

Administración intratecal con SPINRAZA® (nusinersen)

INDICACIÓN

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Se ha observado un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas después de la administración de medicamentos similares. Tu proveedor de atención médica deberá realizarte análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis, con el fin de monitorear la presencia de señales indicativas de estos riesgos. Solicita atención médica si ocurriera un sangrado imprevisto.

Por favor, consulta la Información Importante de Seguridad adicional en la página 8 y haz click para obtener la [Información de Prescripción](#) completa.

SPINRAZA®
(nusinersen) inyección de
12 mg/5 mL

Administración intratecal con SPINRAZA® (nusinersen)

¿Qué es una inyección intratecal?

Una inyección intratecal o punción lumbar es un método para administrar un medicamento en el líquido de la columna vertebral, también llamado líquido cefalorraquídeo (LCR). El procedimiento siempre lo administra un proveedor de atención médica especialmente capacitado. Ver el diagrama en la página 3.

¿Por qué se administra SPINRAZA por vía intratecal?

SPINRAZA se inyecta en el LCR, que circula alrededor de la columna y el cerebro. SPINRAZA se administra directamente en el sistema nervioso central (SNC), lo que permite que el medicamento se distribuya a las neuronas motoras espinales ubicadas en la médula espinal.

¿A dónde me dirijo para recibir mi inyección?

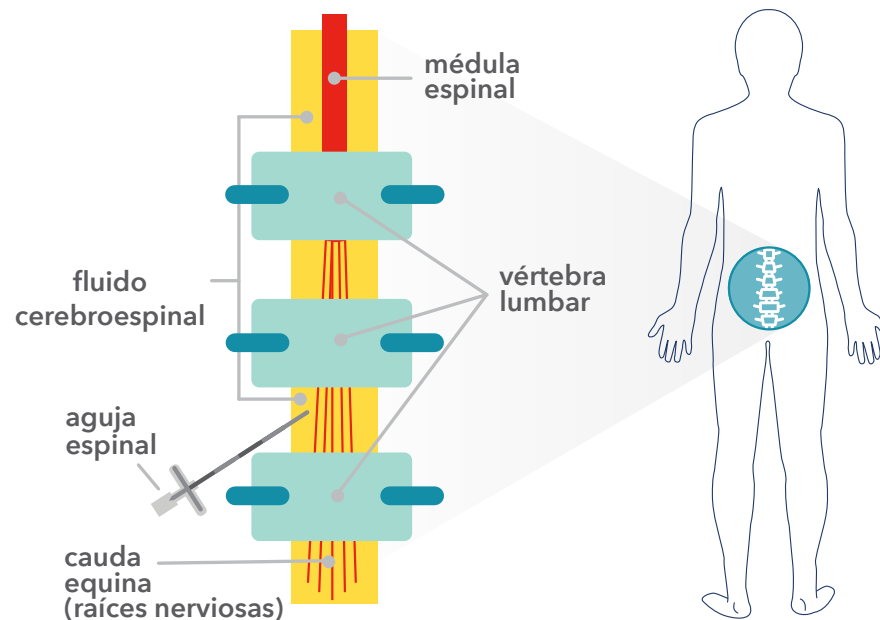
Puedes recibir tu tratamiento en un hospital o centro ambulatorio que tenga experiencia en administración intratecal. Para ayudarte a encontrar un centro de tratamiento, visita el Ubicador de Centros de Tratamiento en [SPINRAZA.com](https://www.spinraza.com)

“Mi primer tratamiento fue un día lleno de emociones para todos los involucrados”.

