

# USTED Y SU HIJO SON UN EQUIPO

Especialmente en lo que se refiere a su tratamiento con **VOXZOGO®** (vosoritida)

**VOXZOGO** es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA que ayuda a aumentar el crecimiento lineal en niños de cualquier edad que tienen acondroplasia y cuyas placas epifisarias estén abiertas.

Shawn, de 8 años, con Patty (su mamá). Shawn recibe VOXZOGO como parte de un estudio clínico.

## 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 la Información prescriptiva completa y la Información del paciente.

**VOXZOGO®**  
(vosoritida) inyectable

# Usted es quien mejor sabe cómo hablar con su hijo, y podrá ayudarse con la guía de especialistas experimentados en vida infantil.

Su niño podrá sentirse más cómodo con su tratamiento con VOXZOGO® (vosoritida) si —en la medida de lo posible y cuando sea posible— se le da la oportunidad de participar en el proceso. Vea a continuación las recomendaciones de los especialistas en vida infantil sobre cómo hacerlo.

## 1 Elabore junto con su hijo una lista de las razones por las que recibe el medicamento.

Quizás el niño necesite ayuda para entender por qué recibe VOXZOGO. Usted puede explicarle que VOXZOGO es un medicamento que lo ayudará a crecer. **Hacer esta lista de razones antes de comenzar el tratamiento con VOXZOGO podrá ayudar al niño a ser un participante más activo del proceso y lo animará a expresar sus sentimientos.**

**Trate de:** recordarle al niño estas razones en los días en que necesite que lo animen más.

## 2 Prepare a su hijo para su primera inyección.

Según la edad de su hijo, es importante hablarle sobre la rutina de inyecciones antes de su primera inyección. Considere lo siguiente, según la edad:

- **Hasta los 5 años:** pocos días antes de la primera inyección
- **De 6 a 12 años:** durante la semana anterior a la primera inyección
- **A partir de los 13 años:** a lo largo de todo el proceso

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

#### ¿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 en sangre (confirmado en análisis de sangre), vómitos, dolor en las articulaciones, 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.

Eve, de 3 años, con Julie (su mamá).  
Eve recibe VOXZOGO® (vosoritida)  
como parte de un estudio clínico.



### 3 Recuérdale a su hijo que las inyecciones de VOXZOGO tienen una aguja más pequeña que la de muchas otras inyecciones.

VOXZOGO se administra justo por debajo de la piel. El médico de su hijo le enseñará la manera de administrar VOXZOGO.

**Trate de:** decir palabras como “presión” o “pellizco”, en vez de “dolor” o “inyección”.

### 4 Haga que su hijo participe al crear su rutina de VOXZOGO.

Ideen una rutina que puedan cumplir como familia.

**Trate de:** hablar con su hijo sobre cuál de los sitios de inyección van a usar (según los recomendados en las *Instrucciones de uso* de VOXZOGO), y quién quiere el niño que le ponga la inyección. ¡Su coordinador clínico de BioMarin podrá ayudarle con esto!

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este documento, así como también la [Información prescriptiva](#) completa y la [Información del paciente](#).

**VOXZOGO**  
(vosoritida) inyectable

**No importa la edad: los niños pueden sentirse más en control si les damos opciones (siempre que sea posible).**

Algunas de estas consideraciones de los especialistas en vida infantil podrían serle de gran utilidad.



**Annika, de 14 años, con Krista (su mamá).**  
Annika recibe VOXZOGO® (vosoritida) como parte de un estudio clínico.

# Los niños responden a cosas diferentes a distintas edades



## Hasta los 5 años

Los niños de estas edades suelen tener objetos o juguetes favoritos.

- Pídale al niño que elija un juguete u objeto para que lo sujete y se sienta más confortable mientras reciba la inyección



## De 6 a 12 años

Alrededor de esta edad, los niños están aprendiendo a verbalizar sus sentimientos y a desarrollar un sentido más real de quiénes son.

- Siga hablando con el niño sobre las cosas que lo ayudan en su rutina y sobre lo que quisiera cambiar la próxima vez
- Anímelo a definir y expresar el rol que querrá desempeñar en su rutina



## A partir de los 13 años

A medida que los niños entran en la adolescencia, la independencia y la autonomía se vuelven aún más importantes para ellos.

- Dele a su hijo la mayor independencia posible para que cree su propia rutina (pero ayúdelo si es necesario)



Miller, de 13 años, con Carla (su mamá).  
Miller recibe VOXZOGO® (vosoritida)  
como parte de un estudio clínico.

**Nadie conoce a su hijo como usted, y estas recomendaciones pueden ser útiles a lo largo del camino.**

### **¿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).

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

**VOXZOGO®**  
(vosoritida) inyectable



**Shawn, de 8 años,  
con Steve (su papá).**  
Shawn recibe VOXZOGO®  
(vosoritida) como parte  
de un estudio clínico.

# A la hora de ayudar a su hijo con el tratamiento, usted cuenta con apoyo.

Siempre podrá recurrir a su coordinador clínico de BioMarin cuando necesite cualquier tipo de apoyo educativo. Estas personas son educadores clínicos capacitados que pueden:



Ofrecerle educación individual sobre el producto, ya sea por teléfono, por texto o en una visita en persona



Reforzar los conocimientos que le haya dado el médico de su hijo sobre la administración de las inyecciones



Ayudar a su familia a establecer una rutina de inyecciones que funcione para ustedes durante todo el tiempo de tratamiento de su hijo

## ¿Cómo se administra VOXZOGO® (vosoritida) (cont.)?

- 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, sátese 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.

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



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



Mi coordinador/a clínico/a de BioMarin es: \_\_\_\_\_

Su número de teléfono es: \_\_\_\_\_

Su dirección de correo electrónico es: \_\_\_\_\_

**VOXZOGO**<sup>®</sup>  
(vosoritida) inyectable

# 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 en sangre (confirmado en análisis de sangre), vómitos, dolor en las articulaciones, 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, sátese 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 causarle daño 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](http://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

**BIO**MARIN®