

VEA LO QUE ES POSIBLE CON SPINRAZA

Infórmese sobre nuestros estudios
en el interior.

**JUDE // 5 AÑOS EN LA FOTO
AMANTE DE LOS LIBROS**
TRATADO CON SPINRAZA ANTES
DE QUE COMENZARAN LOS SÍNTOMAS;
RECIBE SPINRAZA HACE MÁS DE 5 AÑOS

Los resultados individuales pueden variar
en función de varios factores, como la
gravedad de la enfermedad, el inicio del
tratamiento y la duración de la terapia.

Para los **más de 8,500 niños** que han sido tratados con
SPINRAZA en todo el mundo, las victorias son personales.*

*Basado en pacientes comerciales, pacientes de acceso temprano y participantes en ensayos clínicos hasta mayo de 2022.

INDICACIÓN

SPINRAZA[®] (nusinersén) es un medicamento con receta que se utiliza para tratar la atrofia muscular espinal (AME) en pacientes pediátricos y adultos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Se ha observado un aumento del riesgo de complicaciones hemorrágicas después de la administración de medicamentos similares. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para detectar signos de estos riesgos. Busque atención médica si se produce una hemorragia inesperada.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.

La atrofia muscular espinal comienza en el sistema nervioso central y puede afectar a todos los músculos del cuerpo.

La atrofia muscular espinal (AME) es lo que se conoce como enfermedad neuromuscular porque afecta a las neuronas motoras que impulsan los músculos del cuerpo. La AME es degenerativa, lo que significa que las personas que la padecen perderán fuerza y funcionalidad muscular a lo largo de su vida.

La AME es un trastorno genético causado por la falta de proteína de supervivencia de la motoneurona (SMN), una proteína clave para el desarrollo y el movimiento de los músculos.



// Las neuronas motoras del sistema nervioso central (SNC) envían señales a los músculos del cuerpo. Estas neuronas necesitan la proteína SMN para funcionar. Sin suficiente proteína SMN, las neuronas motoras mueren. Sin señales del SNC, los músculos se debilitan cada vez más.



La SMN1 presenta una mutación en la AME

// Las personas con AME no pueden generar suficiente proteína SMN porque el gen de la *supervivencia de la motoneurona 1 (SMN1)* está mutado o ausente.



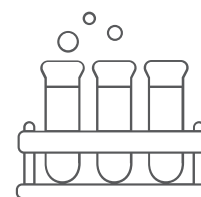
AME = proteína SMN insuficiente

// Las personas con AME no pueden producir suficiente proteína SMN porque tienen el gen de la *supervivencia de la motoneurona 1 (SMN1)* mutado o ausente. El gen que tienen, *SMN2*, no produce suficiente proteína SMN, necesaria para que las neuronas motoras sobrevivan.

Dado que la pérdida muscular es permanente y puede producirse rápidamente en niños, es importante tratar la AME lo antes posible

¿Con qué rapidez puede producirse la pérdida muscular? Es difícil de decir. La tasa de pérdida de la función motora varía de una persona a otra, y no hay una forma segura de saber con qué rapidez se producirá la pérdida de la función muscular o la gravedad de la pérdida.

Las pruebas genéticas pueden confirmar un diagnóstico de AME.



Las pruebas genéticas suelen ser necesarias para iniciar el tratamiento. Pídale a su proveedor de atención médica más información sobre las pruebas genéticas.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.

Son momentos e historias. Son victorias personales. Esto es SPINRAZA



Más de 13,000

personas han recibido tratamiento con SPINRAZA en todo el mundo*

Más de 8,500

niños han recibido tratamiento con SPINRAZA en todo el mundo*

Desde los 3 días hasta los 80 años de edad,*†

existe alguien de casi todos los grupos de edad que ha recibido SPINRAZA

*Basado en pacientes comerciales, pacientes de acceso temprano y participantes de ensayos clínicos hasta mayo de 2022.

†Los estudios esenciales de SPINRAZA incluyeron pacientes de 3 días a 16 años en la primera dosis y no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de forma diferente a los pacientes más jóvenes.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Después de la administración de medicamentos similares, se ha observado un aumento del riesgo de daño renal, incluida una inflamación aguda del riñón potencialmente mortal. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de orina antes de iniciar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para detectar signos de este riesgo.

