

Seu guia do(a) cuidador(a) Elevidys[®] (delandistrogênio moxeparvoveque)



Como utilizar este guia

Este guia foi escrito para cuidadores de pacientes com Duchenne. Aqui, “seu filho” refere-se ao paciente que está recebendo tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque). Os cuidadores e as cuidadoras podem compartilhar este guia com pacientes que estejam recebendo Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque) e que sejam capazes de compreender as informações.

Este guia serve como uma medida adicional de minimização de risco para fornecer aos cuidadores de pacientes com distrofia muscular de Duchenne (conhecida como Duchenne ou DMD) informações sobre como reduzir ou prevenir os riscos associados ao tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque), um tratamento de terapia gênica para Duchenne.

Estão incluídos neste guia:

- informações importantes de segurança sobre Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)
- informações sobre como ficar atento a sinais e sintomas de efeitos adversos importantes e quando procurar ajuda de emergência

Por favor, antes que seu filho receba o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque) leia os seguintes materiais:

- Guia do(a) cuidador(a) de Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque) (este guia)
- Bula para pacientes de Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)

Em caso de dúvida ou preocupação sobre o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque) ou sobre a saúde e bem-estar do paciente, fale com o(a) médico(a) de seu filho.

- O(A) médico(a) explicará para você os benefícios e riscos do tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque) antes de decidir pelo tratamento.
- Siga as instruções do(a) médico(a) e relate quaisquer sinais e sintomas de efeitos adversos – especialmente os que estão descritos neste guia – para que o(a) médico(a) do seu filho ou um(a) médico(a) de emergência possa tomar providências.

Como utilizar o Cartão de Paciente de Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)

O(A) médico(a) do seu filho deve ter entregado a você dois **Cartões do Paciente de Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)** – um para você e outro para o seu filho.

O cartão do paciente de Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)

- Inclui informações importantes sobre quando e como procurar ajuda médica de emergência, se necessário, após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)
- Informa a outros profissionais da saúde que seu filho recebeu Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque), para que eles saibam sobre os riscos de segurança associados e com quem entrar em contato se tiverem alguma dúvida relacionada ao Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)

→ **Leia o cartão na íntegra**

→ **Certifique-se de que você e seu filho sempre carreguem esse cartão com vocês**

→ **Mostrem o cartão em consultas com outros profissionais da saúde, especialmente em emergências**



Quando procurar ajuda de emergência

Há alguns sinais e sintomas importantes aos quais você deve estar atento durante ou após o tratamento do seu filho com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque).

Sinais e sintomas a serem observados	Riscos associados a esses sinais e sintomas	Período em que eles geralmente foram observados*
<ul style="list-style-type: none"> 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 	Efeitos adversos ou reações relacionadas à infusão	Durante ou dentro de várias horas após a infusão
<ul style="list-style-type: none"> 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 (uma semana)
<ul style="list-style-type: none"> 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)	Dentro de três a oito semanas
<ul style="list-style-type: none"> Fraqueza muscular incomum Dor ou sensibilidade muscular Problemas para falar (voz fraca), engolir ou respirar 	Inflamação muscular (miosite imunomediada)	Dentro de aproximadamente um mês (quatro semanas)
Entre em contato com o(a) médico(a) de seu filho ou com um(a) médico(a) de emergência imediatamente se ele apresentar qualquer um desses sinais e sintomas.		

* Esses períodos são baseados em relatos de pacientes de Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque), mas os sinais ou sintomas também podem ocorrer mais cedo ou mais tarde após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque).

- É importante fazer todos os exames de sangue programados. Esses exames de sangue estão descritos mais adiante neste guia e podem ajudar a identificar os riscos de inflamação do músculo cardíaco (miocardite) e problemas hepáticos (fígado), como lesão hepática aguda, antes que apareçam sinais ou sintomas.
- Não há exames de sangue que ajudem a identificar a inflamação muscular (miosite imunomediada) antes de sinais ou sintomas. É importante entrar em contato com o(a) médico(a) de seu filho imediatamente se ele apresentar os sinais e sintomas do quadro acima.

