



 **rivfloza**<sup>TM</sup>  
(nedosiran) injection  
80mg, 128mg, 160mg

Primeros pasos con Rivfloza<sup>TM</sup>

---

# Su guía para la dosificación y administración



Rivfloza<sup>TM</sup> está disponible en forma de jeringa precargada de dosis única y en forma de vial de dosis única.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta.

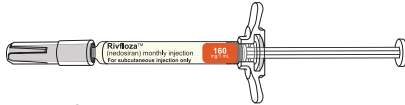

# Administración de Rivfloza™ una vez al mes



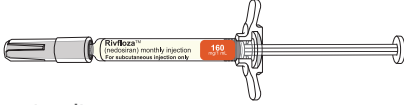

## Cómo se administra Rivfloza™

- Rivfloza™ se administra una vez al mes a la **dosis recomendada con base en la edad y el peso según lo prescrito** por su proveedor de atención médica

### Régimen de administración de dosis en adultos y adolescentes de 12 años o más

Peso corporal	Régimen de administración de dosis
≥110 lb (≥50 kg)	<b>160 mg</b> una vez al mes (jeringa precargada, 1 ml) 
<110 lb (<50 kg)	<b>128 mg</b> una vez al mes (jeringa precargada, 0.8 ml) 

### Régimen de administración de dosis en niños de 9 a 11 años de edad

Peso corporal	Régimen de administración de dosis
≥110 lb (≥50 kg)	<b>160 mg</b> una vez al mes (jeringa precargada, 1 ml) 
<110 lb (<50 kg)	<b>3.3 mg/kg</b> una vez al mes, sin superar los 128 mg (vial, volumen de dosis redondeado al 0.1 ml más cercano) 

## ¿Qué es Rivfloza™?

Rivfloza™ (nedosiran) injection 80 mg, 128 mg, o 160 mg es un medicamento con receta que se utiliza para reducir los niveles de oxalato urinario en niños de 9 años de edad o más y en adultos con hiperoxaluria primaria tipo 1 (HOP1) y función renal relativamente conservada.

Se desconoce si el uso de Rivfloza™ es seguro y eficaz en niños menores de 9 años.

## Información importante de seguridad

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rivfloza™?

Los efectos secundarios más frecuentes de Rivfloza™ incluyen reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor, hematomas, erupción cutánea u hoyuelo en el lugar de inyección.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta.



## Administración de Rivfloza™



### Jeringa precargada:

- Para adultos y niños de **12 años o más**, el paciente, el cuidador o un proveedor de atención médica pueden inyectar Rivfloza™ utilizando la jeringa precargada
- En el caso de niños de **9 a 11 años que pesen 110 libras o más**, un cuidador o proveedor de atención médica puede inyectar Rivfloza™ utilizando la jeringa precargada



### Vial de dosis única:

- Los viales de Rivfloza™ están destinados para el uso bajo la **dirección y supervisión** de un proveedor de atención médica
- En el caso de niños de **9 a 11 años que pesen menos de 110 libras**, un cuidador puede inyectar Rivfloza™ de un vial después de la capacitación adecuada por parte de un proveedor de atención médica, si este determina que es apropiado, y con seguimiento médico según sea necesario

Consulte las *Instrucciones de uso* para ver las **instrucciones de administración completas**.

## Información importante de seguridad

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rivfloza™?

Los efectos secundarios más frecuentes de Rivfloza™ incluyen reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor, hematomas, erupción cutánea u hoyuelo en el lugar de inyección.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta.



## Suministros adicionales necesarios

- Además de su medicamento Rivfloza™, es posible que necesite toallitas con alcohol, bolas de algodón/gasa y un recipiente para objetos punzocortantes para desechar la(s) jeringa(s) usada(s)
- Necesitará 1 jeringa si la dosis del niño es de 0.5 ml o menos (1 vial) o 2 jeringas si la dosis del niño es de 0.6 ml o más (2 viales)



## Cómo se administra Rivfloza™

- Rivfloza™ se administra bajo la piel (por vía subcutánea)
- Se puede inyectar en la piel de la zona del estómago (abdomen) a 2 pulgadas de distancia del ombligo, como mínimo, o en la parte superior del muslo
- Si la dosis de su hijo es superior a 0.5 ml (2 inyecciones), inyecte el contenido de cada jeringa en un lugar diferente. Por ejemplo, si ambas inyecciones se aplican en el abdomen, debe ser en diferentes zonas del abdomen
- No debe inyectar Rivfloza™ en una vena ni en piel con cicatrices o hematomas



## Cuando se omite una dosis

- En caso de que se salte una dosis de Rivfloza™, inyecte la dosis lo antes posible
- Si omite una dosis de Rivfloza™ por más de 7 días, inyecte la dosis lo antes posible y reanude la administración mensual a partir de la fecha de la dosis inyectada más reciente
- Si tiene alguna pregunta adicional sobre una dosis omitida, llame a su proveedor de atención médica o farmacéutico

 **rivfloza™**  
(nedosiran) injection  
80mg, 128mg, 160mg

## Recursos para que le servirán como guía



### Instrucciones de uso

Consulte las *Instrucciones de uso* de Rivfloza™ para obtener instrucciones (incluidas ilustraciones) sobre cómo preparar e inyectar correctamente Rivfloza™. Estas instrucciones forman parte de la información de prescripción que se adjunta en el bolsillo.