NICOLE // 45 AÑOS
AME DE INICIO TARDÍO
TRATADA CON SPINRAZA

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

Inyección intratecal



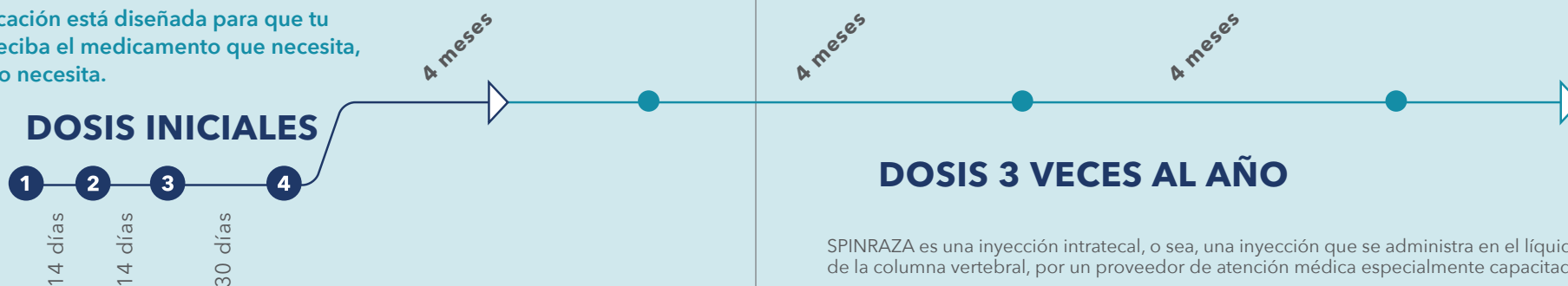
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Se ha observado un aumento en el riesgo de daño renal, incluyendo inflamación aguda y potencialmente mortal del riñón, después de la administración de medicamentos similares. Tu proveedor de atención médica deberá realizarte análisis de orina antes de comenzar tu tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis con el fin de monitorear las señales indicativas de este riesgo.

Por favor, consulta la Información Importante de Seguridad adicional en la página 8 y haz click para obtener la [Información de Prescripción completa](#).

Régimen de dosificación para SPINRAZA® (nusinersen)

La dosificación está diseñada para que tu cuerpo reciba el medicamento que necesita, cuando lo necesita.



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

SPINRAZA es una inyección intratecal, o sea, una inyección que se administra en el líquido de la columna vertebral, por un proveedor de atención médica especialmente capacitado.

El régimen de dosificación comienza con 4 dosis de carga iniciales; las primeras 3 ocurren en intervalos de 14 días y la cuarta dosis 30 días después de la tercera dosis. Luego de estas dosis iniciales, SPINRAZA se administra en dosis de mantenimiento 3 veces al año. Pídele a tu proveedor de atención médica información adicional sobre el régimen de dosificación y el procedimiento del tratamiento.



Análisis de sangre y de orina

Debido a que se ha observado un mayor riesgo de hemorragias y daño renal con el uso de medicamentos similares, las personas que reciben SPINRAZA pueden correr un riesgo similar. Se recomienda que tu proveedor de atención médica te realice análisis de sangre y orina una vez antes de comenzar el tratamiento, y nuevamente antes de cada dosis para monitorear las señales indicativas de estos riesgos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Los efectos secundarios más comunes de SPINRAZA incluyen infección de las vías respiratorias inferiores, fiebre, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, dolor de espalda, y síndrome de postpunción lumbar. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llama a tu proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puedes informar a la FDA sobre efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088.

Por favor, consulta la Información Importante de Seguridad adicional en la página 8 y haz click para obtener la Información de Prescripción completa.

Administración de SPINRAZA

Qué esperar durante la administración intratecal de SPINRAZA*

- // SPINRAZA se administra como una inyección intratecal utilizando una aguja espinal especializada y se inyecta durante 1 a 3 minutos
- // Antes de la administración de SPINRAZA, tu proveedor de atención médica extraerá 5 ml de líquido cefalorraquídeo (LCR)
- // La inyección se puede realizar mientras estás sentado o acostado de frente o de lado. Tú y tu proveedor de atención médica decidirán qué posición es la adecuada para ti.
- // Se puede utilizar ultrasonido u otras técnicas de imagen para guiar la colocación de la aguja espinal, particularmente en pacientes más jóvenes
- // Tu proveedor de atención médica deberá tener cuidado de no administrar SPINRAZA donde pueda haber señales de infección o inflamación
- // Habla con tu proveedor de atención médica sobre cualquier consideración o pregunta adicional que tengas sobre el día de la inyección

*Los resultados individuales pueden variar según varios factores, incluyendo la gravedad de la enfermedad, el inicio del tratamiento, y la duración de la terapia.

