

# INSTRUCCIONES DE USO

**VOXZOGO™**  
**(vosoritide)**

**inyectable, para uso subcutáneo**  
**Monodosis**

## **Estas instrucciones de uso contienen información para los cuidadores sobre cómo inyectar VOXZOGO.**

Lea estas instrucciones de uso antes de comenzar a usar VOXZOGO y cada vez que renueve la receta, ya que podría haber nueva información. Esta información no sustituye a las consultas que usted tenga con el profesional de atención médica de su hijo sobre su afección o tratamiento. Antes de usar VOXZOGO por primera vez, asegúrese de que el profesional de atención médica del menor le haya enseñado la forma correcta de hacerlo. Si usted o su hijo tienen cualquier pregunta, comuníquese con el profesional de atención médica del menor.

## **Información importante que debe saber antes de inyectar VOXZOGO**

- **Lávese las manos** con agua y jabón.
- **No** deje caer VOXZOGO ni ponga artículos abiertos en superficies que no estén limpias.
- VOXZOGO está disponible en más de 1 concentración. **Compruebe que la concentración sea la misma que la que se indica en la receta médica. No** abra el envase hasta el momento en que lo vaya a usar.
- Saque del refrigerador el vial de VOXZOGO y la jeringa de diluyente precargada y deje que alcancen la temperatura ambiente antes de mezclarlos.
- **Inspeccione el vial y los materiales para descartar cualquier signo de daño o contaminación. No** los use si están dañados o contaminados.
- **Revise la fecha de vencimiento.** La fecha de vencimiento se encuentra en la caja, el vial y la jeringa de diluyente precargada. **No** los use si están vencidos.
- **El menor debe ingerir una comida y beber un vaso (entre 8 y 10 onzas/240-300 mililitros) de líquido (como agua, leche o jugo) en la hora antes de la inyección.**
- **VOXZOGO debe administrarse aproximadamente a la misma hora todos los días.**
- No mezcle VOXZOGO con otros medicamentos.
- **Use VOXZOGO inmediatamente después de mezclarlo. No** use el VOXZOGO mezclado si ha estado a temperatura ambiente durante más de 3 horas. Deséchelo (elimínelo) en un recipiente para objetos punzocortantes. **Consulte** el paso 18 y la sección “**Cómo desechar (eliminar) VOXZOGO**” para obtener más información.
- **No vuelva a utilizar ninguno de los materiales. Después de la inyección, deseche (elimine) el vial usado, incluso si todavía le quedan restos de VOXZOGO. Consulte** el paso 18 y la sección “**Cómo desechar (eliminar) VOXZOGO**” para obtener más información.

## **Cómo 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** congele VOXZOGO.
- Conserve VOXZOGO alejado de la luz solar directa.

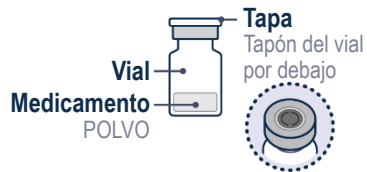
**Conserve VOXZOGO y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

# Materiales necesarios para inyectar VOXZOGO

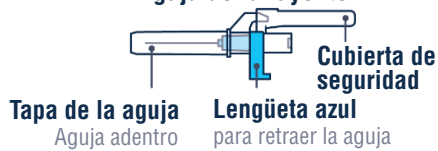
Reúna todos estos materiales en una superficie limpia y plana antes de la inyección.

## Materiales suministrados

### VOXZOGO



### Aguja del diluyente



### Jeringa de diluyente precargada



### Jeringa de inyección



## Materiales no suministrados

Si no tiene estos materiales, diríjase a su farmacéutico.

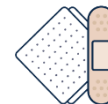
### Toallitas de alcohol



### Recipiente para objetos punzocortantes



### Gasa o curita



# Preparación de VOXZOGO para la inyección

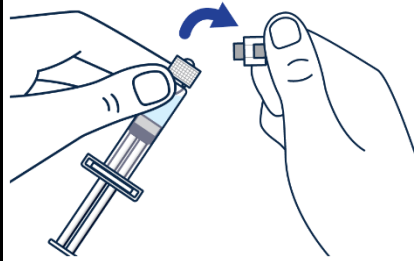
## ► Paso 1

En una superficie limpia y plana, levante y quite la tapa del vial y limpie la parte superior con una toallita de alcohol.