La AME es una enfermedad del SNC. SPINRAZA se administra directamente en el SNC

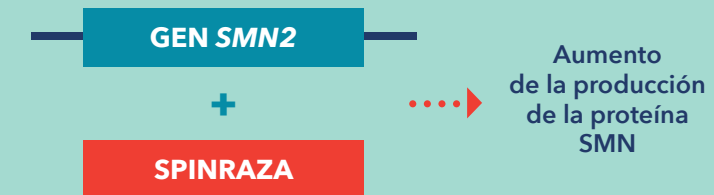
Las personas con AME no pueden generar suficiente proteína SMN, la proteína que necesitan sus neuronas motoras para sobrevivir. Aquí es donde SPINRAZA puede ayudar.

// Llega a la fuente de la pérdida de motoneuronas

// Mientras continúa con el tratamiento, SPINRAZA ayuda a la producción de proteína SMN de su organismo

SPINRAZA se dirige específicamente a una causa subyacente de debilidad muscular

CÓMO FUNCIONA SPINRAZA



Emma, de 7 años, explica cómo funciona SPINRAZA.
Ver en [SPINRAZA.com/HowSPINRAZAWorks](https://www.spinraza.com/HowSPINRAZAWorks)

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.

El efecto de SPINRAZA se ha estudiado durante más de 8 años en el mayor programa de desarrollo clínico de AME hasta la fecha

Estudio esencial ENDEAR

Se estudió la supervivencia sin respirador permanente y la respuesta de hitos motores en 121 niños con AME de inicio temprano

Estudio esencial CHERISH

Se estudiaron los cambios en la función motora en 126 personas no ambulatorias con AME de inicio tardío

Estudio de apoyo NURTURE

Se estudió la supervivencia sin intervención respiratoria en 25 lactantes que aún no presentaban síntomas de AME

Estudio de apoyo CS2/CS12

Se estudió la seguridad general y los cambios en la función motora en 28 personas ambulatorias y no ambulatorias con AME de inicio tardío

Esta lista no incluye todos los ensayos clínicos de SPINRAZA.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de SPINRAZA incluyen infección de las vías respiratorias inferiores, fiebre, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, dolor de espalda y síndrome postpunción.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llame a su proveedor de atención médica para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA de los EE. UU. llamando al 1-800-FDA-1088.

Antes de recibir SPINRAZA, informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o tiene previsto quedar embarazada.

⁶ Esta información no tiene el fin de reemplazar las consultas con su proveedor de atención médica.

Información del estudio

Los estudios de SPINRAZA utilizan escalas para hacer un seguimiento de las mejoras, pero estas escalas a menudo pueden ser complejas o desconocidas. A continuación se enumeran las definiciones de todas las escalas de este folleto.

Escalas de la función motora

// Hitos motores de la OMS

Los hitos motores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) son un conjunto de 6 hitos, como sentarse sin apoyo, gatear con manos y rodillas y caminar por cuenta propia, que se espera que los niños sanos alcancen a los 2 años de edad.

// HINE-2

La sección 2 del examen neurológico para lactantes de Hammersmith (Hammersmith Infant Neurological Examination, HINE-2) se utiliza para evaluar las mejoras en la función motora. La escala incluye actividades como el control de la cabeza, sentarse de forma independiente y ponerse de pie.

// HFMSE

La escala funcional motora de Hammersmith ampliada (Hammersmith Functional Motor Scale-Expanded, HFMSE) es una escala específica de la AME que se utiliza para medir lo bien que alguien puede realizar tareas diarias como levantar la cabeza, sentarse y subir escaleras. Cada ítem se puntúa de 0 a 2, con una puntuación máxima de 66.

// RULM

El módulo revisado de las extremidades superiores (Revised Upper Limb Module, RULM) es una escala utilizada para medir la fuerza y la función de las extremidades superiores. Mide lo bien que alguien puede hacer sus tareas diarias, como pulsar botones y abrir envases. Cada ítem se puntúa de 0 a 2, con una puntuación máxima de 37.