Sumário

1. Sobre Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)	6
2. Considerações antes de iniciar o tratamento	7
3. Informações importante sobre segurança	8
3.1 Efeitos adversos relacionados à infusão	8
3.2 Inflamação do músculo cardíaco (miocardite)	9
3.3 Problemas hepáticos (fígado): lesão hepática aguda	10
3.4 Inflamação muscular (miosite imunomediada)	12
3.5 Desenvolvimento de anticorpos devido à exposição não intencional (soroconversão)	14
4. Como relatar um efeito adverso?	15



1. Sobre Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque)

Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque) é um tipo de medicamento chamado “terapia gênica”, usado para tratar pacientes deambuladores pediátricos de 4 a 7 anos de idade com distrofia muscular de Duchenne (DMD) confirmada pela identificação de alterações genéticas que afetam a função muscular normal.

A DMD é causada por uma alteração (conhecida como mutação) no gene DMD que produz uma proteína chamada distrofina. A distrofina é necessária para que os músculos funcionem corretamente. Pessoas com DMD não conseguem produzir uma versão funcional dessa proteína.

Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque) insere um gene no corpo que contém as informações necessárias para que os músculos produzam a proteína microdistrofina de Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque). Essa é uma versão reduzida da distrofina que ajuda a proteger os músculos contra danos. O gene para a produção de microdistrofina Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque) é transferido para as células musculares utilizando um vírus modificado, chamado vetor de vírus adenoassociado (AAV), que não causa doença.

Seu filho não deve usar Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque) se:

- for alérgico (hipersensível) ao delandistrogênio moxeparvoveque ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na bula de paciente)
- o teste genético mostrar que falta uma seção específica do gene DMD do seu filho (o éxon 8 e/ou o éxon 9)
- tiver título elevado (acima de 1:400) de anticorpos totais contra o vetor AAVrh74

Seu filho receberá Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque) apenas uma vez. Ele é administrado como uma infusão única em uma veia (intravenosa).

Para obter mais informações, leia a bula para Pacientes de Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque).

2. Considerações antes de iniciar o tratamento

Esta seção explica o que o(a) médico(a) de seu filho irá considerar ao decidir se Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque) é adequado para o paciente e o que deve ser feito antes de iniciar o tratamento.



Testes de anticorpos

Para ajudar a decidir se esse medicamento é adequado para seu filho, o(a) médico(a) irá verificar a presença de anticorpos específicos.

- Os anticorpos são proteínas produzidas pelo sistema imunológico do corpo
- Esse teste é importante porque, se o seu filho já tiver níveis elevados desses anticorpos, isso poderá afetar a resposta ao tratamento
- Esses anticorpos também aparecem após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque). Não se sabe se eles podem afetar a elegibilidade de seu filho para terapias genéticas semelhantes ou como o paciente responde a elas



Tratamento com corticoides:

Para reduzir o risco de efeitos adversos, seu filho receberá também outro medicamento (corticoides), durante cerca de dois meses ou mais, como parte do tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque):

- antes do tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque) o(a) médico(a) lhe dirá quando iniciar o uso do corticoide e a dose
- após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque) seu filho precisará tomar corticoides por pelo menos 60 dias (cerca de dois meses) após a infusão de Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque), a menos que o(a) médico(a) aconselhe de forma diferente

Antes de iniciar a dose de corticoides recomendada para o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque), o paciente deve estar com as vacinas em dia, de acordo com as recomendações locais.



Converse com o(a) médico(a) sobre o cronograma de vacinação de seu filho

- Pode haver a necessidade de reorganizar o cronograma de vacinação do paciente com base em quando ele(ela) será tratado(a) com corticoides antes e depois da infusão.

Informe imediatamente ao(a) médico(a) se seu filho apresentar quaisquer sinais de infecção como tosse, chiado no peito, espirros, coriza, dor de garganta ou febre. O(A) médico(a) aguardará até que a infecção seja resolvida ou controlada para que o paciente possa receber o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque).

Para obter mais informações, leia a bula para Pacientes de Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque).

3. Informações importante sobre segurança

Esta seção inclui informações sobre efeitos adversos importantes de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque) e como reduzir ou prevenir os riscos do tratamento com esse medicamento.

Para verificar informações sobre outros efeitos adversos de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque), leia a bula para Pacientes de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque) ou fale com o(a) médico(a) de seu filho.