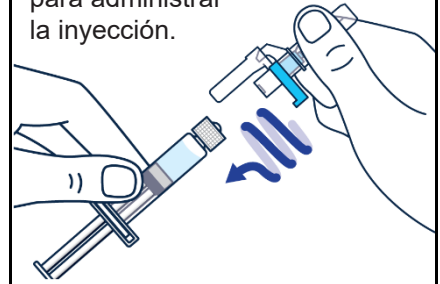
## ► Paso 2

Doble suavemente y rompa la tapa de la jeringa de diluyente precargada.



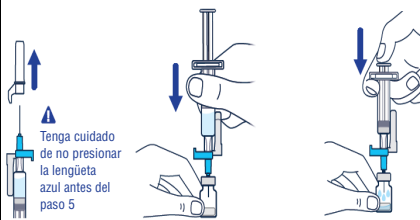
## ► Paso 3

Enrosque la aguja del diluyente en la jeringa de diluyente precargada hasta que deje de girar. No use la jeringa de diluyente precargada para administrar la inyección.



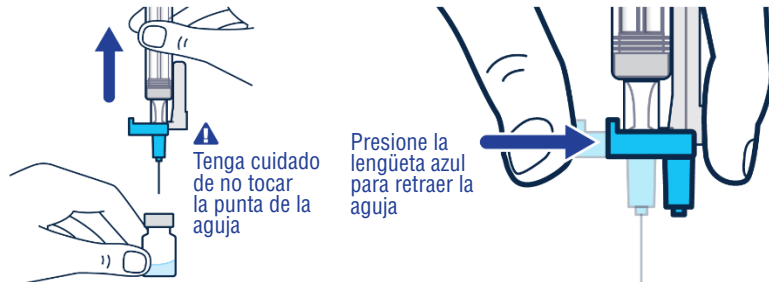
## ► Paso 4

Desprenda la tapa de la aguja e inserte la aguja por el centro del tapón del vial. Empuje lentamente el émbolo para inyectar todo el líquido.



## ► Paso 5

Saque la aguja del vial y luego presione la lengüeta azul para retraer la aguja. Deseche la aguja y la jeringa en un recipiente para objetos punzocortantes. Consulte el paso 18 y la sección "Cómo desechar (eliminar) VOXZOGO". No use la jeringa de diluyente precargada para administrar la inyección.



► Paso 6

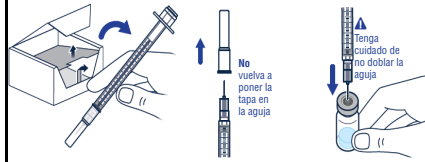
**Gire suavemente** el vial hasta que el polvo se haya disuelto por completo y la solución esté transparente. **No agite el vial.**



Compruebe que el medicamento sea entre incoloro y amarillo, no esté turbio y no contenga partículas.

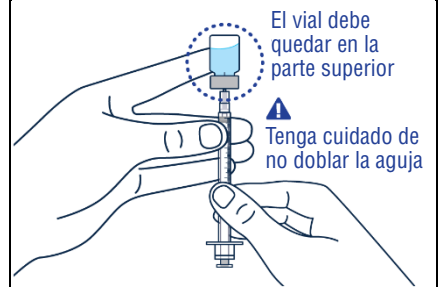
► Paso 7

Retire la jeringa de la inyección de la caja. **Desprenda** la tapa de aguja de la jeringa de inyección **e inserte la aguja en dirección recta** por el **centro** del tapón del vial. Tenga cuidado de no doblar la aguja.



► Paso 8

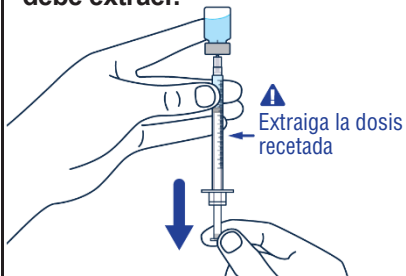
**Sostenga cuidadosamente** el vial y la jeringa y, con la aguja todavía insertada, ponga el vial boca abajo. El vial debe quedar en la parte superior. Tenga cuidado de no doblar la aguja.