// ULM

El módulo de las extremidades superiores (Upper Limb Module, ULM) es solo una versión ligeramente más antigua del RULM. Consulte la definición anterior. Se puntúa de 0 a 18 puntos, donde las puntuaciones más altas indican una mejor función.

// 6MWT

La prueba de caminata de 6 minutos (six minute walking test, 6MWT) se utiliza para medir la distancia que puede caminar una persona en 6 minutos.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.

En promedio, los niños con AME experimentaron una mejoría de la supervivencia y de la función motora

// **Quiénes:** 121 niños de 7 meses de edad o menos

// **Duración del estudio:** 13 meses

// **Seguridad:** los efectos secundarios más frecuentes fueron infección de las vías respiratorias inferiores (55 %) y estreñimiento (35 %). Las reacciones adversas graves de atelectasia (colapso pulmonar) fueron más frecuentes en el grupo tratado con SPINRAZA (18 %) que en el grupo de control (10 %)

// **Resultados principales:**

- El tiempo hasta la muerte o el uso de respiración asistida permanente
- La proporción de niños que presentaron una mejoría en los hitos motores, según el HINE-2



SOFIA // 2 AÑOS EN LA FOTO
AMANTE DEL TUTÚ

Los resultados individuales pueden variar en función de varios factores, como la gravedad de la enfermedad, el inicio del tratamiento y la duración de la terapia.

En promedio, las personas con AME de tipo 1 mostraron mejorías en los hitos motores que rara vez se logran, si es que alguna vez se logran, en niños no tratados

El 51 % frente al 0 % de los pacientes sin tratamiento fueron pacientes con respuesta en hitos motores (niños que mejoraron en las categorías enumeradas a continuación) según el HINE-2* a los 13 meses. Los hitos motores incluyeron:



Control de la cabeza



Giros



Sedestación independiente



Posición de pie

*Un niño que ha tenido al menos un aumento de 2 puntos en la capacidad de dar patadas, o al menos un aumento de 1 punto en categorías como control de la cabeza, girar, sentarse, gatear, ponerse de pie o caminar.

47 % reducción del riesgo de mortalidad o uso de respirador permanente en el grupo de SPINRAZA

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Se ha observado un aumento del riesgo de complicaciones hemorrágicas después de la administración de medicamentos similares. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para detectar signos de estos riesgos. Busque atención médica si se produce una hemorragia inesperada.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.

Los lactantes presintomáticos con AME experimentaron mejorías significativas en la supervivencia y la función motora

- // **Quiénes:** 25 lactantes de 6 semanas de edad o menos que aún no habían mostrado síntomas de AME
- // **Tiempo del estudio:** Este estudio complementario está en curso
- // **Resultado principal:** El tiempo hasta la muerte o la intervención respiratoria
- // **Resultado secundario:** El efecto de SPINRAZA en alcanzar los hitos motores de la OMS
- // **Limitaciones:** Cantidad pequeña de participantes. El estudio es abierto, lo que significa que todos los lactantes recibieron SPINRAZA
- // **Seguridad:** Consistente con la información de prescripción de SPINRAZA



[Vea la historia de Camden en SPINRAZA.com](https://www.spinraza.com)

CAMDEN // 4 AÑOS EN LA FOTO
 ARTISTA DE LA ACERA
 TRATADO CON SPINRAZA ANTES DE
 QUE EMPEZARAN LOS SÍNTOMAS

Los resultados individuales pueden variar en función de varios factores, como la gravedad de la enfermedad, el inicio del tratamiento y la duración de la terapia. Algunas personas específicas pueden estar participando en ensayos clínicos en curso.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Después de la administración de medicamentos similares, se ha observado un aumento del riesgo de daño renal, incluida una inflamación aguda del riñón potencialmente mortal. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de orina antes de iniciar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para detectar signos de este riesgo.

