

# Lactantes con AME

Presentado por Biogen

## ¿Cuál es el siguiente paso

tras un diagnóstico de atrofia muscular espinal?

Se ha tratado con SPINRAZA a bebés de tan solo **3 días de vida\***

Iniciar el tratamiento de forma anticipada puede marcar la diferencia para su bebé

\*Incluye pacientes del ensayo clínico.

No es un paciente real.

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.

Más de **7,000**

lactantes y niños han recibido tratamiento con SPINRAZA en todo el mundo\*

\*En función de los pacientes comerciales, los pacientes de acceso temprano y los participantes en ensayos clínicos hasta septiembre de 2021.

## EXPLORE

los ensayos clínicos pediátricos de SPINRAZA

Ensayo ENDEAR (pág. 10) y el estudio NURTURE (pág. 12)

## INDICACIÓN

SPINRAZA® (nusinersén) es un medicamento recetado que se usa 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** tras la administración de medicamentos similares. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre antes de que comience el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para vigilar los signos de estos riesgos. Busque atención médica si se produce una hemorragia inesperada.

Consulte la **Información importante de seguridad adicional en la página 17 y haga clic para ver la [Información de prescripción completa](#).**



**ASHLEY // 7 AÑOS**  
AME DE APARICIÓN TARDÍA  
TRATADA CON SPINRAZA  
DESDE LOS 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.

## No está solo

Es un diagnóstico difícil para su hijo. Usted quiere que sus hijos lleven una vida lo más normal posible. Y está bien sentirse vulnerable. Está bien tener todos y cada uno de los sentimientos.

ANTONIA, MADRE DE ASHLEY

## Contenido

**SPINRAZA™**  
(nusinersen) injection 12mg/5mL

Escucha las palabras "atrofia muscular espinal", **pero ¿qué significa eso?**

4

**SPINRAZA:**  
**el primer**  
tratamiento  
aprobado por la  
FDA para niños y  
adultos con AME

8

**Tener en cuenta los datos de los ensayos clínicos a la hora de tomar una decisión terapéutica**

10

**12** Qué supuso para los lactantes el **inicio temprano del tratamiento** en un estudio de apoyo

Cómo se **administra SPINRAZA directamente** donde comienza la AME

14

**SMA360™:**  
Cómo Biogen le rodea a usted y a su familia con el apoyo que necesita

16

17

Lea la información importante de seguridad

18

Cómo hacer que su hijo comience a recibir SPINRAZA

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 17 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.**

## Escucha las palabras “atrofia muscular espinal”, pero ¿qué significa eso?



### La **atrofia muscular espinal (AME)**

es un trastorno genético del sistema nervioso central (SNC) que acaba afectando a todos los músculos del cuerpo. Es una enfermedad progresiva, lo que significa que los niños y adultos con AME pueden perder fuerza muscular con el tiempo. En el caso de su bebé, la AME puede afectar a su capacidad para alcanzar determinados hitos motores, como rodar, sentarse o ponerse de pie.

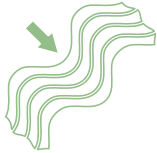
Es posible que su bebé esté perdiendo la función motora de forma permanente antes de mostrar algún síntoma. Algunos bebés con la forma más grave de AME no sobreviven o necesitan asistencia respiratoria permanente a los dos años de edad.

Dado que la pérdida muscular es permanente y puede ocurrir rápidamente en lactantes y niños, es importante que hable con su médico sobre el tratamiento de la AME.



Puede que se pregunte,  
**“¿qué está sucediendo dentro del cuerpo de mi bebé?”**

No es un paciente real.  
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.



**Los músculos necesitan señales del SNC**

Las motoneuronas envían señales a los músculos desde el SNC. Estas neuronas necesitan la proteína motoneurona de supervivencia (SMN) para funcionar. Sin proteína SMN, las motoneuronas mueren. Sin señales del SNC, los músculos se debilitan cada vez más.



**SMN1 presenta mutación en la AME**

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



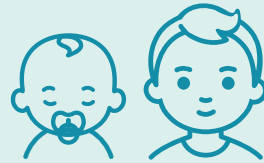
**AME = proteína SMN insuficiente**

Las personas con AME dependen de otro gen que todo el mundo tiene, el SMN2, para fabricar la proteína SMN. Pero este gen no puede producir suficiente proteína completa para todas las motoneuronas.

Medir la función motora con regularidad puede ayudar a seguir la progresión de la enfermedad y determinar si los pacientes están alcanzando sus objetivos de tratamiento.