- Seu filho fará exames de sangue semanais por, pelo menos, 12 semanas (cerca de três meses) após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque).
- É importante que o paciente compareça a todas as consultas e exames de acompanhamento.

Converse com o(a) médico(a) se seu filho apresentar efeitos adversos a qualquer momento – estejam eles descritos abaixo ou não – e se você tiver alguma dúvida ou preocupação.

3.1 Efeitos adversos relacionados à infusão

Efeitos adversos relacionados à infusão, que incluem reações de hipersensibilidade e anafilaxia, foram relatados durante ou logo após a infusão de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque). No entanto, há vezes em que os sintomas podem ser observados até várias horas depois. Também pode ocorrer reação alérgica grave.

Reações relacionadas à infusão foram observadas durante ou várias horas após a infusão de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque)

Entre em contato com o(a) médico(a) de seu filho ou com um(a) médico(a) de emergência imediatamente se seu filho apresentar algum dos seguintes sinais ou sintomas, durante ou após o tratamento:

- Batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- Respiração rápida
- Lábios inchados
- 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



Antes da infusão

Informe ao(à) médico(a) de seu filho sobre qualquer alergia e/ou reação a medicamentos que tenha acontecido com ele no passado.

Durante a infusão

Informe imediatamente ao(à) médico(a) ou a(o) enfermeira(o) de seu filho se o paciente sentir algo incomum ou não se sentir bem

- A depender dos sintomas, a infusão de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque) pode ser reduzida ou interrompida
- O(A) médico(a) pode decidir quando é necessário administrar medicação adicional
- Se o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque) puder ser reiniciado (no intervalo de até seis horas), o medicamento pode ser administrado em um ritmo mais lento
- Se o seu filho tiver uma reação alérgica grave, a infusão de Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque) será interrompida e não será reiniciada

Após a infusão

Fique atento a quaisquer sinais e/ou sintomas de reações relacionadas à infusão, mesmo depois que você e seu filho forem para casa

- Às vezes, as reações podem ocorrer várias horas após o término da infusão
- Mesmo que a reação pareça leve, ela pode piorar repentinamente. Por isso é muito importante informar imediatamente ao(à) médico(a) ou a um(a) médico(a) de emergência se ele não estiver se sentindo bem

Converse com o(a) médico(a) de seu filho antes da alta hospitalar.

- O(A) médico(a) fornecerá informações sobre o que fazer se surgirem novos efeitos adversos ou se os efeitos adversos voltarem depois que você e o paciente deixarem o centro médico

3.2 Inflamação do músculo cardíaco (miocardite)

Os níveis de uma proteína cardíaca (troponina-I) podem ser mais altos após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque). Isso às vezes é um sinal de inflamação do músculo cardíaco (miocardite). A miocardite pode, em alguns casos, levar a alterações nos batimentos cardíacos, e a miocardite grave pode danificar e enfraquecer o coração.

Os níveis de troponina-I podem se tornar mais altos na primeira semana após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparoveque), mas geralmente voltam ao normal nas semanas seguintes.

Os casos de miocardite ocorreram dentro de dias (uma semana) após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)

Entre em contato com o(a) médico(a) de seu filho ou com um(a) médico(a) de emergência imediatamente se seu filho apresentar algum dos seguintes sinais ou sintomas após o tratamento:

- 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



Exames de sangue

Seu filho pode não ter sinal visível de problemas cardíacos. Por isso, os exames de sangue são importantes, pois podem ajudar o(a) médico(a) a detectar problemas cardíacos o mais cedo possível, mesmo quando eles não são visíveis.

- **Antes do tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)**
o(a) médico(a) de seu filho solicitará um exame de sangue para verificar os níveis de troponina-I
- **Após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)**
o(a) médico(a) de seu filho solicitará exames de sangue semanais para verificar os níveis de troponina-I, ao longo de pelo menos quatro semanas (cerca de um mês)



Exames adicionais

Se os níveis de troponina-I de seu filho estiverem altos, o(a) médico(a) poderá encaminhá-lo a um(a) médico(a) especialista (cardiologista) para fazer exames adicionais, como:

- um eletrocardiograma (ECG): exame para verificar o ritmo cardíaco e a atividade elétrica
- um ecocardiograma: exame para examinar o coração e os vasos sanguíneos próximos
- imagens do coração (exames de ressonância magnética)

3.3 Problemas hepáticos (fígado): lesão hepática aguda

Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque) pode causar novos problemas hepáticos (fígado) ou piorar os problemas hepáticos que seu filho já tenha. Às vezes, esses problemas podem ser graves e podem precisar de tratamento hospitalar.