Preguntas frecuentes

P. ¿La administración intratecal es exclusiva para SPINRAZA® (nusinersen)?

- R. No. Si bien SPINRAZA es el único tratamiento para la atrofia muscular espinal (AME) administrado a través de una inyección intratecal, este método se utiliza para administrar otros medicamentos, como por ejemplo agentes anestésicos y analgésicos.

P. ¿Quién administrará SPINRAZA?

- R. La administración será realizada por, o bajo la dirección de, profesionales de la atención médica con experiencia en la realización de punciones lumbares para SPINRAZA. El procedimiento es realizado en un centro de tratamiento designado, con experiencia en inyecciones intratecales.

P. ¿Es dolorosa la inyección?

- R. Es posible que una persona sienta dolor durante o después de la inyección. Se pueden usar sedantes y anestésicos locales para que una persona se sienta más cómoda, dependiendo de su condición clínica. Habla sobre esto con tu proveedor de atención médica para determinar el mejor plan de acción.

P. ¿Se requiere anestesia para el tratamiento?

- R. Tu proveedor de atención médica te aconsejará si se deberá administrar anestesia dependiendo de tus necesidades o las necesidades clínicas de tu hijo/a.

P. ¿Se requieren análisis antes del tratamiento con SPINRAZA?

- R. Se requieren ciertas pruebas de laboratorio antes de comenzar el tratamiento y antes de cada dosis de SPINRAZA según lo determine tu proveedor de atención médica o el de tu hijo/a. Debido a un mayor riesgo de hemorragias, se requieren análisis de sangre. Debido al riesgo de toxicidad renal (riñón), se requieren análisis de orina.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de recibir una inyección de SPINRAZA, informa a tu proveedor de atención médica si estás embarazada o planeas quedarte embarazada.

Por favor, consulta la [Información Importante de Seguridad adicional en la página 8](#) y haz click para obtener la [Información de Prescripción completa](#).

P. ¿Puede un padre o cuidador estar presente durante la inyección?

- R. Cada centro de tratamiento tendrá sus propias políticas con respecto a la presencia de padres o cuidadores durante la inyección. Habla sobre esta preocupación con tu proveedor de atención médica antes de la inyección.

P. ¿Pueden los pacientes con escoliosis, barras espinales o fusiones espinales recibir una inyección de SPINRAZA?

- R. SPINRAZA se administra en la zona lumbar a través de una inyección intratecal. Es importante discutir cualquier inquietud que puedas tener con tu proveedor de atención médica con respecto a tu condición en particular.

P. ¿Qué sucede si se omite una dosis?

- R. Es importante hablar con tu proveedor de atención médica o el de tu hijo en el caso de una dosis olvidada. Él o ella puede determinar el próximo curso de acción según la información de prescripción de SPINRAZA.

“De hecho, ella tiene una manta específica y un oso panda especial que está sentado en un estante de su habitación, y que ella lleva a las citas para las inyecciones. Su nombre es Pongo. Y Pongo también ha recibido todas las inyecciones”.

—KELLI, MAMÁ DE CARLEE

CARLEE // 11 AÑOS
AME DE INICIO TARDÍO
TRATADA CON SPINRAZA

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

¿TIENES MÁS PREGUNTAS?

Tu médico deberá ser tu recurso principal para responder a cualquier pregunta médica. Para más información sobre SPINRAZA, puedes visitar SPINRAZA.com. También puedes comunicarte con los Servicios para Pacientes de Biogen al 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672), de lunes a viernes, de 8:30 AM a 8:00 PM, Hora del Este.

INDICACIÓN

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Se ha observado un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas después de la administración de medicamentos similares. Tu proveedor de atención médica deberá realizarte análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis, con el fin de monitorear la presencia de señales indicativas de estos riesgos. Solicita atención médica si ocurriera un sangrado imprevisto.