Obtenga más información sobre la AME en [SPINRAZA.com/AboutSMA](https://SPINRAZA.com/AboutSMA).





**Más de 7,000**  
lactantes y niños han recibido  
tratamiento en todo el mundo<sup>†</sup>



**De 3 días a  
80 años**  
Desde los 3 días\* hasta  
los 80 años,<sup>‡§</sup> hay alguien de casi  
todos los grupos de edad que  
ha recibido SPINRAZA

## SPINRAZA® (nusinersén):

### El primer tratamiento aprobado por la FDA para niños y adultos con AME

SPINRAZA es un medicamento recetado que actúa específicamente sobre una causa subyacente de la debilidad muscular en la AME. Miles de niños de todo el mundo han recibido SPINRAZA, incluidos bebés de tan solo 3 días de vida.\*

### Más de 7 años

SPINRAZA está respaldado por más de 7 años de datos de seguridad y eficacia, evaluados en el programa de ensayos clínicos más largo en AME hasta la fecha.

Su proveedor de atención médica es su principal recurso para preguntas relacionadas con la AME y SPINRAZA. Asegúrese de hablar con ellos sobre las opciones de tratamiento de su bebé.

#### INDICACIÓN

SPINRAZA es un medicamento recetado que se usa para tratar la AME en pacientes pediátricos y adultos.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

**Los efectos secundarios más frecuentes de SPINRAZA incluyen** infección de las vías respiratorias bajas, fiebre, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, dolor de espalda y síndrome posterior a la punción lumbar.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llame a su proveedor de atención médica para que le aconseje sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 17 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.**

## Juntos en esto

Nos enfrentábamos a retos realmente grandes y duros, y somos conscientes de que esas cosas pueden seguir ocurriendo con el tiempo, pero sentimos que tenemos esta herramienta con la que defendernos.

STEVE, PADRE DE RUBY



**RUBY // 6 AÑOS**

AME DE APARICIÓN TARDÍA  
TRATAMIENTO CON SPINRAZA  
DESDE LOS 18 MESES DE EDAD

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.

\*Incluye pacientes del ensayo clínico.

†En función de los pacientes comerciales, los pacientes de acceso temprano y los participantes en ensayos clínicos hasta septiembre de 2021.

‡Los estudios clínicos esenciales de SPINRAZA incluyeron pacientes de 3 días a 16 años de edad en la primera dosis, pero no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de forma diferente a los pacientes más jóvenes.

§Basado en pacientes comerciales en los EE. UU. (incluido Puerto Rico) hasta diciembre de 2020.

## ¿Qué es un estudio esencial?

Estudio utilizado para obtener la aprobación de un fármaco por la FDA. Está diseñado para garantizar que la eficacia y la seguridad observadas en el estudio se deban al fármaco.

## ¿Qué es HINE-2?

La Sección 2 del Examen Neurológico Infantil de Hammersmith (Hammersmith Infant Neurological Examination) es una escala de evaluación de la función motora que se utiliza para medir 8 hitos del desarrollo: control de la cabeza, sedestación, prensión voluntaria, capacidad de dar patadas, balanceo, gateo, bipedestación y marcha.

## {Estudio esencial ENDEAR}

### Tener en cuenta los datos de los ensayos clínicos a la hora de tomar una decisión terapéutica

ENDEAR fue un estudio de 13 meses en 121 niños menores de 7 meses de edad que tenían síntomas con AME de aparición temprana. Se trató de un estudio aleatorizado y controlado con simulacros, lo que significa que los niños fueron asignados al azar a un grupo que recibía tratamiento o al que no lo recibía.

El estudio evaluó el efecto de SPINRAZA® (nusinersén) sobre la supervivencia sin necesidad de asistencia respiratoria permanente. También se analizó cuántos niños presentaban una mejora en los hitos motores según el HINE-2.

Su proveedor de atención médica es su principal recurso para preguntas relacionadas con la AME y SPINRAZA. Asegúrese de hablar con ellos sobre las opciones de tratamiento de su bebé.

## 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 de tratamiento con SPINRAZA (18 %) que en el grupo de control (10 %).

ENDEAR fue el primer ensayo en niños con AME que demostró **el tiempo transcurrido hasta la muerte o la asistencia respiratoria permanente y la mejora de los hitos motores.**

En comparación con los pacientes que no recibieron tratamiento, los niños que recibieron SPINRAZA tuvieron un **riesgo de mortalidad un 63 % menor.**

El **68 % (28/41)** de los niños que no recibieron tratamiento murieron o recibieron asistencia respiratoria permanente frente al **39 % (31/80)** de los niños que recibieron tratamiento con SPINRAZA.

