solo mientras las placas epifisarias de su hijo/a permanezcan abiertas. **Hable con su médico para comenzar a recibir VOXZOGO pronto y usarlo el máximo tiempo posible.**

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de VOXZOGO?

- Los efectos secundarios más frecuentes de VOXZOGO incluyen reacciones en el lugar de la inyección (como enrojecimiento, picazón, hinchazón, moretones, sarpullido, urticaria y dolor en el lugar), niveles elevados de fosfatasa alcalina sérica en análisis de sangre, vómitos, dolor articular, disminución de la presión arterial y dolor de estómago. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VOXZOGO. Consulte con el profesional de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios y sobre cualquier efecto secundario que moleste al paciente o que no desaparezca.

VOXZOGO[®]
(vosoritida) inyectable

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este documento, así como toda la **Información prescriptiva** y la **Información del paciente**.

Los niños con acondroplasia pueden crecer más rápido con VOXZOGO que sin tratamiento

1
año

La velocidad de crecimiento anualizada (VCA) en menores que recibían VOXZOGO (n = 60) **aumentó de 1.68 pulgadas/año a 2.23 pulgadas/año**, mientras que la VCA en menores que recibían placebo (n = 61) **disminuyó de 1.60 pulgadas/año a 1.53 pulgadas/año**.

- ▶ En un estudio clínico de 121 niños entre 5 y 15 años, se midió el crecimiento lineal usando la VCA durante 1 año.
- ▶ La VCA es el crecimiento lineal durante un período de 1 año y es un modo medible de estudiar el efecto de VOXZOGO.

97%

de los menores (58/60) siguieron recibiendo VOXZOGO después de 1 año*

*Un menor dejó de participar debido al dolor de las inyecciones, y otro lo hizo debido al miedo a las agujas.

3
años

La **mejora en el crecimiento lineal desde el momento inicial (comienzo del tratamiento) se mantuvo a lo largo de 3 años** en un estudio en curso[†]

- ▶ Al 3.^{er} año, la VCA era de 2.02 pulgadas/año.

[†]Estos resultados proceden de un estudio de extensión abierto. Este estudio no contó con un grupo de placebo y tanto los cuidadores como los pacientes y los médicos sabían que todos los niños estaban recibiendo VOXZOGO.

La seguridad de VOXZOGO se estableció en 2 sólidos estudios clínicos

En los pacientes de 5 a 15 años, los efectos secundarios más frecuentes que presentaron más del 10% de los pacientes de VOXZOGO en un ensayo clínico durante 1 año fueron: enrojecimiento en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, vómitos, sarpullido en el lugar de la inyección, dolor en las articulaciones, disminución de la presión arterial y dolor de estómago.

Las reacciones adversas más frecuentes que presentaron más del 10% de los pacientes de VOXZOGO menores de 5 años fueron reacciones en el lugar de la inyección y sarpullido.

Es importante saber que:

- ▶ VOXZOGO podría ocasionar efectos secundarios graves, entre ellos una disminución temporal de la presión arterial en algunos pacientes
- ▶ El riesgo de disminución de la presión arterial y los síntomas asociados (mareo, cansancio o náuseas) puede reducirse si el paciente sigue estas recomendaciones en la hora anterior a la inyección de VOXZOGO:
 - ▶ **Estar bien alimentado**
 - ▶ **Estar bien hidratado**

El perfil de seguridad general de VOXZOGO en niños menores de 5 años fue similar al observado en menores a partir de 5 años.

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este documento, así como toda la Información prescriptiva y la Información del paciente.

Eve, de 3 años,
recibe VOXZOGO como
parte de un estudio clínico



VOXZOGO es una inyección diaria que se administra justo por debajo de la piel de su hijo/a

- ▶ VOXZOGO usa una aguja corta y delgada, más pequeña que las que se usan para la mayoría de las vacunas.
- ▶ El médico de su hijo/a le enseñará a administrar VOXZOGO.
- ▶ Los coordinadores clínicos de BioMarin pueden reforzar la capacitación de inyecciones que le ofrezca el médico de su hijo/a siempre que lo necesite, durante todo el tratamiento.

Los chequeos sencillos del crecimiento y el peso son importantes para los niños que reciben VOXZOGO. Colabore con el médico de su hijo/a para:



Realizar mediciones regularmente
cada 3 a 6 meses



Monitorear el crecimiento específico regularmente con
un especialista, como un pediatra endocrino

Es importante recordar que cada niño es diferente. Incluso con VOXZOGO, cada niño crecerá en diferentes momentos y a distintas velocidades.

Encuentre atención médica para su hijo/a



Localice a un profesional de atención médica cercano

Escanee el código QR para visitar el Localizador de médicos expertos en acondroplasia y localizar y conectar con profesionales de atención médica cercanos a usted que tengan interés en tratar a niños con acondroplasia.

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este documento, así como toda la Información prescriptiva y la Información del paciente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Para qué se usa VOXZOGO® (vosoritida)?