Se ha observado un aumento en el riesgo de daño renal, incluyendo inflamación aguda y potencialmente mortal del riñón, después de la administración de medicamentos similares. Tu proveedor de atención médica deberá realizarte análisis de orina antes de comenzar tu tratamiento con SPINRAZA y antes de cada dosis con el fin de monitorear las señales indicativas de este riesgo.

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

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPINRAZA. Llama a tu proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puedes informar a la FDA sobre efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088.

Antes de recibir una inyección de SPINRAZA, informa a tu proveedor de atención médica si estás embarazada o planeas quedarte embarazada.

Por favor, consulta la [Información de Prescripción completa](#).

Esta información no tiene como fin reemplazar las consultas con tu proveedor de atención médica.





SUBMISSION ID:	3889796
DATE OF TRANSLATION:	08-May-2023
ELECTRONIC FILE NAME:	SPZ-US-4413-SPINRAZA Consumer Intrathecal Discussion Tool - Digital
SOURCE LANGUAGE:	English (United States)
SOURCE CODE:	SPZ-US-0603v6, 03/23
TARGET LANGUAGE:	Spanish (United States)
TARGET CODE:	SPZ-US-4413v2, 05/23
TRANSPERFECT JOB ID:	US1582601

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001

Intrathecal administration with SPINRAZA® (nusinersen)

INDICATION

SPINRAZA® (nusinersen) is a prescription medicine used to treat spinal muscular atrophy (SMA) in pediatric and adult patients.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Increased risk of bleeding complications has been observed after administration of similar medicines. Your healthcare provider should perform blood tests before you start treatment with SPINRAZA and before each dose to monitor for signs of these risks. Seek medical attention if unexpected bleeding occurs.

Please see additional Important Safety Information on page 8 and click for full [Prescribing Information](#).

SPINRAZA®
(nusinersen) injection
12 mg/5 mL

Intrathecal administration with SPINRAZA® (nusinersen)

What is an intrathecal injection?

An intrathecal injection or lumbar puncture is a method to deliver medication into the fluid of the spine, also known as cerebrospinal fluid (CSF). The procedure is always administered by a specially trained healthcare provider (HCP). See diagram on page 3.

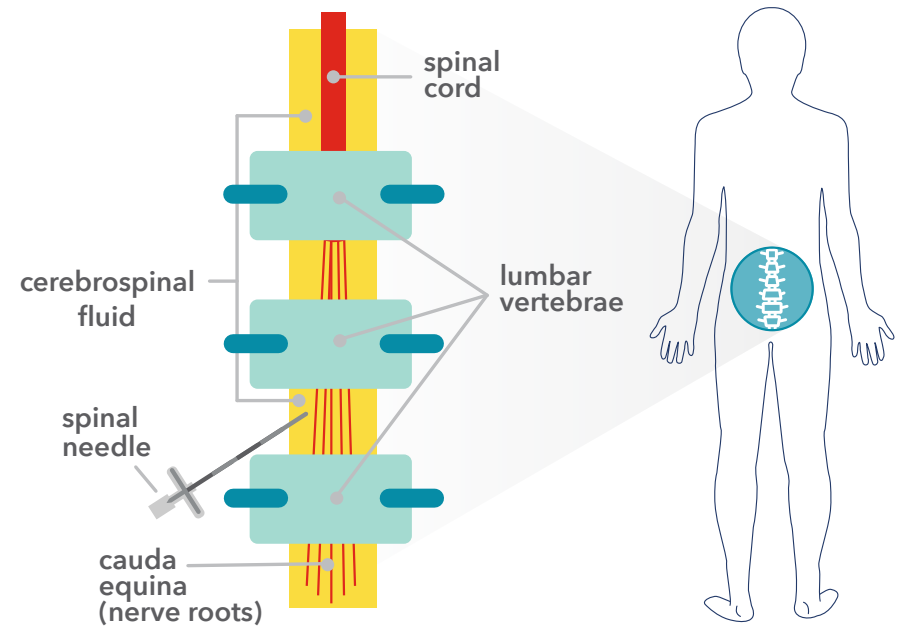
Why is SPINRAZA administered intrathecally?