Lactantes con AME de tipo 1, el tipo más frecuente y más grave de AME, **mostraron mejoras en los hitos motores que rara vez, o nunca, se consiguen en niños sin tratamiento.**

Los hitos motores incluyeron:



**Control de la cabeza**



**Rodar**



**Sentarse de forma independiente**



**Estar de pie**

**El 51 % de los niños que recibieron tratamiento con SPINRAZA alcanzaron la definición de hito motor según HINE-2 a los 13 meses, frente al 0 % de los niños que no recibieron tratamiento.**

Los niños con un aumento de al menos 2 puntos en su capacidad para dar patadas, o un aumento de al menos 1 punto en el control de la cabeza, rodar, sentarse, gatear, ponerse de pie o caminar se denominaron con respuesta al hito motor.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

**Antes de tomar SPINRAZA**, informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada.

Esta información no pretende reemplazar las conversaciones con su proveedor de atención médica.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 17 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.**

Más información sobre ENDEAR

[SPINRAZA.com/ENDEAR](https://SPINRAZA.com/ENDEAR)



**SPINRAZA™**  
(nusinersén) injection 12 mg/5 mL

## ¿Qué es un estudio de apoyo?

Estudio que no es necesario para obtener la aprobación de la FDA, pero que aporta información adicional sobre la seguridad y eficacia de un fármaco.

## ¿Qué son los hitos motores de la OMS?

Conjunto de 6 hitos establecidos por la Organización Mundial de la Salud que se espera que los niños sanos alcancen a los 2 años de edad.

## ¿Qué es HINE-1?

La sección 1 del Examen Neurológico Infantil de Hammersmith para lactantes de entre 2 y 24 meses de edad evalúa diversos aspectos, como la capacidad de succión y deglución.

La historia natural de la AME muestra que los bebés con AME de tipo 1 no sobrevivirían o necesitarían asistencia respiratoria permanente a los 13.5 meses de edad.

## {Estudio de apoyo NURTURE}

### Qué supuso para los lactantes el inicio temprano del tratamiento en un estudio de apoyo

NURTURE es un estudio en curso en 25 lactantes de 6 semanas de edad o menos al inicio que aún no han mostrado síntomas de AME (presintomáticos). El estudio está evaluando el efecto de SPINRAZA® (nusinersén) en la supervivencia sin necesidad de asistencia respiratoria permanente y en la consecución de los hitos motores de la OMS.

Las limitaciones incluyen el pequeño tamaño del grupo de participantes y el diseño de estudio de un solo grupo, lo que significa que todos los lactantes recibieron SPINRAZA.

En el análisis provisional inicial realizado después de que todos los lactantes hubieran recibido SPINRAZA durante al menos 14 meses (mediana, 25 meses; intervalo, 14 a 34 meses), el 100 % (25/25) de los lactantes estaban vivos sin necesidad de asistencia respiratoria permanente, el 100 % (25/25) estaban sentados sin ayuda, el 88 % (22/25) caminaban con ayuda y el 77 % (17/22) de los lactantes caminaban de forma independiente.

## Seguridad

Después de un seguimiento de más de 3.9-5.7 años, 25/25 lactantes experimentaron algún evento adverso (leve, moderado o grave) y no se identificaron nuevos problemas de seguridad. La seguridad fue coherente con la información de prescripción de SPINRAZA.

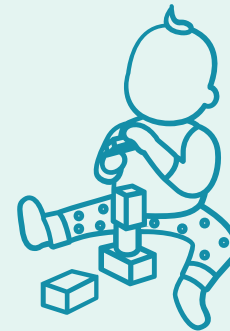
El estudio NURTURE muestra los resultados de SPINRAZA en lactantes presintomáticos que iniciaron el tratamiento a las

### 6 semanas de edad o antes

**El 100 % (25/25) de los lactantes**

en el estudio NURTURE estaban vivos sin necesidad de asistencia respiratoria permanente tras casi 5 años de seguimiento (mediana, 4.9 años; rango, 3.9-5.7 años).