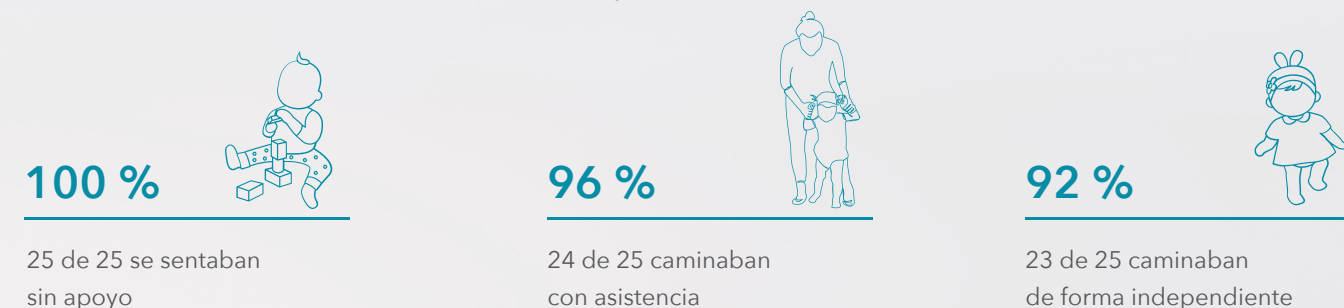
Después de 14 meses:

// Un análisis provisional realizado después de que todos los lactantes hubieran recibido SPINRAZA durante al menos 14 meses (mediana: 25 meses; rango: 14 a 34 meses), el 100 % (25/25) de los lactantes estaban vivos sin necesidad de intervención respiratoria permanente, el 100 % (25/25) se sentaban sin apoyo, el 88 % (22/25) caminaban con ayuda y el 77 % (17/22) de los lactantes caminaban de forma independiente.

Después de casi 5 años de seguimiento*:

// El 100 % (25/25) de los lactantes presintomáticos estaban vivos sin ventilación permanente después de una mediana de seguimiento de 4.9 años en el estudio. El 84 % (21/25) nunca necesitó intervención respiratoria.†

La mayoría de los lactantes alcanzaron los siguientes hitos motores de la OMS en momentos adecuados para la edad:



*Mediana, 4.9 años; rango, 3.9 a 5.7 años.

†La intervención respiratoria se definió como respirador durante ≥6 horas/día de forma continua durante ≥7 días o traqueostomía. La intervención permanente se define como = o >16 horas/día de forma continua durante = o >21 días en ausencia de un evento reversible agudo o traqueostomía.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.

En promedio, las personas tratadas con SPINRAZA con AME de inicio tardío experimentaron mejorías en la función motora general

// **Quiénes:** 126 niños de 2 a 9 años con AME de inicio tardío

// **Duración del estudio:** 15 meses

// **Resultado principal:** Cambios en la función motora, medidos con la HFMSE

// **Resultados secundarios:** Cambios en la función de las extremidades superiores, medidos con el RULM y porcentaje de personas que tuvieron una mejoría clínicamente significativa (3 o más puntos) con respecto al inicio en la puntuación de la HFMSE

// **Limitación:** El esquema de administración de dosis fue diferente del esquema de administración de dosis de SPINRAZA aprobado

// **Seguridad:** Los efectos secundarios más frecuentes fueron fiebre (43 %), dolor de cabeza (29 %), vómitos (29 %) y dolor de espalda (25 %)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

