

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
VOXZOGO
(vosoritide)
inyectable, para uso subcutáneo

¿Qué es VOXZOGO?

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.

Antes de darle VOXZOGO a su hijo, informe a su profesional de atención médica sobre todas las afecciones médicas del niño, indicando también si:

- tiene problemas de riñón.
- la menor está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si VOXZOGO podría dañar a un bebé en gestación.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si VOXZOGO pasa a la leche materna. Consulte con el profesional de atención médica sobre la mejor manera de alimentar al bebé de la menor si esta recibe VOXZOGO.

Informe al profesional de atención médica del menor acerca de todos los medicamentos que esté tomando, incluyendo los de venta con y sin receta médica, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Sepa qué medicamentos toma el menor. Tenga una lista de ellos para mostrársela al profesional de atención médica y al farmacéutico del menor cuando este reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo administrar VOXZOGO?

- Consulte las **Instrucciones de uso** detalladas incluidas en este folleto de Información para el paciente para obtener instrucciones sobre la forma correcta de conservar, preparar y administrar las inyecciones de VOXZOGO en casa.
- VOXZOGO se administra mediante una inyección bajo la piel (subcutánea [SC]). Inyecte VOXZOGO 1 vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.
- Si el profesional de atención médica del menor decide que un cuidador puede administrar las inyecciones de VOXZOGO en casa, se deberá capacitar al cuidador sobre la forma correcta de preparar e inyectar VOXZOGO. No intente inyectar VOXZOGO hasta que el profesional de atención médica o enfermería del menor le haya enseñado la forma correcta de hacerlo.
- El profesional de atención médica del menor le indicará la frecuencia de administración de VOXZOGO. Si se omite una dosis de VOXZOGO, el menor podrá recibirla dentro de las 12 horas siguientes a la hora programada de inyección. Si han transcurrido más de 12 horas, no administre la dosis omitida. Administre la siguiente dosis diaria de acuerdo con el horario habitual del menor.
- El menor debe ingerir una comida y beber entre 8 y 10 onzas (240-300 mililitros) de líquido en la hora antes de la inyección.
- Si no sabe con seguridad cuándo inyectar VOXZOGO, llame al profesional de atención médica o farmacéutico del menor. No administre VOXZOGO con una frecuencia mayor que la indicada por el profesional de atención médica del menor.
- La dosis de VOXZOGO del menor depende de su peso corporal. El profesional de atención médica del menor le indicará qué concentración de VOXZOGO debe utilizar y qué dosis administrar al menor.
- El profesional de atención médica del menor monitoreará su crecimiento y le indicará cuándo debe dejar de administrarle VOXZOGO si determina que el niño ya no tiene la capacidad de seguir creciendo. Deje de administrar VOXZOGO al menor si así se lo indica el profesional de atención médica del menor.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VOXZOGO?

VOXZOGO puede causar efectos secundarios graves, tales como:

- **riesgo de presión arterial baja.** En algunas personas, VOXZOGO puede reducir temporalmente la presión arterial. Para ayudar a reducir el riesgo de disminución de la presión arterial y los síntomas asociados (mareo, cansancio o náuseas), el menor debe ingerir una comida y beber entre 8 y 10 onzas (240-300 mililitros) de líquido en la hora antes de la administración de VOXZOGO.

Los efectos secundarios más comunes de VOXZOGO comprenden:

- reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, picazón, hinchazón, moretones, sarpullido, urticaria, dolor)
- niveles elevados de fosfatasa alcalina en sangre (confirmado en análisis de sangre)
- vómitos
- dolor en las articulaciones
- disminución de la presión arterial
- dolor de estómago

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VOXZOGO. Si desea más información, pídasela a su profesional de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para pedirle consejos sobre los efectos secundarios. Para notificar los efectos secundarios a la FDA, llame al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar VOXZOGO?

- Conserve el vial de VOXZOGO y la jeringa de diluyente precargada en el refrigerador a temperaturas de entre 36 y 46 °F (2-8 °C).
- Podrá conservar VOXZOGO (antes de mezclarlo) a temperatura ambiente (entre 68 y 77 °F [20-25 °C]) durante 90 días.
- Anote en la caja la fecha de inicio de conservación de VOXZOGO a temperatura ambiente para llevar un control de los 90 días.
- **No** vuelva a poner VOXZOGO en el refrigerador después de haberse conservado a temperatura ambiente. Deseche VOXZOGO si no lo ha usado en los 90 días de haberse conservado a temperatura ambiente.
- No use VOXZOGO después de la fecha de vencimiento.
- No congele VOXZOGO.
- Conserve VOXZOGO alejado de la luz solar directa.

Conserve VOXZOGO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de VOXZOGO.

A veces los medicamentos se recetan con fines distintos de los que se indican en el prospecto de información para el paciente. No use VOXZOGO para tratar una afección para la cual no haya sido recetado.

No les dé VOXZOGO a otras personas —ni siquiera si tienen los mismos síntomas que usted—, ya que podría perjudicarlas.

Puede pedirle a su farmacéutico o profesional de atención médica la información sobre VOXZOGO destinada a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de VOXZOGO?

Ingrediente activo: vosoritide

Ingredientes inactivos: trehalosa dihidratada, manitol, citrato de sodio dihidratado, metionina, ácido cítrico monohidratado y polisorbato 80

B:OMARIN[®]

BioMarin Pharmaceutical Inc.
Novato, CA 94949, EE. UU.

© BioMarin Pharmaceutical Inc. Todos los derechos reservados.

VOXZOGO es una marca registrada de BioMarin Pharmaceutical Inc.

Para obtener más información, visite www.VOXZOGO.com o llame al 1-877-695-8826.

Esta información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Actualizado: 10/2023