### En una mediana de seguimiento de 4.9 años (rango, 3.9-5.7), los niños alcanzaron los hitos motores de la OMS



**100 % (25/25)**  
estaba sentado sin apoyo



**96 % (24/25)**  
caminaba con asistencia



**92 % (23/25)**  
caminaba de forma independiente

### Después de una mediana de seguimiento de 3.8 años (rango, 2.8-4.7), la mayoría de los lactantes tenían una buena capacidad de succión/deglución con:

**88 % (23/25)**  
capaz de succionar/  
tragar bien

basado en la puntuación máxima de HINE-1 en la visita del día 778

**84 % (21/25)**  
nunca necesitó  
alimentación por sonda

basado en la evaluación de la disfasia en la última evaluación disponible: evaluación del cuidador sobre el comportamiento a la hora de comer, últimos 7 días.

**92 % (23/25)**  
nunca necesitó aspirar el  
exceso de saliva o baba

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 17 y haga clic para ver la Información de prescripción completa.**

Más información sobre NURTURE

[SPINRAZA.com/NURTURE](https://www.spinraza.com/NURTURE)

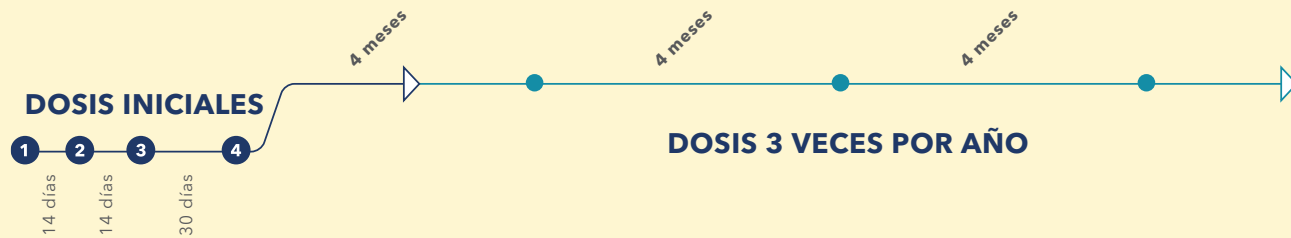


**SPINRAZA™**  
(nusinersén) injection 12 mg/5 mL

## {Dosificación}

### Cómo se administra SPINRAZA® (nusinersén) directamente donde comienza la AME

La AME es una enfermedad del sistema nervioso central (SNC), y SPINRAZA se administra directamente en el SNC mediante un método denominado inyección intratecal. La solución se administra en la zona lumbar para llegar al líquido de la columna vertebral. El procedimiento lo realizan siempre proveedores de atención médica con experiencia en punciones lumbares y puede incluir sedación para que su hijo se sienta más cómodo.



La dosis recomendada de SPINRAZA es de 12 mg (5 ml) por administración.

La pauta posológica de SPINRAZA comienza con 4 dosis iniciales de carga. Las 3 primeras se administran en intervalos de 14 días y la cuarta dosis 30 días después de la tercera. Tras estas dosis iniciales, SPINRAZA se administra como dosis de mantenimiento 3 veces al año.



### Análisis de sangre y orina

Dado que se ha observado un aumento del riesgo de hemorragia y daño renal con medicamentos similares, su hijo puede correr un riesgo similar mientras recibe tratamiento con SPINRAZA. Se recomienda que su hijo se haga análisis de sangre y orina una vez antes de iniciar el tratamiento y de nuevo antes de cada dosis para monitorizar los signos de estos riesgos.



### Emma,

una niña de 7 años con AME, explica cómo SPINRAZA actúa sobre la causa subyacente de la debilidad muscular.

Ver en [SPINRAZA.com/HowSPINRAZAWorks](https://www.spinraza.com/HowSPINRAZAWorks).



**SPINRAZA™**  
(nusinersén) injection  
12 mg/5 mL

## Rostros familiares

Recibió su primera dosis alrededor de las 3 semanas de edad. Nuestro equipo de atención incluye un montón de caras familiares que vemos cada 120 días. Es reconfortante ver a la misma gente en cada visita, gente que hemos llegado a conocer en los últimos dos años.

CHRISTINE, MADRE DE CAMDEN



Más información sobre otros niños que han recibido tratamiento con SPINRAZA.

Ver en [SPINRAZA.com/Stories](https://www.spinraza.com/Stories).

CAMDEN // 4 AÑOS

AME PRESINTOMÁTICA

TRATAMIENTO CON SPINRAZA  
DESDE LAS 3 SEMANAS DE EDAD

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 daño renal, incluida una inflamación aguda del riñón potencialmente mortal**, tras la administración de medicamentos similares. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de orina antes de que comience el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para vigilar los signos de este riesgo.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 17 y haga clic para ver la [Información de prescripción](#) completa.