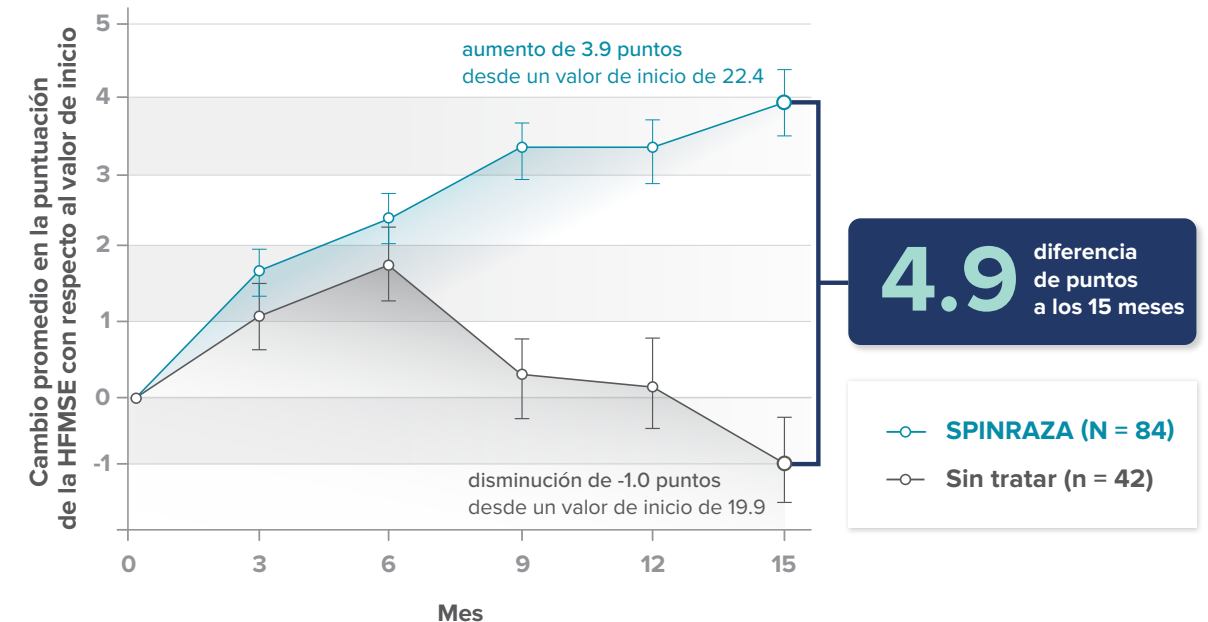
Los efectos secundarios más frecuentes de SPINRAZA incluyen infección de las vías respiratorias inferiores, fiebre, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, dolor de espalda y síndrome postpunción.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llame a su proveedor de atención médica para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA de los EE. UU. llamando al 1-800-FDA-1088.

Antes de recibir SPINRAZA, informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o tiene previsto quedar embarazada.

Esta información no tiene el fin de reemplazar las consultas con su proveedor de atención médica.

Resultado principal: cambio medio desde el inicio en la puntuación total de la HFMSE a los 15 meses frente a las personas sin tratar



Las personas tratadas con SPINRAZA mejoraron su función motora

La función motora empezó a mejorar de forma constante en solo 6 meses en comparación con el grupo sin tratar

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.

Una mejoría de 1 o 2 puntos en la HFMSE se considera un cambio positivo, y una mejoría de 3 o más puntos es un cambio clínicamente significativo

Resultado secundario: porcentaje de personas con un aumento de 3 o más puntos con respecto al inicio en la puntuación de la HFMSE

Tratados con SPINRAZA

56.8 %
(n = 84)

No tratados

26.3 %
(n = 42)



