



VYONDYS 53

(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection

UN TRATAMIENTO APROBADO POR LA FDA



Luke, 12 AÑOS
SUSCEPTIBLE A LA
OMISIÓN DEL EXÓN 53

COMIENZO DEL TRATAMIENTO CON VYONDYS 53

¿Qué es VYONDYS 53 (golodirsén)?

VYONDYS 53 se utiliza para tratar a pacientes con distrofia muscular de Duchenne (DMD) que tienen una mutación confirmada en el gen de la distrofina que puede ser tratada mediante la omisión del exón 53.

Esta indicación está aprobada con aprobación acelerada según un aumento de la producción de distrofina en el músculo esquelético observado en pacientes tratados con VYONDYS 53. La aprobación continua para esta indicación puede estar supeditada a la verificación del beneficio clínico en ensayos confirmatorios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Contraindicaciones: no reciba VYONDYS 53 si es alérgico al golodirsén o a cualquiera de los ingredientes de VYONDYS 53. Las reacciones alérgicas graves al golodirsén han incluido anafilaxia, que puede incluir dificultad para respirar y opresión en el pecho.

Reacciones de hipersensibilidad: se han producido reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia, en pacientes tratados con VYONDYS 53. Se han producido otras reacciones alérgicas, como erupción cutánea, fiebre, picazón, urticaria e inflamación o descamación de la piel en pacientes tratados con VYONDYS 53. Los pacientes deben buscar atención médica de inmediato si presentan signos y síntomas de una reacción alérgica. Su médico le proporcionará el tratamiento médico adecuado que puede incluir ralentizar, interrumpir o discontinuar la infusión de VYONDYS 53. Su médico lo controlará hasta que la afección se resuelva.

Monitoreo y toxicidad renal: se observó daño renal en animales que recibieron golodirsén. Aunque no se observó daño renal en los estudios clínicos con VYONDYS 53, se ha producido daño renal potencialmente mortal con otros fármacos que funcionan de manera similar. Su médico puede recomendar análisis de orina y sangre antes de iniciar el tratamiento, seguidos de análisis de orina cada mes y un análisis de sangre cada 3 meses para controlar los riñones.

Reacciones adversas: los efectos secundarios que se han producido en al menos el 20 % de los pacientes tratados con VYONDYS 53 y con mayor frecuencia que en los pacientes que recibieron una infusión intravenosa (i.v.) inactiva fueron dolor de cabeza (41 %, 10 %), fiebre (41 %, 14 %), caídas (29 %, 19 %), dolor en el abdomen (27 %, 10 %), infección de la nariz y la garganta (27 %, 14 %), tos (27 %, 19 %), vómitos (27 %, 19 %), y náuseas (20 %, 10 %). Otros efectos secundarios que se produjeron en más del 5 % de los pacientes tratados con VYONDYS 53 y con mayor frecuencia que en los pacientes que recibieron una infusión i.v. inactiva fueron dolor en el lugar de la administración i.v., dolor de espalda, dolor, diarrea, mareos, distensión o desgarro de un ligamento, moretones, gripe, dolor en la boca y la garganta, congestión o secreción nasal, raspaduras o excoriación de la piel, infección de oído, alergia estacional, latidos cardíacos rápidos, reacciones relacionadas con el lugar del catéter i.v., estreñimiento, y fracturas en los huesos.

¿Qué debo hacer si tengo efectos secundarios?

Pida asesoramiento a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le preocupe.

Lo animamos a que notifique a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) los efectos secundarios negativos de los fármacos con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al **1-800-FDA-1088**. También puede informar efectos secundarios a Sarepta Therapeutics al **1-888-SAREPTA** (1-888-727-3782).

La información proporcionada aquí no incluye todo lo que se conoce sobre VYONDYS 53. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica.

Antes de recibir esta infusión, consulte la [Información de prescripción](#) completa para VYONDYS 53 (golodirsén).

DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE: UNA ENFERMEDAD PROGRESIVA QUE PRODUCE ATROFIA MUSCULAR

La distrofia muscular de Duchenne, a veces abreviada DMD o solo Duchenne, es una enfermedad genética rara que afecta principalmente a los niños varones.

