

Nome do paciente:
Data da infusão de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque):
Número(s) de lote(s) da embalagem do paciente de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque):
Número(s) de lote do produto (frasco) e quantidades do frasco de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque):
Cuidador(a)/ contato de emergência
Nome:
Número de contato:

#### Médico(a) responsável pelo tratamento (prescritor)

Nome:
Instituição:
Número de contato:

#### Médico(a) de referência ou prestador(a) de serviços de acompanhamento

Nome
Instituição:
Número de contato:



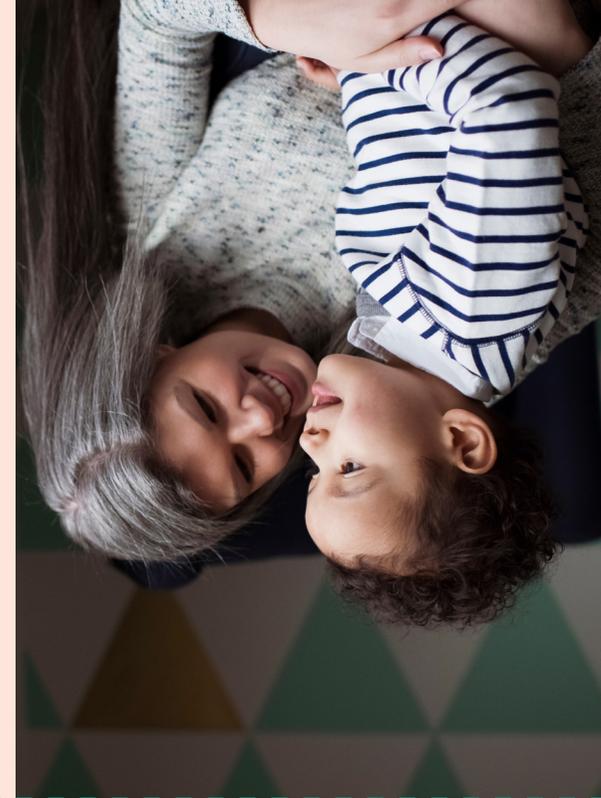
## Cartão do paciente

Informações importantes de  
segurança para pacientes tratados  
com Elevidys® (delandistrogênio  
moxeparoveque)



Por favor, sempre leve  
este cartão com você

Mostre-o nas consultas  
com outros profissionais  
da saúde, especialmente  
durante emergências



**Leia atentamente o Guia do Cuidador e a bula para Pacientes de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque), pois eles contêm informações importantes sobre segurança.**

Se você é um paciente ou cuidador(a) e tem mais perguntas sobre este medicamento, entre em contato com a Roche pelo

**Serviço de informações Roche**  
**0800 7720 289, de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 17h,**  
**ou pelo [brasil.faleconosco@roche.com](mailto:brasil.faleconosco@roche.com)**

Referência: bula de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque).

Esse material atende às normas da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a implementação do Plano de Gerenciamento de Risco do medicamento e tem por finalidade reduzir a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos ou diminuir sua gravidade.

Este material, de cunho estritamente científico, tem o objetivo educacional e não tem a finalidade de condicionar a prescrição, uso, promoção, venda, recomendação, indicação ou endosso de nenhum produto Roche ou qualquer concessão de benefício à Roche.

Material destinado a profissionais da saúde e pacientes que tenham recebido a prescrição do medicamento.

Direitos reservados – é proibida a reprodução total ou parcial sem a prévia autorização de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

M-BR-00017572 – fevereiro 2025 – Versão 1.0

Serviço de Informações Roche

0800 • 7720 • 289

[www.roche.com.br](http://www.roche.com.br)



## Informações importantes sobre segurança para pacientes e cuidadores\*

Há alguns sinais e sintomas importantes aos quais você deve estar atento(a) durante ou depois que seu filho receber Elevidys® (delandistrogênio moxeparveque)