RUBY // 6 AÑOS
SOÑADORA

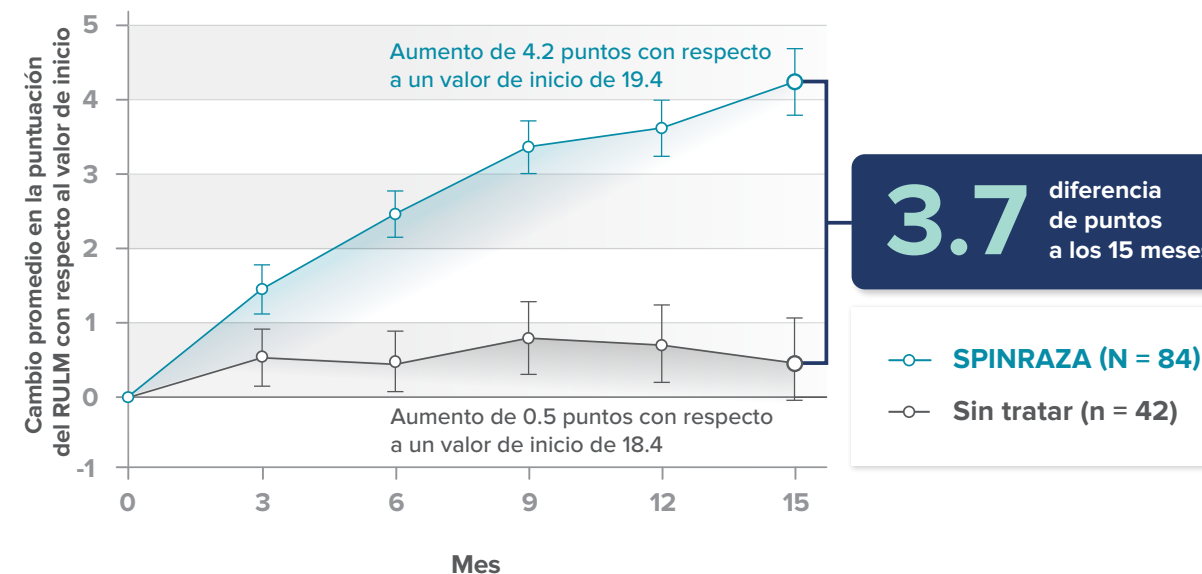
EMMA // 9 AÑOS
SOÑADORA

Los resultados individuales pueden variar en función de varios factores, como la gravedad de la enfermedad, el inicio del tratamiento y la duración de la terapia.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Se ha observado un aumento del riesgo de complicaciones hemorrágicas después de la administración de medicamentos similares. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para detectar signos de estos riesgos. Busque atención médica si se produce una hemorragia inesperada.

Resultado secundario: cambio medio desde el inicio en la puntuación de la función de las extremidades superiores a los 15 meses



Los pacientes tratados con SPINRAZA aumentaron la función de las extremidades superiores en promedio

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.

Las personas de este estudio, en promedio, mostraron mejorías en la función motora general y la capacidad de caminar

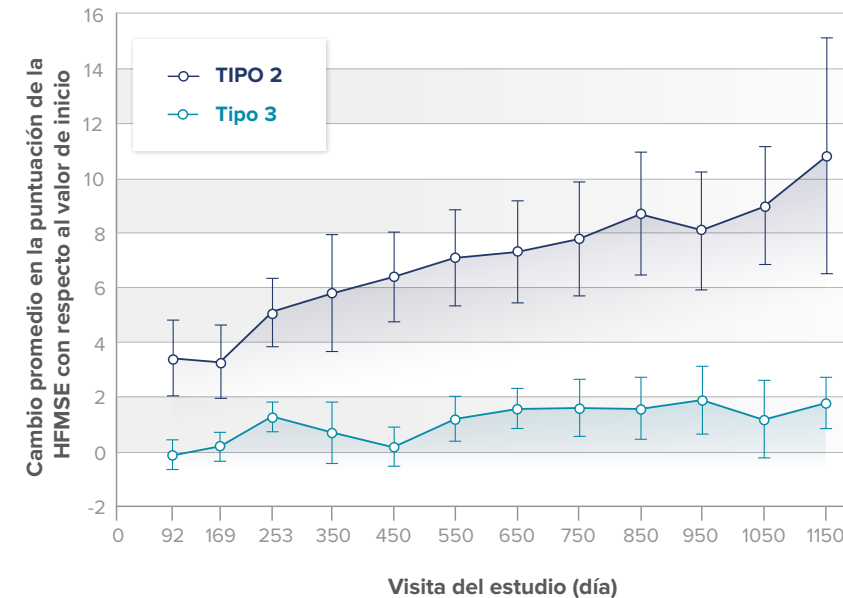
- // **Quiénes:** 28 personas de 2 a 16 años con AME de inicio tardío tratadas con SPINRAZA
- // **Tiempo del estudio:** Aproximadamente 3 años
- // **Resultado principal:** Seguridad de SPINRAZA
- // **Otros resultados:** También se estudiaron la seguridad y los efectos a largo plazo de SPINRAZA sobre la función motora general, la función de las extremidades superiores y la capacidad para caminar
- // **Limitaciones:** La administración de dosis fue diferente del esquema de SPINRAZA aprobado y estos estudios no tuvieron controles ni una cantidad reducida de participantes
- // **Seguridad:** Los efectos secundarios fueron similares a los informados en los ensayos esenciales



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Después de la administración de medicamentos similares, se ha observado un aumento del riesgo de daño renal, incluida una inflamación aguda del riñón potencialmente mortal. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de orina antes de iniciar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para detectar signos de este riesgo.