Duchenne es causada por una mutación o cambio genético en el gen de la distrofina. Este cambio en el gen puede heredarse o producirse en forma espontánea.

Esta mutación impide que el cuerpo produzca suficiente o algo de distrofina, una proteína que los músculos necesitan para funcionar en forma correcta.

Duchenne es progresiva e irreversible.

Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en la portada y en las páginas 8 y 9, y la **[Información de prescripción](#)** completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection

EL ROL DE LA PROTEÍNA DISTROFINA

La distrofina es una proteína que se encuentra en las células musculares.

Actúa como amortiguador para el músculo.

Cuando hay mutaciones en el gen de la distrofina, las células musculares son reemplazadas por tejido cicatricial y grasa en un proceso que se denomina fibrosis.



Sin distrofina, las células musculares se dañan y debilitan con el tiempo.

Nicholas, 17 AÑOS
SUSCEPTIBLE A LA OMISIÓN DEL EXÓN 53

Consulte la Indicación e Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la [Información de prescripción](#) completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection

CÓMO FUNCIONA

VYONDYS 53 es una terapia de omisión del exón. El objetivo de la omisión del exón es permitir que el cuerpo produzca una forma más corta de la proteína distrofina. Veamos más detenidamente cómo:

El gen de la distrofina es el gen más grande del cuerpo, compuesto por 79 exones (porciones de un gen) que están unidos para formar las instrucciones para producir distrofina —una proteína que los músculos necesitan para funcionar correctamente.

Piense en los exones como los vagones de un tren de juguete, cada uno con una conexión especial que permite conectar un vagón a otro. Para que todos los vagones se muevan juntos como un tren, las conexiones entre vagones deben coincidir para que puedan conectarse entre sí.



Duchenne es causada por una mutación o cambio genético en el gen de la distrofina. En la mayoría de los casos, faltan uno o más exones. Esto provoca errores en las instrucciones para producir distrofina, y el cuerpo no es capaz de producir suficiente o ninguna proteína distrofina que funcione.

Si imaginamos el tren del juguete, faltarían uno o más vagones, lo cual deja a los restantes no conectados. En este ejemplo, podemos ver que faltan los vagones 50 a 52. Esto hace que los vagones 49 y 53 no puedan conectarse.



Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en la portada y en las páginas 8 y 9, y la **Información de prescripción** completa adjunta para **VYONDYS 53 (golodirsén)**.

VYONDYS 53
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection

La tecnología de omisión del exón permite al cuerpo producir proteína distrofina mediante la omisión de un exón específico. VYONDYS 53 funciona mediante la omisión del exón y el resultado es una forma más corta de la proteína distrofina.

Así que, con nuestro tren, apartaríamos un vagón determinado a un lado para “omitirlo”, y poder encontrar un vagón con la conexión adecuada para permitir la conexión con el resto de los vagones. En nuestro ejemplo, se omitiría el vagón 53 para permitir que el vagón 49 se conecte con el vagón 54.

Este nuevo tren sería más corto, pero todos los vagones seguirían conectados.



Los estudios clínicos de VYONDYS 53 analizaron si la omisión del exón se producía en el gen de la distrofina de los niños varones tratados con el fármaco. En esos estudios, se produjo una omisión del exón en los 25 participantes del estudio evaluados.

Los niños varones que recibieron VYONDYS 53 tuvieron respuestas variables en la cantidad de producción de distrofina.

Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en la portada y en las páginas 8 y 9, y la **Información de prescripción completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).**

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection

VYONDYS 53:

APROBADO POR LA FDA BAJO APROBACIÓN ACELERADA

Cuando se estudia un nuevo medicamento, a veces se tardan muchos años en ver si realmente tiene un efecto en cómo sobrevive, se siente o funciona en un paciente. Existe una reglamentación denominada aprobación acelerada, que permite a la FDA aprobar medicamentos en un período más rápido según lo que se denomina “criterio de valoración indirecto”.