SPINRAZA is injected into the CSF, which circulates around the spine and the brain. SPINRAZA is delivered directly to the central nervous system (CNS), which allows it to be distributed to the spinal motor neurons located in the spinal cord.

Where do I go to receive my injection?

You may receive your treatment at a hospital or outpatient site with expertise in intrathecal administration. To help you find a treatment center, visit the Treatment Locator at SPINRAZA.com

Intrathecal injection



“My first treatment was an emotional day for everyone involved.”

NICOLE // AGE 45
LATER-ONSET SMA
TREATED WITH SPINRAZA

Individual results may vary based on several factors, including severity of disease, initiation of treatment, and duration of therapy.

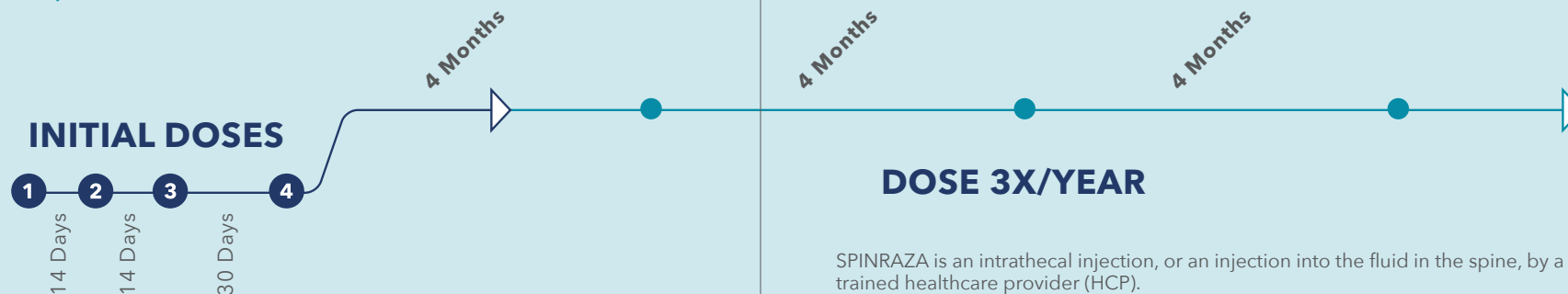
IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Increased risk of kidney damage, including potentially fatal acute inflammation of the kidney, has been observed after administration of similar medicines. Your healthcare provider should perform urine testing before you start treatment with SPINRAZA and before each dose to monitor for signs of this risk.

Please see additional Important Safety Information on page 8 and click for full [Prescribing Information](#).

SPINRAZA® (nusinersen) dosing schedule

Dosing designed to get your body the medicine it needs, when it needs it.



The recommended dosage of SPINRAZA is 12 mg (5 mL) per administration

SPINRAZA is an intrathecal injection, or an injection into the fluid in the spine, by a specially trained healthcare provider (HCP).

The dosing schedule begins with 4 initial loading doses; the first 3 occur in 14-day intervals and the fourth dose occurs 30 days after the third dose. After these initial doses, SPINRAZA is administered in maintenance doses 3 times a year. Ask your HCP for additional information about the dosing schedule and treatment procedure.



Blood and urine testing

Because an increased risk of bleeding and kidney damage has been seen with similar medications, individuals taking SPINRAZA may be at similar risk. It is recommended that your HCP perform blood and urine testing once before starting treatment and again before each dose to monitor for signs of these risks.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

The most common side effects of SPINRAZA include lower respiratory infection, fever, constipation, headache, vomiting, back pain, and post-lumbar puncture syndrome.

These are not all of the possible side effects of SPINRAZA. Call your healthcare provider for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

Please see additional Important Safety Information on page 8 and click for full [Prescribing Information](#).

SPINRAZA administration

What to expect during SPINRAZA intrathecal administration*

- // SPINRAZA is administered as an intrathecal injection using a specialized spinal needle and is injected over 1 to 3 minutes
- // Prior to administration of SPINRAZA, your HCP will remove 5 mL of cerebrospinal fluid (CSF)
- // The injection can be done while you are either seated or lying down on your front or your side. You and your HCP will decide what position is right for you
- // Ultrasound or other imaging techniques may be used to guide placement of the spinal needle, particularly in younger patients
- // Your HCP should be careful not to administer SPINRAZA where there might be signs of infection or inflammation
- // Speak to your HCP about any additional injection day considerations or questions you may have

*Individual results may vary based on several factors, including severity of disease, initiation of treatment, and duration of therapy.