Las personas tratadas con SPINRAZA, en promedio, observaron aumentos en la función motora durante 3 años



10.8 diferencia de puntos
desde un valor de inicio de 21.3

1.8 diferencia de puntos
desde un valor de inicio de 48.9

Cantidad de pacientes:

TIPO 2	11	11	11	11	6	10	10	10	10	10	9	9	4
Tipo 3	17	16	16	16	9	13	14	14	14	14	13	11	6

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.

En promedio, las personas no ambulatorias tratadas con SPINRAZA observaron una mejoría con respecto al inicio en la función de las extremidades superiores

Cambios en la función de las extremidades superiores



4.0 diferencia de puntos desde un valor de inicio de 11.9

El 56 % (5/9) de las personas observaron mejorías clínicamente significativas en el ULM en aproximadamente el año 3 (definidas como un aumento de ≥ 2 puntos con respecto al inicio)*

*Debido a un intervalo entre visitas del estudio, algunos datos no contienen resultados para todos los niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de SPINRAZA incluyen infección de las vías respiratorias inferiores, fiebre, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, dolor de espalda y síndrome postpunción.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llame a su proveedor de atención médica para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA de los EE. UU. llamando al 1-800-FDA-1088.

Antes de recibir SPINRAZA, informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o tiene previsto quedar embarazada.



RUBY // 6 AÑOS ESTILISTA

Los resultados individuales pueden variar en función de varios factores, como la gravedad de la enfermedad, el inicio del tratamiento y la duración de la terapia.

El 100 % (8/8) de las personas con capacidad para caminar lograron mejorías en la distancia caminada en aproximadamente el año 3 (mejorías definidas como ≥ 30 metros desde el inicio)*

*Debido a un intervalo entre visitas del estudio, algunos datos no contienen resultados para todos los niños.

DISTANCIA MEDIA CAMINADA AUMENTADA



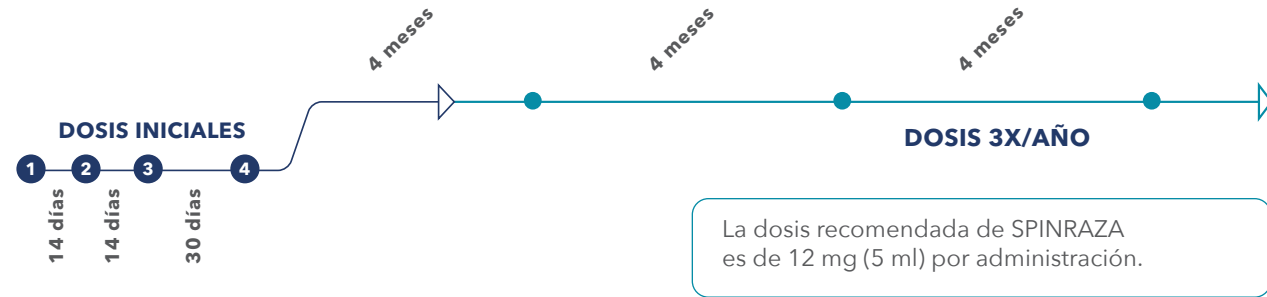
301 pies (92 m)

1 de los 11 pacientes con AME de tipo 2 consiguió caminar.

2 de los 4 pacientes con AME de tipo 3 recuperaron la capacidad de caminar.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.

Administración de dosis diseñada para que su cuerpo reciba el medicamento que necesita, cuando lo necesita



SPINRAZA es una inyección intratecal, o una inyección en el líquido de la columna vertebral, administrada por un proveedor de atención médica con experiencia en la realización de punciones lumbares.

El esquema de administración de dosis comienza con 4 dosis de carga iniciales; las primeras 3 se producen en intervalos de 14 días y la cuarta dosis 30 días después de la tercera dosis. Después de estas dosis iniciales, SPINRAZA se administra en dosis de mantenimiento 3 veces al año. Pida a su proveedor de atención médica información adicional sobre el esquema de administración de dosis y el procedimiento de tratamiento.



Análisis de sangre y orina

Dado que se ha observado un mayor riesgo de hemorragia y daño renal con medicamentos similares, las personas que reciben SPINRAZA pueden tener un riesgo similar. Se recomienda que su proveedor de atención médica realice análisis de sangre y orina una vez antes de iniciar el tratamiento y de nuevo antes de cada dosis para controlar los signos de estos riesgos.