## {Apoyo}

### SMA360°: Cómo Biogen le rodea a usted y a su familia con el apoyo que necesita



Una vez que a su hijo le hayan recetado SPINRAZA® (nusinersén), puede acceder a los servicios de apoyo SMA360° de Biogen. El programa de apoyo SMA360° de Biogen ofrece servicios que se ocupan de las barreras de acceso no médicas, como la logística del tratamiento.\*

Su equipo de SMA360° está formado por

**Gestor de acceso familiar (FAM)**

y un

**Gerente principal de casos (LCM)**

Juntos, pueden ayudarle a usted y a su familia a **coordinar el tratamiento de su hijo, a conocer las prestaciones de su seguro y a orientarle sobre las ayudas económicas a las que puede acceder**. Recuerde que el médico de su hijo es su principal recurso para cualquier pregunta relacionada con la AME y SPINRAZA.

\*SMA360° está destinado únicamente a residentes de los EE. UU.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

**Los efectos secundarios más frecuentes de SPINRAZA incluyen** infección de las vías respiratorias bajas, fiebre, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, dolor de espalda y síndrome posterior a la punción lumbar.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llame a su proveedor de atención médica para que le aconseje sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 17 y haga clic para ver la [Información de prescripción completa](#).**

## Información importante de seguridad

### INDICACIÓN

SPINRAZA® (nusinersén) es un medicamento recetado que se usa 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** tras la administración de medicamentos similares. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre antes de que comience el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para vigilar los signos de estos riesgos. Busque atención médica si se produce una hemorragia inesperada.

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

**Los efectos secundarios más frecuentes de SPINRAZA incluyen** infección de las vías respiratorias bajas, fiebre, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, dolor de espalda y síndrome posterior a la punción lumbar.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llame a su proveedor de atención médica para que le aconseje sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA en el 1-800-FDA-1088.

**Antes de tomar SPINRAZA**, informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada.

**Haga clic para ver la [información de prescripción completa](#).**

Esta información no pretende reemplazar las conversaciones con su proveedor de atención médica.

**Continúe leyendo para obtener más información sobre cómo hacer que su hijo comience a recibir SPINRAZA**



Al considerar las opciones de tratamiento para su hijo, es posible que se pregunte,

**“¿Cómo es el inicio de SPINRAZA® (nusinersén)?”**



No es un paciente real.

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.



Acceda a recursos para empezar a usar SPINRAZA. Puede encontrarlos en [SPINRAZA.com/GettingStarted](https://SPINRAZA.com/GettingStarted).

## Cómo hacer que su hijo comience a recibir SPINRAZA

### Concertar una cita

En primer lugar, deberá concertar una cita con un proveedor de atención médica (HCP) que pueda recetarle SPINRAZA.

### Comentar los posibles beneficios y riesgos

A continuación, puede comentar los posibles beneficios y riesgos del tratamiento y abordar cualquier preocupación que pueda tener. Juntos podrán determinar si SPINRAZA puede ser adecuado para su hijo.

### Completar un Formulario de inicio

Si decide que sí, usted y su proveedor de atención médica pueden completar un Formulario de Inicio, y su proveedor de atención médica lo enviará a Biogen.

### Programación y preparación de la primera dosis

La farmacia del hospital pedirá SPINRAZA. Puede que reciba una llamada para confirmar el pedido y, a continuación, SPINRAZA se enviará directamente a su ubicación de tratamiento con su permiso.

### El equipo de SMA360° de Biogen se pondrá en contacto con usted para ayudarle

Una vez enviado el Formulario de inicio, un miembro del equipo de MA360° de Biogen se pondrá en contacto con usted para ayudarle con los trámites logísticos para obtener la primera dosis de SPINRAZA de su hijo.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

**Antes de tomar SPINRAZA**, informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada.

Esta información no pretende reemplazar las conversaciones con su proveedor de atención médica.

Consulte la **Información importante de seguridad adicional** en la **página 17** y haga clic para ver la **Información de prescripción completa**.





CAMERON // 4 AÑOS

AME DE APARICIÓN TEMPRANA

TRATADA CON SPINRAZA  
DESDE LAS 7 SEMANAS

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.

### INDICACIÓN

SPINRAZA® (nusinersén) es un medicamento recetado que se usa 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** tras la administración de medicamentos similares. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre antes de que comience el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis para vigilar los signos de estos riesgos. Busque atención médica si se produce una hemorragia inesperada.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 17 y haga clic para ver la [Información de prescripción](#) completa.**



©2023 Biogen. Todos los derechos reservados. 07/23 SPZ-US-5614  
225 Binney Street, Cambridge, MA 02142