Foram observados problemas hepáticos (fígado) geralmente em três a oito semanas após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)

Entre em contato com o(a) médico(a) de seu filho ou com um(a) médico(a) de emergência imediatamente se seu filho apresentar algum dos seguintes sinais ou sintomas após o tratamento:

- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)
- Dor de barriga
- Sensação de cansaço ou vômitos – esses podem ser sinais de problemas no fígado



Exames de sangue

Seu filho pode não apresentar sinais visíveis de problemas hepáticos (fígado). Por isso, os exames de sangue são importantes, pois podem ajudar o(a) médico(a) a detectar problemas hepáticos o mais cedo possível, mesmo quando eles não são visíveis.

- **Antes do tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)**
o(a) médico(a) solicitará um exame de sangue para verificar a saúde do fígado de seu filho
- **Após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)**
o(a) médico(a) solicitará exames de sangue semanais para verificar se há algum novo problema no fígado, por **pelo menos 12 semanas (cerca de três meses)**



Problemas hepáticos (fígado) anteriores

Informe ao(a) médico(a) se ele já teve problemas de fígado antes de receber tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque)

- Se o seu filho já teve algum problema de fígado no passado, ele pode correr um risco maior de ter novos problemas de fígado ou problemas mais sérios após o tratamento com Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque).



Tratamento com corticoides

Para reduzir o risco de problemas hepáticos (fígado), seu filho precisará tomar corticoides, como parte do tratamento com Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque):

- **Antes do tratamento com Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque)** o(a) médico(a) de seu filho lhe dirá quando iniciar a dose de corticoides
- **Após o tratamento com Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque)** seu filho precisará tomar corticoides **por pelo menos 60 dias (cerca de dois meses) após** a infusão de Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque), a menos que o(a) médico(a) aconselhe de forma diferente
- Os corticoides podem afetar o sistema imunológico do corpo. Por esse motivo, o(a) médico(a) pode reorganizar as vacinas de seu filho com base no período em que ele será tratado com corticoides, antes e depois do tratamento com Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque)
- Converse com o(a) médico(a) se você tiver alguma dúvida sobre os corticoides e seus efeitos adversos:
 - Os efeitos adversos dos corticoides podem incluir ganho de peso e um rosto com formato mais redondo
- Informe imediatamente ao(à) médico(a) de seu filho se ele apresentar sinais ou sintomas de infecção (como tosse, chiado no peito, espirros, coriza, dor de garganta ou febre)
 - Como o paciente tomará corticoides, uma infecção (que inclui resfriado, gripe, infecção no estômago/ intestino [gastroenterite], infecção no ouvido, infecção no peito) antes ou depois da infusão de Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque) pode levar a efeitos adversos mais graves

Entre em contato com o(a) médico(a) ou com um(a) médico(a) de emergência imediatamente se o seu filho:

- Perder ou vomitar uma dose de corticoides

3.4 Inflamação muscular (miosite imunomediada)

Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque) pode causar lesão nos músculos que ajudam seu filho a se movimentar (conhecida como inflamação muscular). Informe imediatamente ao(à) médico(a) se você observar quaisquer sinais e sintomas de inflamação muscular descritos abaixo, pois isso pode representar ameaça à vida.

A inflamação muscular foi observada em, aproximadamente, um mês (quatro semanas) após o tratamento com Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque) em estudos clínicos, mas o momento em que isso ocorre pode variar.

Entre em contato com o(a) médico(a) ou com um(a) médico(a) de emergência imediatamente se o seu filho apresentar algum dos seguintes sinais ou sintomas após o tratamento com Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque):

- Fraqueza muscular incomum
- Dor ou sensibilidade muscular e problemas ao falar (voz fraca)
- Problemas ao engolir ou respirar – esses podem ser sinais de inflamação dos músculos (miosite)

Relação entre o tipo de mutação genética de Duchenne e a inflamação muscular

O risco de desenvolver inflamação muscular pode depender do tipo de mutação genética que seu filho tem e que causa a Duchenne.