Frequently asked questions

Q. Is intrathecal delivery unique to SPINRAZA® (nusinersen)?

- A. No. While SPINRAZA is the only spinal muscular atrophy (SMA) treatment delivered by intrathecal injection, this method is used to administer other medications, such as anesthetic agents and pain medications.

Q. Who will administer SPINRAZA?

- A. Administration will be performed by, or under direction of, healthcare professionals experienced in performing lumbar punctures for SPINRAZA. The procedure is performed in a designated treatment center with expertise in delivering intrathecal injections.

Q. Is the injection painful?

- A. It is possible that an individual may feel pain during or after injection. Local anesthetics and sedation may be used to make an individual more comfortable, depending upon his/her clinical condition. Discuss this with your healthcare provider (HCP) to determine the best plan.

Q. Is anesthesia required for treatment?

- A. Your HCP will advise on whether sedation should be administered depending on you/your child's clinical needs.

Q. Are any tests required before SPINRAZA treatment?

- A. Certain laboratory tests are required before starting treatment and before each dose of SPINRAZA as determined by your/your child's HCP. Because of an increased risk of bleeding, blood tests are required. Because of a risk of renal (kidney) toxicity, urine testing is required.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Before taking SPINRAZA, tell your healthcare provider if you are pregnant or plan to become pregnant.

Please see additional Important Safety Information on page 8 and click for full [Prescribing Information](#).

Q. Can a parent or caregiver be present during the injection?

- A. Each treatment center will have its own policies regarding the presence of caregivers during the injection. Discuss this concern with your HCP prior to the injection.

Q. Can patients with scoliosis, spinal rods, or spinal fusions receive SPINRAZA?

- A. SPINRAZA is administered into the lower back as an intrathecal injection. It is important to discuss any concerns you may have with your HCP regarding your individual condition.

Q. What happens if a dose is missed?

- A. It's important to speak with your/your child's HCP in the event of a missed dose. He or she can determine the next course of action per the SPINRAZA Prescribing Information.

“She actually has a specific blanket and a specific panda bear that’s sitting on a shelf in her room that she takes with her. His name is Pongo. And Pongo has had all the injections as well.”

—KELLI, CARLEE’S MOM

CARLEE // AGE 11
LATER-ONSET SMA
TREATED WITH SPINRAZA

Individual results may vary based on several factors, including severity of disease, initiation of treatment, and duration of therapy.

STILL HAVE QUESTIONS?

Your doctor should be your primary resource for any medical questions. For more information about SPINRAZA, you can visit SPINRAZA.com. You can also contact Biogen Patient Services at 1-844-4SPINRAZA (1-844-477-4672), Monday through Friday, from 8:30 AM to 8:00 PM ET.

INDICATION

SPINRAZA® (nusinersen) is a prescription medicine used to treat spinal muscular atrophy (SMA) in pediatric and adult patients.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Increased risk of bleeding complications has been observed after administration of similar medicines. Your healthcare provider should perform blood tests before you start treatment with SPINRAZA and before each dose to monitor for signs of these risks. Seek medical attention if unexpected bleeding occurs.

Increased risk of kidney damage, including potentially fatal acute inflammation of the kidney, has been observed after administration of similar medicines. Your healthcare provider should perform urine testing before you start treatment with SPINRAZA and before each dose to monitor for signs of this risk.

The most common side effects of SPINRAZA include lower respiratory infection, fever, constipation, headache, vomiting, back pain, and post-lumbar puncture syndrome.

These are not all of the possible side effects of SPINRAZA. Call your healthcare provider for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

Before taking SPINRAZA, tell your healthcare provider if you are pregnant or plan to become pregnant.

[Please click for full Prescribing Information.](#)

This information is not intended to replace discussions with your healthcare provider.