Un criterio de valoración indirecto es un marcador de algún tipo, por ejemplo, una medición de laboratorio, una prueba específica, un signo físico o una imagen radiográfica (como una radiografía). Se cree que este marcador predice un beneficio clínico, pero no es en sí mismo un indicador del beneficio clínico.

La aprobación acelerada se aplica a los medicamentos nuevos que se han estudiado en cuanto a seguridad y eficacia en el tratamiento de enfermedades graves o potencialmente mortales, y que proporcionan un beneficio significativo a los pacientes por encima de los medicamentos existentes.

La FDA puede otorgar la aprobación acelerada de un medicamento en función de ensayos clínicos que se consideren “adecuados y bien controlados”, y mostrar que el producto tiene un efecto sobre un criterio de valoración indirecto que es razonablemente probable que prediga un beneficio clínico.

La aprobación acelerada también requiere que, tras la aprobación, se realicen estudios adicionales adecuados y bien controlados, llamados ensayos confirmatorios, para verificar y describir el beneficio clínico.

Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en la portada y en las páginas 8 y 9, y la **Información de prescripción** completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection



-
- ▶ La presencia de proteína distrofina en el músculo esquelético de los pacientes fue el criterio de valoración indirecto que respaldó la aprobación acelerada de VYONDYS 53.
 - ▶ La aprobación de la FDA bajo aprobación acelerada significa que el criterio de valoración indirecto, aumento de la distrofina en el músculo esquelético, es razonablemente probable que prediga un beneficio clínico.
 - ▶ VYONDYS 53 ha cumplido con todos los estándares legales de seguridad y eficacia y, como tal, no se considera en investigación o experimental.
-

Elijah, 8 AÑOS
SUSCEPTIBLE A LA OMISIÓN DEL EXÓN 53

Consulte la Indicación e Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la [Información de prescripción](#) completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE VYONDYS 53

- ▶ Se han producido reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia (una reacción alérgica grave y potencialmente mortal) en pacientes tratados con VYONDYS 53. Se han producido otras reacciones alérgicas, como erupción cutánea, fiebre, picazón, urticaria e inflamación o descamación de la piel en pacientes tratados con VYONDYS 53.
- ▶ Busque atención médica inmediata si se producen signos y síntomas de reacciones alérgicas. Su médico le proporcionará el tratamiento médico adecuado que puede incluir ralentizar, interrumpir o discontinuar la infusión de VYONDYS 53. Su médico lo controlará hasta que la afección se resuelva.
- ▶ Se observó daño renal en animales que recibieron golodirsén.
- ▶ Aunque no se observó daño renal en los estudios clínicos con VYONDYS 53, se ha producido daño renal potencialmente mortal con otros fármacos que funcionan de manera similar.
- ▶ Su médico puede recomendar análisis de orina y sangre antes de iniciar el tratamiento, seguidos de análisis de orina cada mes y un análisis de sangre cada 3 meses para controlar los riñones.

**Hable con su
médico** sobre
cualquier efecto
secundario que pueda
experimentar.

Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en la portada y en las páginas 8 y 9, y la **Información de prescripción** completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection

EFFECTOS SECUNDARIOS OBSERVADOS EN AL MENOS EL 20 % DE LOS PACIENTES TRATADOS CON VYONDYS 53 Y A UNA TASA SUPERIOR A LA DEL PLACEBO

Reacción adversa (%)	VYONDYS 53 (n = 41)	Placebo (n = 21)
Dolor de cabeza	41 %	10 %
Fiebre	41 %	14 %
Caídas	29 %	19 %
Dolor en el abdomen	27 %	10 %
Infección de nariz y garganta	27 %	14 %
Tos	27 %	19 %
Vómitos	27 %	19 %
Náuseas	20 %	10 %

Otras reacciones adversas que se produjeron en más del 5 % de los pacientes tratados con VYONDYS 53 y con mayor frecuencia que en los pacientes que recibieron una infusión i.v. inactiva fueron

- Dolor en el lugar de la administración i.v.
- Dolor de espalda
- Dolor
- Diarrea
- Mareos
- Distensión o desgarro de un ligamento
- Hematomas
- Gripe
- Dolor en la boca y la garganta
- Congestión o secreción nasal
- Raspaduras o excoriación de la piel
- Infección de oído
- Alergia estacional
- Latidos cardíacos rápidos
- Reacciones relacionadas con el lugar del catéter i.v.
- Estreñimiento
- Fracturas en los huesos

Lo animamos a que notifique a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al **1-800-FDA-1088**. También puede informar efectos secundarios a Sarepta Therapeutics al **1-888-SAREPTA** (1-888-727-3782).

Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en la portada y en las páginas 8 y 9, y la **Información de prescripción** completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection

TRATAMIENTO CON VYONDYS 53

A medida que se prepara para comenzar el tratamiento con VYONDYS 53, asegúrese de comentar cualquier pregunta que pueda tener con su médico. Además, la siguiente información le proporcionará respuestas a algunas preguntas frecuentes que pueda tener.

▶ **¿Qué es VYONDYS 53?**

VYONDYS 53 se utiliza para tratar a pacientes con distrofia muscular de Duchenne (DMD) que tienen una mutación confirmada en el gen de la distrofina que puede ser tratada mediante la omisión del exón 53.

Esta indicación está aprobada con aprobación acelerada según un aumento de la producción de distrofina en el músculo esquelético observado en pacientes tratados con VYONDYS 53.

La aprobación continua para esta indicación puede estar supeditada a la verificación del beneficio clínico en ensayos confirmatorios.

▶ **¿Quién puede recibir VYONDYS 53?**

Los pacientes que reciban VYONDYS 53 deben someterse a una prueba genética que muestre una mutación en el gen de la distrofina que pueda tratarse mediante la omisión del exón 53. Se necesita un proveedor de atención médica para interpretar su prueba genética para determinar si puede recibir VYONDYS 53.

▶ **¿Quién no debe recibir VYONDYS 53?**

No reciba VYONDYS 53 si es alérgico al golodirsén o a cualquiera de los ingredientes de VYONDYS 53. Las reacciones alérgicas graves al golodirsén han incluido anafilaxia, que puede incluir dificultad para respirar y opresión en el pecho.

▶ **¿Qué reacciones alérgicas se han informado con VYONDYS 53?**

Se han producido reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia (una reacción alérgica grave y potencialmente mortal) en pacientes tratados con VYONDYS 53. Se han producido otras reacciones alérgicas, como erupción cutánea, fiebre, picazón, urticaria e inflamación o descamación de la piel en pacientes tratados con VYONDYS 53. Busque atención médica inmediata si se producen signos y síntomas de reacciones alérgicas. Su médico le proporcionará el tratamiento médico adecuado que puede incluir ralentizar, interrumpir o discontinuar la infusión de VYONDYS 53. Su médico lo controlará hasta que la afección se resuelva.

Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en la portada y en las páginas 8 y 9, y la **Información de prescripción** completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection 10

▶ **¿Existe preocupación por el daño renal mientras se recibe tratamiento con VYONDYS 53?**

Se observó daño renal en animales que recibieron golodirsén. Aunque no se observó daño renal en los estudios clínicos con VYONDYS 53, se ha producido daño renal potencialmente mortal con otros fármacos que funcionan de manera similar. Su médico puede recomendar análisis de orina y sangre antes de iniciar el tratamiento, seguidos de análisis de orina cada mes y un análisis de sangre cada 3 meses para controlar los riñones.

▶ **¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes informados con VYONDYS 53?**

Las reacciones adversas que se han producido en al menos el 20 % de los pacientes tratados con VYONDYS 53 y con mayor frecuencia que en los pacientes que recibieron una infusión intravenosa (i.v.) inactiva fueron dolor de cabeza (41 %, 10 %), fiebre (41 %, 14 %), caídas (29 %, 19 %), dolor en el abdomen (27 %, 10 %), infección de la nariz y la garganta (27 %, 14 %), tos (27 %, 19 %), vómitos (27 %, 19 %), y náuseas (20 %, 10 %).