## Preparación de VOXZOGO para la inyección (cont.)

### ► Paso 9

Mantenga la punta de la aguja en el medicamento y retraiga lentamente el émbolo hasta llegar al nivel de la dosis recetada en la jeringa. **Fijese en la etiqueta de la receta médica para saber cuánto debe extraer.**



### ► Paso 10

Elimine las burbujas grandes de la jeringa dándole golpecitos. Luego, expulse las burbujas de vuelta al vial.



### ► Paso 11

Repita los pasos 9 y 10 hasta que tenga la dosis recetada correcta en la jeringa y no haya burbujas grandes.

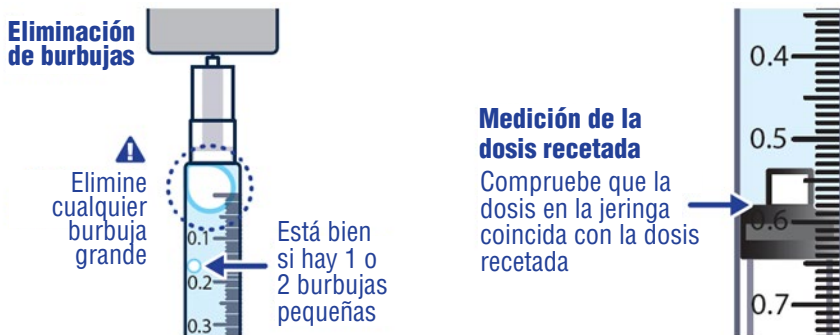
#### Eliminación de burbujas

Elimine cualquier burbuja grande

Está bien si hay 1 o 2 burbujas pequeñas

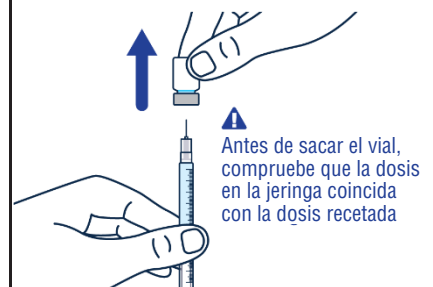
#### Medición de la dosis recetada

Compruebe que la dosis en la jeringa coincida con la dosis recetada



### ► Paso 12

Compruebe que tenga la dosis recetada en la jeringa; luego retire el vial y prepárese para administrar la dosis.



## Seleccione y prepare el lugar de la inyección

### ► Paso 13

VOXZOGO debe inyectarse únicamente en la capa grasa que está debajo de la piel (subcutánea).

**No ponga la inyección en el mismo lugar dos veces seguidas.**

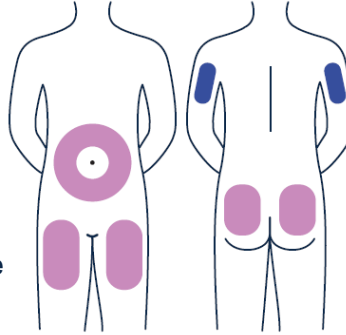


**No** ponga la inyección a través de ropa.

**No** inyecte en lugares que tengan la piel hinchada, sensible al tacto, amoratada, enrojecida, endurecida o con cicatrices.

Se recomiendan los siguientes lugares para la inyección:

- **Muslos** o
- **Abdomen** (a 2 pulgadas del ombligo) o
- **Nalgas**
- Los profesionales de atención médica y los cuidadores también pueden inyectar VOXZOGO en la **parte posterior superior de los brazos**.



### ► Paso 14

**Limpie el lugar de la inyección con una toallita de alcohol y deje que la piel se seque al aire.**

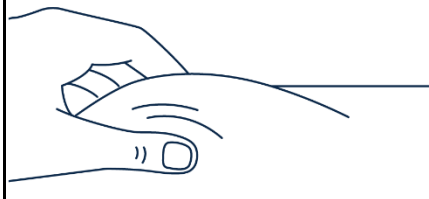
**⚠ No** vuelva a tocar la zona antes de poner la inyección.