Existen centros de tratamiento con SPINRAZA en todos los EE. UU.

Encuentre uno en [SPINRAZA.com/locator](https://www.spinraza.com/locator)



SOFÍA // 4 AÑOS EN LA FOTO
 AMANTE DE LOS CABALLOS
 TRATADA CON SPINRAZA
 DURANTE MÁS DE 6 AÑOS

"Sigue avanzando y luchando, y es simplemente un regalo absoluto".

—Papá de Sofía

Los resultados individuales pueden variar en función de varios factores, como la gravedad de la enfermedad, el inicio del tratamiento y la duración de la terapia.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.

SMA360° Su círculo de apoyo de SPINRAZA

El programa de apoyo SMA360° de Biogen proporciona ciertos servicios que abordan barreras no médicas para el acceso.*



Coordinación del tratamiento



Educación sobre SPINRAZA



Averiguación de los beneficios del seguro



Asistencia financiera para personas elegibles

*Los servicios de SMA360° de Biogen están disponibles solo para aquellos a los que se les ha recetado SPINRAZA. SMA360° está destinado únicamente para residentes estadounidenses.

Consulte todos los servicios de apoyo de SMA360° en [SPINRAZA.com/support](https://www.spinraza.com/support)



Únase a nuestra comunidad.



Hable con un jefe administrador de casos

1-844-477-4672 de lunes a viernes de 8:30 A. M. a 8:00 P. M. hora del Este



Con SMA360°, usted accede a un círculo completo de apoyo para la AME

Utilice la cámara de su teléfono para escanear este código y obtener más información

“Los administradores de acceso para la familia realizan mucha coordinación con nuestro equipo de atención, mucha organización, toda la logística: nosotros solo asistimos al lugar, lo que ha sido realmente bueno”.

—Mamá de Carlee

INDICACIÓN

SPINRAZA® (nusinersén) es un medicamento con receta que se utiliza para tratar la atrofia muscular espinal (AME) en pacientes pediátricos y adultos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Se ha observado un aumento del riesgo de complicaciones hemorrágicas después de la administración de medicamentos similares. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para detectar signos de estos riesgos. Busque atención médica si se produce una hemorragia inesperada.

Después de la administración de medicamentos similares, **se ha observado un aumento del riesgo de daño renal, incluida una inflamación aguda del riñón potencialmente mortal.** Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de orina antes de iniciar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para detectar signos de este riesgo.

Los efectos secundarios más frecuentes de SPINRAZA incluyen infección de las vías respiratorias inferiores, fiebre, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, dolor de espalda y síndrome postpunción.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llame a su proveedor de atención médica para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA), llamando al 1-800-FDA-1088.

Antes de recibir SPINRAZA, informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o tiene previsto quedar embarazada.

Haga clic para ver la [Lu](#) completa.

Esta información no tiene el fin de reemplazar las consultas con su proveedor de atención médica.

CARLEE // 11 AÑOS
COCINERA

Los resultados individuales pueden variar en función de varios factores, como la gravedad de la enfermedad, el inicio del tratamiento y la duración de la terapia.



Hable con sus médicos sobre
las posibilidades de SPINRAZA.

 **SPINRAZA**[®]
(nusinersen) inyección de
12 mg/5 ml



Escuche historias
sobre SPINRAZA
en [SPINRAZA.com/
children-stories](https://www.spinraza.com/children-stories)

**KIRRA // 5 AÑOS EN LA FOTO
RISUEÑA**

TRATADA CON SPINRAZA ANTES
DE QUE COMENZARAN LOS SÍNTOMAS;
RECIBE SPINRAZA HACE MÁS DE 6 AÑOS

**Los resultados individuales pueden variar en función de
varios factores, como la gravedad de la enfermedad, el inicio
del tratamiento y la duración de la terapia. Algunos pacientes
específicos pueden participar en ensayos clínicos en curso.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Después de la administración de medicamentos similares, se ha observado un aumento del riesgo de daño renal, incluida una inflamación aguda del riñón potencialmente mortal. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de orina antes de iniciar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para detectar signos de este riesgo.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 23 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.