▶ **¿Debo seguir tomando mis otros medicamentos mientras estoy en tratamiento con VYONDYS 53?**

Debe hablar con su médico sobre todos los medicamentos que esté tomando. Su médico es la mejor persona para aconsejarle sobre sus medicamentos.

▶ **¿Cómo se suministra VYONDYS 53?**

VYONDYS 53 se suministra en viales de 2 ml de dosis única que contienen 100 mg de golodirsén (50 mg/ml). La solución es un líquido transparente a ligeramente opalescente e incoloro que puede contener pequeñas cantidades de partículas amorfas de color blanco a blanquecino.

▶ **¿Cuánto VYONDYS 53 recibiré?**

La cantidad de VYONDYS 53 que se le administrará se basa en cuánto pesa. La dosis recomendada de VYONDYS 53 es de 30 miligramos por kilogramo de peso corporal, una vez a la semana, mediante infusión intravenosa (i.v.), durante 35 a 60 minutos, a través de un filtro en línea de 0.2 micrones.

Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la [Información de prescripción completa adjunta para VYONDYS 53 \(golodirsén\).](#)**

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection



¿Cómo se administra VYONDYS 53?

VYONDYS 53 se administra una vez a la semana mediante infusión intravenosa (i.v.) a través de un filtro en línea de 0.2 micrones. Una infusión i.v. es una forma de administrar el medicamento directamente en el torrente sanguíneo a través de una vena. Su médico puede comentar el uso de un puerto, que es un dispositivo instalado bajo la piel para su uso repetido en la administración de medicamentos i.v. La infusión de VYONDYS 53 siempre es administrada y supervisada por un proveedor de atención médica.



¿Cuánto durará mi infusión?

VYONDYS 53 se infundirá por vía intravenosa durante 35 a 60 minutos a través de un filtro en línea de 0.2 micrones.



¿Dónde recibiré mi infusión?

Puede recibir sus infusiones en el consultorio de su médico, en un centro de infusión o en su hogar. Es posible que usted y su médico tengan que analizar estas opciones, incluido si la terapia en el hogar es una opción para usted.



¿Qué sucede si omito una infusión?

Si se omite una dosis de VYONDYS 53, esta se puede administrar tan pronto como sea posible después de la dosis programada. Hable con su médico si omite una dosis.



¿Hay alguna consideración especial al utilizar un puerto?*

Pida a su médico las instrucciones para el paciente proporcionadas por el fabricante de su puerto. Siga atentamente estas u otras instrucciones proporcionadas por su médico para la atención del lugar del puerto para reducir el riesgo de complicaciones, incluidas las infecciones.



¿Cuándo debo ponerme en contacto con el médico sobre mi puerto?*

Siga las instrucciones del fabricante de su puerto y de su médico sobre cuándo ponerse en contacto con el médico. Póngase siempre en contacto con su médico si ocurre lo siguiente:

- Nota algún enrojecimiento, dolor a la palpación, moretones, hinchazón, calor o drenaje en el lugar de infusión o cerca de este
- Presenta hinchazón, hormigueo o dolor en el lugar de infusión del puerto o cerca de este, o en el brazo más cercano al puerto
- Tiene fiebre

** Consulte siempre la guía de instrucciones de uso del fabricante del puerto para obtener más información sobre seguridad y precauciones, y pida a su proveedor de atención médica que revise las instrucciones de uso relevantes del puerto con usted.*

PREGUNTAS PARA MI MÉDICO

Para obtener más información, visite VYONDYS53.com.

Consulte la Indicación e Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la [Información de prescripción](#) completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection



APOYO, A SU LADO

EL APOYO PERSONALIZADO EMPIEZA AQUÍ.

SareptAssist es un programa de apoyo diseñado para ayudar a los pacientes que buscan información sobre VYONDYS 53 (golodirsén). Nuestro equipo especializado proporcionará información sobre:

- Beneficios del seguro
- Opciones de asistencia financiera
- Logística del tratamiento
- Opciones de infusiones semanales
- Educación y apoyo continuos

EMPEZAR



Para obtener más información o para inscribirse en el programa, llame al 1-888-SAREPTA (1-888-727-3782) o visite SareptAssist.com

Los Administradores de Casos están disponibles de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 6:30 p. m., hora del este.