## Administración de la inyección de VOXZOGO

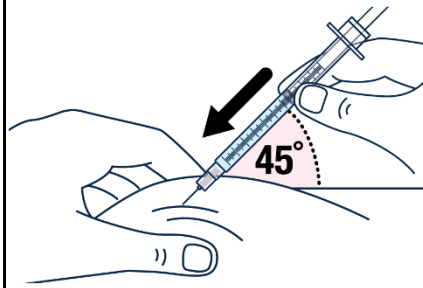
### ► Paso 15

Después de limpiar con una toallita de alcohol el lugar de inyección elegido, **pellizque** la piel del lugar para formar un pliegue.



### ► Paso 16

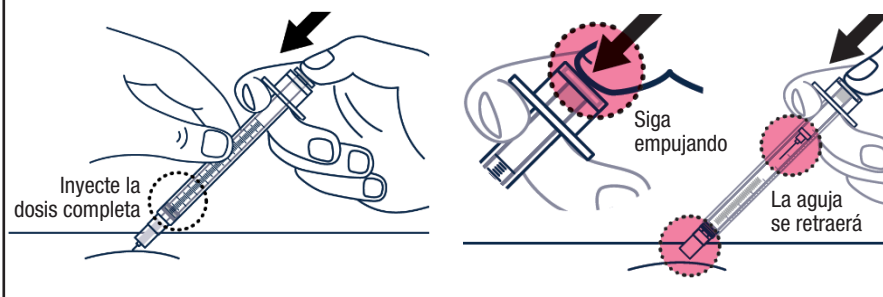
Inserte rápidamente y por completo la aguja en la piel en un ángulo de 45 grados.



### ► Paso 17

Aflove la piel pellizcada y empuje el émbolo lentamente hasta el fondo.

Siga empujando el émbolo hasta que la aguja se retraiga hacia la jeringa.



### ► Paso 18

Deseche el vial, las jeringas y las agujas usados en un recipiente para objetos punzocortantes. Consulte la sección “Cómo desechar (eliminar) VOXZOGO” para obtener más información.



## Cómo desechar (eliminar) VOXZOGO

Después del uso, deseche de inmediato los viales, agujas y jeringas usados o vencidos en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA. **No deseche (elimine) los viales, las agujas sueltas y las jeringas en la basura doméstica.**

Si no cuenta con un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, podrá usar un recipiente doméstico que:

- esté hecho de un plástico resistente;
- pueda cerrarse con una tapa hermética resistente a las perforaciones, que impida la salida de los objetos punzocortantes;
- se mantenga vertical y estable durante el uso;
- sea resistente a las fugas, y
- esté debidamente etiquetado para advertir sobre los residuos peligrosos que hay en su interior.

Cuando su recipiente para objetos punzocortantes esté casi lleno, deséchelo debidamente en conformidad con las pautas de su comunidad. Puede que haya leyes locales o estatales sobre cómo desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre la forma segura de desechar objetos punzocortantes y, específicamente, cómo eliminarlos en el estado en el que usted viva, visite el sitio web de la FDA:

<http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>

**No deseche su recipiente para objetos punzocortantes usados en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. No recicle su recipiente para objetos punzocortantes usados.**

## Después de la inyección

- Inspeccione el lugar de la inyección. Si observa un pequeño sangrado en el lugar de la inyección, aplíquelo una suave presión con una gasa durante unos cuantos segundos o póngale una curita. **No** frote el lugar de la inyección.
- Esté pendiente de signos de baja presión arterial, como mareos, cansancio y náuseas. Si el menor experimenta estos síntomas, llame a su profesional de atención médica y luego haga que el niño que se acueste con las piernas elevadas.

## Si necesita ayuda o más información

- Llame a su profesional de atención médica
- Llame a BioMarin al 1-800-123-4567
- Visite [www.VOXZOGO.com](http://www.VOXZOGO.com)

Fabricado para:  
BioMarin Pharmaceutical Inc.,  
Novato, CA 94949

REP-5233-C10

Estas instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Aprobado: November 2021



Esta página se deja blanco a propósito. Dele vuelta a la página para ver las instrucciones de uso.