- VOXZOGO es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para aumentar el crecimiento lineal en niños con acondroplasia cuyas placas epifisarias (epífisis) estén abiertas.
- VOXZOGO recibió aprobación acelerada sobre la base de una mejoría de la velocidad de crecimiento anualizada. La continuación de la aprobación podría estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en ensayos confirmatorios.

¿Cuál es la Información de seguridad más importante sobre VOXZOGO?

- VOXZOGO podría ocasionar efectos secundarios graves, entre ellos una disminución temporal de la presión arterial en algunos pacientes. Para reducir el riesgo de disminución de la presión arterial y los síntomas asociados (mareo, cansancio o náuseas), los pacientes deben consumir una comida y beber entre 8 y 10 onzas (240-300 mililitros) de líquido en la hora antes de la administración de VOXZOGO.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de VOXZOGO?

- Los efectos secundarios más frecuentes de VOXZOGO son (entre otros): reacciones en el lugar de la inyección (como enrojecimiento, picazón, hinchazón, moretones, sarpullido, urticaria y dolor en el lugar de la inyección), niveles elevados de fosfatasa alcalina sérica (confirmado en análisis de sangre), vómitos, dolor articular, disminución de la presión arterial y dolor de estómago. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VOXZOGO. Consulte con el profesional de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios y sobre cualquier efecto secundario que moleste al paciente o que no desaparezca.

¿Cómo se administra VOXZOGO?

- VOXZOGO lo administra diariamente un cuidador por inyección subcutánea, luego de que un profesional de atención médica confirme su capacidad para hacerlo. No intente inyectar VOXZOGO hasta que el profesional de atención médica le haya enseñado la forma correcta de hacerlo. VOXZOGO se suministra con instrucciones de uso que describen los pasos para prepararlo, inyectarlo y desecharlo. Los cuidadores deben revisar las Instrucciones de uso para orientarse y también cada vez que reciban un reabastecimiento de VOXZOGO (por si se ha hecho algún cambio).
- Inyecte VOXZOGO 1 vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día. Si se omite una dosis de VOXZOGO, esta podrá administrarse en las 12 horas siguientes al momento en que debería haberse administrado la dosis omitida. Si han transcurrido más de 12 horas, sáltese la dosis omitida y administre la siguiente dosis diaria de la manera usual.
- La dosis de VOXZOGO se basa en el peso corporal. El profesional de atención médica ajustará la dosis en función de los cambios del peso observados en los chequeos periódicos.
- El profesional de atención médica monitoreará el crecimiento del paciente, e indicará dejar de administrarle VOXZOGO cuando determine que este ya no tiene la capacidad de seguir creciendo. Deje de administrar VOXZOGO si así lo indica el profesional de atención médica.

¿Qué debe decirle al médico antes o durante el tratamiento con VOXZOGO?

- Informe al médico sobre todas las condiciones médicas del paciente, entre ellas:
 - Si el paciente tiene una cardiopatía (enfermedad cardíaca o vascular), o si está recibiendo un medicamento para la presión arterial (medicamento antihipertensor).
 - Si el paciente tiene problemas de los riñones o insuficiencia renal.
 - Si la paciente está embarazada o piensa quedar embarazada. No se sabe si VOXZOGO podría dañar a un bebé en gestación.
 - Si la paciente está amamantando o piensa amamantar. Se desconoce si VOXZOGO pasa a leche materna.
- Informe al médico acerca de todos los medicamentos que el paciente reciba, incluidos los de venta con o sin receta médica, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Podrá notificar los efectos secundarios a BioMarin llamando al **1-866-906-6100**. Se le invita a notificar a la FDA cualquier efecto secundario negativo de los medicamentos de venta bajo receta médica.

Visite www.fda.gov/medwatch o llame al **1-800-FDA-1088**.

Consulte más información de seguridad en la [Información prescriptiva completa](#) y en la [Información del paciente](#).

VOXZOGO®
(vosoritida) inyectable

¿Preparados para dar el siguiente paso?



Visite [VOXZOGO.com](https://www.voxzogo.com) para:



Conectar con nosotros: vea las actualizaciones, recursos y respuestas a sus preguntas sobre **VOXZOGO®** (vosoritida)



Encontrar un profesional de atención médica cercano



Encontrar eventos cercanos

it's **GO** time

Annika, de 14 años,
recibe VOXZOGO como parte de un estudio clínico

¿Cuál es la Información de seguridad más importante sobre VOXZOGO?

- VOXZOGO podría ocasionar efectos secundarios graves, entre ellos una disminución temporal de la presión arterial en algunos pacientes. Para reducir el riesgo de disminución de la presión arterial y los síntomas asociados (mareo, cansancio o náuseas), los pacientes deben consumir una comida y beber entre 8 y 10 onzas (240-300 mililitros) de líquido en la hora antes de la administración de VOXZOGO.

Consulte la **Información importante de seguridad a lo largo de este documento**, así como toda la **Información prescriptiva** y la **Información del paciente**.

VOXZOGO®
(vosoritida) inyectable

B:OMARIN®