- O(A) médico(a) terá feito um teste genético para ajudar a decidir se ele pode receber Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque)
- Crianças com alto risco de inflamação muscular devido ao tipo de mutação de Duchenne não podem receber Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque)
- Mesmo que seu filho possa receber Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque), ainda há chance de que ele tenha inflamação muscular. O(A) médico(a) irá conversar com você sobre isso.



Exames ou medicamentos adicionais

Se seu filho apresentar qualquer sinal de inflamação muscular descrito acima, o(a) médico(a) poderá realizar exames adicionais para verificar o funcionamento dos músculos do paciente, tais como

- exames de sangue
- imagens musculares (exames de ressonância magnética)
- testes para verificar os nervos e o fluido ao redor do cérebro e da medula espinhal do paciente
- coleta de uma amostra de músculo (biópsia muscular)

O(A) médico(a) também pode solicitar um exame de sangue para verificar o funcionamento do coração do paciente e encaminhá-lo a um(a) médico(a) especialista (cardiologista) para a realização de exames adicionais, como por exemplo:

- um eletrocardiograma (ECG): teste para verificar o ritmo cardíaco e a atividade elétrica
- um ecocardiograma: exame para examinar o coração e os vasos sanguíneos próximos
- imagens do coração (exames de ressonância magnética)

3.5 Desenvolvimento de anticorpos devido à exposição não intencional (soroconversão)

Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque) inclui um vetor AAV (AAVrh74), um vírus modificado que não pode se replicar (se copiar) e transmitir doenças, que podem passar para a saliva ou resíduos (urina, fezes) de seu filho em um processo chamado de “eliminação”.

A exposição ao vetor AAV em Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque) não fará com que você fique doente. Entretanto, alguém que tenha entrado em contato com o vetor AAV do Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque) pode desenvolver anticorpos contra o vetor AAV. Isso pode impedir a pessoa de ser tratada com Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque) ou com uma terapia gênica semelhante no futuro.



Higiene das mãos

Para reduzir o risco de exposição ao vetor de AAV em Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque), é importante praticar uma boa higiene das mãos.

Qualquer pessoa que possa entrar em contato com a saliva ou os resíduos corporais de seu filho deve seguir essas instruções durante um mês após a infusão:

- Use luvas de proteção para evitar o contato direto com a saliva e os resíduos corporais de seu filho (urina, fezes)
- Lave bem as mãos com sabão e água corrente após qualquer contato com a saliva e os resíduos corporais
- Jogue fora as fraldas em sacos plásticos duplos fechados no lixo doméstico

4. Como relatar um efeito adverso?

Ao relatar efeitos adversos, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desse medicamento.

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos adversos (eventos indesejáveis durante ou após o tratamento), fale com o(a) médico(a). Isso inclui quaisquer efeitos adversos não descritos na bula para Pacientes de Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque), que você recebeu com este guia.

- Para reportar um efeito adverso com medicamento Roche, entre em contato com o

Serviço de informações Roche

**0800 7720 289, de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 17h,
ou pelo brasil.faleconosco@roche.com**

- Este material não contém todas as informações sobre Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque). Para saber mais informações, consulte a bula do produto ou entre em contato com o

Serviço de informações Roche

**0800 7720 289, de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 17h,
ou pelo brasil.faleconosco@roche.com**

Certifique-se de anotar as seguintes informações no cartão do paciente:

- Número(s) de lote(s) da embalagem de Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque)
- Número(s) de lote do produto (frasco) e quantidades do frasco de Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque)

Observação: o número de lote da embalagem do paciente e os números de lote do produto (frasco) são diferentes. Além disso, cada embalagem de paciente pode conter diferentes números de lote de produto (frasco). Informe todos os números de lote e quantidades de frascos.

Para obter mais informações, leia a bula para Pacientes de Elevidys® (delandistrogeno moxeparveque).

Referência: bula de Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoeque).

Esse material atende às normas da Agência Nacional 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-00017566 – fevereiro 2025 – Versão 1.0

Serviço de Informações Roche
 0800 • 7720 • 289
www.roche.com.br