Sinais e sintomas a serem observados	Riscos associados a esses sinais e sintomas	Período em que geralmente foram observados*
Batimento cardíaco acelerado (taquicardia), respiração rápida, falta de ar, narinas dilatadas (alargamento nasal), urticária, pele vermelha e manchada, lábios inflamados ou com comichão, manchas com comichão – isso pode ser um sinal de efeitos secundários relacionados à infusão (reações relacionadas à Infusão)	Efeitos adversos relacionados à infusão (reações relacionadas à infusão)	Durante ou em várias horas após a infusão
Falta de ar, sensação de cansaço, dor ou desconforto no peito, inchaço dos tornozelos ou pernas, batimentos cardíacos irregulares e desmaios – esses podem ser sinais de problemas cardíacos	Inflamação do músculo cardíaco (miocardite)	Dentro de alguns dias (1 semana)
Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), dor de barriga, sensação de cansaço ou vômito – esses podem ser sinais de problemas no fígado	Problemas hepáticos (fígado): lesão hepática aguda	De 3 a 8 semanas
Fraqueza muscular incomum, dor ou sensibilidade muscular, problemas para falar (voz fraca), engolir ou respirar	Inflamação muscular (miosite imunomediada)	Em aproximadamente 1 mês (4 semanas)
Entre em contato com o(a) médico(a) do seu filho ou com um(a) médico(a) de emergência imediatamente se ele apresentar qualquer um desses sinais e sintomas		

\* Esses tempos são baseados em relatos para Elevidys® (delandistrogênio moxeparveque), mas esses sinais ou sintomas também podem ocorrer mais cedo ou mais tarde após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparveque).  
Entre em contato com o(a) médico(a) do seu filho ou com um(a) médico(a) de emergência imediatamente



**Entre em contato com o(a) médico(a) do seu filho ou com um(a) médico(a) de emergência imediatamente se seu filho perder ou vomitar uma dose de corticoide**

- Certifique-se de que seu filho vá a todas as consultas de acompanhamento e exames laboratoriais
- Pratique uma boa higiene das mãos ao entrar em contato direto com resíduos corporais de seu filho por um mês após a infusão

**Se seu filho tiver quaisquer efeitos adversos a qualquer momento, incluindo aqueles não escritos na bula para pacientes de Elevidys®, informe ao(a) médico(a) do seu filho**

## Informações importantes sobre segurança para profissionais da saúde

O portador deste cartão recebeu Elevidys® (delandistrogênio moxeparveque), uma terapia genética baseada em vírus adeno-associado (AAV) para distrofia muscular de Duchenne.



**Para obter mais informações, entre em contato com o(a) médico(a) responsável pelo tratamento [prescritor(a)] ou com o(a) médico(a) responsável pelo encaminhamento nos números fornecidos neste cartão**

- Os riscos importantes desse tratamento incluem reações relacionadas à infusão, miocardite, lesão hepática aguda e miosite imunomediada para o paciente; e soroconversão em terceiros (devido à exposição não intencional)
- Outros riscos de segurança podem incluir náusea, vômito, pirexia e trombocitopenia, que geralmente ocorrem na primeira semana após a infusão
- Os pacientes precisarão seguir um regime de corticosteroides recomendado por, **pelo menos, 60 dias após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparveque)** (a menos que a redução mais precoce seja clinicamente indicada) para reduzir o risco de lesão hepática aguda
- A bioquímica hepática, a contagem de plaquetas e os níveis de troponina I são monitorados após o tratamento
- A eliminação temporária do vetor pode ocorrer por várias semanas após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparveque), principalmente por meio da saliva e dos resíduos corporais do paciente
  - Pratique uma boa higiene das mãos ao entrar em contato direto com os resíduos corporais do paciente por **um mês após a infusão**
  - Não se espera que a exposição ao vetor de disseminação leve à doença clínica, mas o indivíduo afetado pode desenvolver anticorpos contra o vetor e se tornar ineligível para tratamento futuro com terapias genéticas baseadas em AAV



**Relate quaisquer efeitos adversos para o Serviço de informações Roche 0800 7720 289, de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 17h, ou pelo [brasil.faleconosco@roche.com](mailto:brasil.faleconosco@roche.com)**

Para obter informações completas sobre possíveis efeitos adversos de Elevidys® (delandistrogênio moxeparveque), consulte:

- Bula de Elevidys® (delandistrogênio moxeparveque)
- Guia do Profissional da Saúde de Elevidys® (delandistrogênio moxeparveque)

Se você é um profissional da saúde e tiver mais dúvidas sobre este medicamento, entre em contato com a Roche pelo

**Serviço de informações Roche  
0800 7720 289, de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 17h,  
ou pelo [brasil.faleconosco@roche.com](mailto:brasil.faleconosco@roche.com)**