



Elevidys

delandistrogene
moxeparvovec-rokl

suspension for intravenous infusion

GUÍA DEL MEDICAMENTO

GUÍA DEL MEDICAMENTO

ELEVIDYS (Ah-LEV-ah-dis)
(delandistrogene moxeparvovec-rokl)
suspensión, para uso intravenoso

¿Cuál es la información más importante que usted/ su hijo debe saber sobre ELEVIDYS?

1. **Lesión hepática grave rápida e insuficiencia hepática rápida. ELEVIDYS puede aumentar ciertos niveles de análisis de laboratorio relacionados con el hígado y causar una lesión hepática grave rápida, insuficiencia hepática rápida y muerte.** Se ha producido una complicación de coágulos sanguíneos en el vaso sanguíneo del abdomen que ayuda a transportar la sangre desde los intestinos hasta el hígado. Los pacientes con problemas hepáticos preexistentes pueden correr un mayor riesgo.
 - Usted/su hijo recibirá medicamentos corticoesteroides orales antes y después de la infusión de ELEVIDYS y necesitarán análisis de sangre semanales para controlar la función hepática durante 3 meses o más después del tratamiento.
 - Durante al menos 2 meses después de la infusión de ELEVIDYS, permanezca cerca de un establecimiento de atención médica que su médico/el médico de su hijo le recomiende.
 - Póngase en contacto con su médico/el médico de su hijo inmediatamente si su piel/el blanco de los ojos se ve amarillento o si usted/su hijo omite o vomita una dosis de corticoesteroides.

2. Infección grave. Dado que usted/su hijo tomará corticoesteroides como parte del tratamiento con ELEVIDYS, esto puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir las infecciones y facilitar la aparición de infecciones. Contraer una infección (como un resfriado, gripe, virus estomacal, infección de oído, infección del pecho) antes o después de la infusión de ELEVIDYS podría provocar problemas de salud más graves, incluida la muerte. Póngase en contacto con su médico/el médico de su hijo inmediatamente si nota cualquier signo de infección, como los siguientes:

- tos
 - secreción nasal
 - sibilancia
 - dolor de garganta
 - estornudos
 - fiebre
- La vacunación debe completarse al menos 4 semanas antes de iniciar los corticoesteroides que forman parte del tratamiento con ELEVIDYS.
 - **ELEVIDYS no se debe administrar si usted/su hijo tiene una infección.**

3. Inflamación del músculo cardíaco (miocarditis). Se ha producido inflamación grave y potencialmente mortal del músculo cardíaco después de la infusión de ELEVIDYS. En las personas que desarrollan inflamación del músculo cardíaco después de recibir ELEVIDYS, pueden tener un mayor riesgo de complicaciones graves si ya padecían una afección cardíaca que afectaba la eficacia del bombeo del corazón.

Usted/su hijo necesitará análisis de sangre semanales de una proteína cardíaca que puede detectar daños en las células musculares del corazón (troponina I) durante el primer mes después de la infusión de ELEVIDYS. Póngase en contacto con su médico/el médico de su hijo inmediatamente si nota lo siguiente:

- dolor en el pecho
- dificultad para respirar o falta de aliento

4. Reacciones relacionadas con la infusión. Pueden producirse reacciones a la infusión, incluidas reacciones alérgicas graves, durante o después de la infusión de ELEVIDYS. Póngase en contacto con su médico/el médico de su hijo inmediatamente si nota lo siguiente:

- frecuencia cardíaca rápida
- respiración rápida
- labios hinchados
- falta de aliento
- ensanchamiento de las fosas nasales
- urticaria
- piel enrojecida y con manchas
- picazón o inflamación de los labios
- erupción
- vómitos
- náuseas
- escalofríos
- fiebre

5. Respuesta inmunitaria que afecta los músculos (miositis inmunomediada). Hay pacientes que han tenido una respuesta inmunitaria que afecta a los músculos, lo que incluye reacciones graves y potencialmente mortales, aproximadamente 1 mes después de recibir la infusión de ELEVIDYS. Póngase en contacto con su médico/el médico de su hijo inmediatamente si nota lo siguiente:

- Aumento inexplicable del dolor muscular
- Sensibilidad
- Debilidad, incluida dificultad para tragar, respirar o hablar

Consulte “¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de ELEVIDYS?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es ELEVIDYS?

ELEVIDYS es una terapia genética de venta con receta que se usa para tratar a pacientes ambulatorios de al menos 4 años de edad con distrofia muscular de Duchenne (DMD) que tienen una mutación confirmada en el gen *DMD*.