Hay disponibles Administradores de Casos que hablan español e intérpretes para otros idiomas.

Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en la portada y en las páginas 8 y 9, y la **Información de prescripción** completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection

RECORRIENDO EL PROCESO



Inscripción en SareptAssist

Con su consentimiento y firma, su médico completará y enviará el formulario de inscripción de SareptAssist, que iniciará el proceso de SareptAssist. El formulario de inscripción autoriza a su Administrador de Casos a iniciar una investigación de beneficios para comprender sus beneficios de seguro actuales.



Llamada de bienvenida

El Administrador de Casos especializado se pondrá en contacto con usted para darle la bienvenida y explicarle cómo puede ayudar.



Investigación de beneficios

El Administrador de Casos trabajará con usted para ayudarlo a comprender los beneficios de su seguro y los siguientes pasos. Según el tipo de seguro que tenga y de sus otras circunstancias relevantes, el Administrador de Casos le proporcionará información sobre las opciones de asistencia financiera para las que podría ser elegible.



Opciones de ubicación para el tratamiento

Puede recibir sus infusiones en el consultorio de su médico, en un centro de infusión o en su hogar. Es posible que usted y su médico tengan que analizar estas opciones, incluido si la terapia en el hogar es una opción para usted.



Inicio de VYONDYS 53

Una vez que se hayan confirmado sus beneficios del seguro, el Administrador de Casos trabajará estrechamente con la farmacia proveedora (farmacia especializada u hospitalaria) para facilitar el acceso al tratamiento y coordinar la entrega del fármaco a su ubicación de tratamiento. La farmacia lo llamará para programar envíos de VYONDYS 53.



Apoyo continuo

El Administrador de Casos se compromete a trabajar con usted durante su recorrido con el tratamiento y se pondrá en contacto con usted periódicamente. A medida que cambien sus necesidades (p. ej., tiene un seguro nuevo, cambia de dirección, está planeando unas vacaciones, etc.), el Administrador de Casos puede mantenerlo informado de sus opciones para ayudar a evitar interrupciones del tratamiento.

Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en la portada y en las páginas 8 y 9, y la **Información de prescripción** completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).

 **VYONDYS 53**
(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection



VYONDYS 53

(golodirsén) 100 mg/2 mL
injection



Mire el video de [David](#) para obtener más información sobre su experiencia con VYONDYS 53.



Conozca a David, de 12 años

*Susceptible a la omisión del exón 53,
y recibe VYONDYS 53*

Programa de apoyo al paciente SareptAssist

Administradores de Casos experimentados y dedicados que están aquí para ayudarlo durante su recorrido con el tratamiento.



1-888-SAREPTA (1-888-727-3782)

Visite [SareptAssist.com](https://www.sareptassist.com)

Los Administradores de Casos están disponibles de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 6:30 p. m., hora del este.

Hay disponibles Administradores de Casos que hablan español e intérpretes para otros idiomas. SareptAssist es un recurso disponible solo para aquellos a quienes se les ha recetado VYONDYS 53. SareptAssist solo está disponible en los EE. UU.

Consulte la **Indicación e Información importante de seguridad** en la portada y en las páginas 8 y 9, y la **Información de prescripción** completa adjunta para VYONDYS 53 (golodirsén).



©2024 Sarepta Therapeutics, Inc. 215 First Street, Cambridge, MA 02142. Todos los derechos reservados.
10/24 C-SRP-53-US-0132-V2

SAREPTA, SAREPTA THERAPEUTICS, el logotipo helicoidal de SAREPTA, SAREPTASSIST, el logotipo de SAREPTASSIST, SUPPORT, BY YOUR SIDE, VYONDYS, VYONDYS 53, y el logotipo de VYONDYS 53 son marcas comerciales de Sarepta Therapeutics, Inc. registradas en la Oficina de Patentes y Marcas comerciales de los EE. UU., y pueden estar registradas en varias otras jurisdicciones.