ELEVIDYS no se recomienda para personas con:

- Problemas hepáticos preexistentes o infección hepática, debido al alto riesgo de lesión hepática grave rápida e insuficiencia hepática rápida
- Vacunación reciente (dentro de las 4 semanas del tratamiento con ELEVIDYS)
- Infecciones actuales o recientes (dentro de las 4 semanas del tratamiento con ELEVIDYS)

¿Quiénes no deben recibir ELEVIDYS?

Usted/Su hijo no debe recibir ELEVIDYS si tiene un determinado tipo de mutación genética, llamada delección, que afecta a cualquier parte o a todo el exón 8 y/o el exón 9 del gen *DMD*.

Antes de tomar ELEVIDYS, informe al médico de su hijo sobre todas las afecciones médicas de su hijo, incluido si tiene:

- problemas hepáticos preexistentes
- infección actual o reciente
- vacunas recientes (dentro de las 4 semanas anteriores)

¿Cómo debe recibir ELEVIDYS su hijo?

- Antes de recibir ELEVIDYS, usted/su hijo tendrá que hacerse análisis de sangre para comprobar lo siguiente:
 - la cantidad de anticuerpos contra ELEVIDYS
 - la función hepática
 - las plaquetas, que son un tipo de célula sanguínea que ayudan a detener el sangrado
 - la proteína cardíaca
- Su proveedor de atención médica/el proveedor de atención médica de su hijo le administrará ELEVIDYS en una vena del brazo a través de una vía intravenosa (i.v.), lo que puede durar entre 1 y 2 horas o más.

- Su proveedor de atención médica/el proveedor de atención médica de su hijo lo controlará durante la infusión y al menos 3 horas después para detectar reacciones relacionadas con la infusión. Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ELEVIDYS?”** Si se produce una reacción relacionada con la infusión durante la infusión de ELEVIDYS, su proveedor de atención médica/el proveedor de atención médica de su hijo puede decidir administrar ELEVIDYS más despacio o detener la infusión.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de ELEVIDYS?

- **ELEVIDYS puede causar efectos secundarios graves.** Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ELEVIDYS?”**
- **Los efectos secundarios más frecuentes en personas tratadas con ELEVIDYS incluyen:**
 - vómitos
 - náuseas
 - lesión hepática
 - fiebre
 - menor número de plaquetas, que son un tipo de célula sanguínea que ayudan a detener el sangrado
 - niveles más altos de proteína cardíaca, que puede detectar daños en las células musculares del corazón (troponina I)

Informe a su médico/el médico de su hijo sobre cualquier efecto secundario que le preocupe o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ELEVIDYS.

Llame a su médico para obtener consejo profesional sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

También puede informar efectos secundarios a Sarepta Therapeutics, Inc. Al 1-888-727-3782.

¿Qué debe evitar usted/su hijo después de recibir ELEVIDYS?

- Evite tomar medicamentos nuevos que se sabe que dañan el hígado, ya que pueden empeorar los problemas hepáticos.
Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que toma/toma su hijo, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.
- Hable con su médico/el médico de su hijo antes de recibir una vacuna después del tratamiento con ELEVIDYS.
- Evite saltarse alguna dosis de corticoesteroides. Póngase en contacto con su médico/el médico de su hijo inmediatamente si esto sucede.

Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ELEVIDYS?”**

Información general sobre el uso seguro y eficaz de ELEVIDYS.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los mencionados en la Guía del medicamento. Puede pedirle información a su farmacéutico o médico/el farmacéutico o médico de su hijo sobre ELEVIDYS que está escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de ELEVIDYS?

Principios activos: delandistrogene moxeparvovec-rokl

Ingredientes inactivos: cloruro de sodio, clorhidrato de trometamina, trometamina, cloruro de magnesio, poloxámero 188

Fabricado para: Sarepta Therapeutics, Inc. Cambridge, MA 02142 EE. UU.
Número de licencia de EE. UU. 2308

SAREPTA, SAREPTA THERAPEUTICS y ELEVIDYS son marcas comerciales de Sarepta Therapeutics, Inc.

©2025 Sarepta Therapeutics, Inc.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Revisado: 11/2025



Elevidys

delandistrogene
moxeparvovec-rokl

suspension for intravenous infusion



SAREPTA
THERAPEUTICS

© 2026 Sarepta Therapeutics, Inc. 215 First Street, Cambridge, MA 02142. Todos los derechos reservados. 01/26 C-GT01-US-0516-V1

SAREPTA, SAREPTA THERAPEUTICS, the SAREPTA Helix Logo, and ELEVIDYS are trademarks of Sarepta Therapeutics, Inc. registered in the U.S. Patent and Trademark Office and may be registered in various other jurisdictions. The ELEVIDYS Logo is a trademark of Sarepta Therapeutics, Inc.