### Videos instructivos

También puede acceder a uno de los siguientes videos instructivos sobre cómo administrar correctamente Rivfloza™:

**RivflozaVial.com**

(para el vial de dosis única)



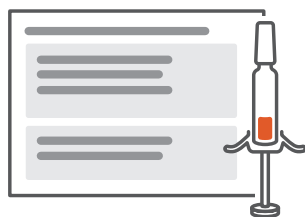
**RivflozaPFS.com**

(para el vial de dosis única)



### Alfombrilla de inyección

La alfombrilla de capacitación para inyecciones incluida en el kit de inicio incluye pasos sobre cómo preparar e inyectar correctamente Rivfloza™.



## Información importante de seguridad

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rivfloza™?

Los efectos secundarios más frecuentes de Rivfloza™ incluyen reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor, hematomas, erupción cutánea u hoyuelo en el lugar de inyección.

## Cómo almacenar Rivfloza™



Conserve las jeringas precargadas y los viales sin usar en el refrigerador a entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) hasta la fecha de vencimiento.



Si es necesario, Rivfloza™ puede mantenerse a temperatura ambiente a entre 15 °C y 30 °C (59 °F a 86 °F) durante un máximo de 28 días (4 semanas).

Registre en la caja la fecha en la que se sacó Rivfloza™ del refrigerador y deséchelo (tírelo) si no lo utilizó en un plazo de 28 días.



Conserve Rivfloza™ en la caja original, lejos del calor y la luz directos.



No congelar.

**Consulte las *Instrucciones de uso* para el almacenamiento adecuado de Rivfloza™ y la eliminación adecuada de Rivfloza™ después de su administración.**

**Si tiene alguna pregunta, llame a su farmacéutico.**

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta.

 **rivfloza™**  
(nedosiran) injection  
80mg, 128mg, 160mg

## Preguntas frecuentes

### ? ¿Qué ocurre si la jeringa o el vial están dañados o rotos?

No utilice una jeringa o vial roto o dañado. Llame a su farmacia dispensadora para solicitar un reemplazo.

### ? ¿Debo inyectar el volumen completo de la jeringa precargada?

Sí; la jeringa precargada es de un solo uso y contiene una dosis completa.

### ? ¿Puedo reutilizar mi jeringa precargada?

La jeringa precargada de Rivfloza™ es una jeringa precargada de dosis única para un solo uso. No reutilice la jeringa precargada. Deséchela en un recipiente para objetos punzocortantes después del uso.

### ? ¿Debo inyectar todo el volumen del vial?

La cantidad de Rivfloza™ que inyectará depende de la dosis que le hayan recetado a su hijo. Es posible que necesite más de un vial, un vial o menos de un vial para la dosis recetada. Si queda medicamento sin usar, no lo guarde. Deseche cualquier vial sobrante/usado.

### ? ¿Qué sucede si necesito 2 viales para la inyección?

Utilice 2 jeringas separadas y extraiga la cantidad de cada vial según las indicaciones del proveedor de atención médica de su hijo. Administre 2 inyecciones distintas, cada una en un lugar diferente. Si ambas inyecciones se aplican en el abdomen, debe ser en diferentes zonas del abdomen.

### ? ¿Qué ocurre si no tengo un recipiente para objetos punzocortantes para desechar adecuadamente una jeringa usada?

Debe recibir un recipiente para objetos punzocortantes de su farmacia. Sin embargo, si no ha recibido uno, puede utilizar un recipiente doméstico de plástico de alta resistencia con una tapa hermética a prueba de fugas, resistente a los pinchazos y debidamente etiquetado para advertir sobre residuos peligrosos en el interior.

**Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta o preocupación adicional al administrar su medicamento Rivfloza™.**

## Información importante de seguridad

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rivfloza™?

Los efectos secundarios más frecuentes de Rivfloza™ incluyen reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor, hematomas, erupción cutánea u hoyuelo en el lugar de inyección.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta.

 **rivfloza™**  
(nedosiran) injection  
80mg, 128mg, 160mg

 rivfloza™  
(nedosiran) injection  
80mg, 128mg, 160mg

## Asistencia para NovoCare®

Vivir con una enfermedad rara como la hiperoxaluria primaria de tipo 1 (HOP1) puede suponer un reto. Por eso, nuestro dedicado equipo de NovoCare® está aquí para brindarle apoyo durante todo su tratamiento.

**Puede comunicarse con NovoCare® al (844) 906-5099, de lunes a viernes (8 a. m. a 8 p. m., hora del Este).**

VISITE [Rivfloza.com](https://rivfloza.com) PARA OBTENER  
MÁS INFORMACIÓN



## ¿Qué es Rivfloza™?

Rivfloza™ (nedosiran) injection 80 mg, 128 mg, o 160 mg es un medicamento con receta que se utiliza para reducir los niveles de oxalato urinario en niños de 9 años de edad o más y en adultos con hiperoxaluria primaria tipo 1 (HOP1) y función renal relativamente conservada.

Se desconoce si el uso de Rivfloza™ es seguro y eficaz en niños menores de 9 años.

## Información importante de seguridad

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rivfloza™?**

**Los efectos secundarios más frecuentes de Rivfloza™ incluyen** reacciones en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor, hematomas, erupción cutánea u hoyuelo en el lugar de inyección.

**Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa adjunta.**

Rivfloza™ es una marca comercial y NovoCare® y Novo Nordisk son marcas comerciales registradas de Novo Nordisk A/S.

© 2024 Novo Nordisk Todos los derechos reservados. US24RVZA00031 Abril de 2024



novo nordisk®



**SUBMISSION ID:** 4514023  
**DATE OF TRANSLATION:** 14-Mar-2024 19:43 UTC  
**ELECTRONIC FILE NAME:** 36835-01\_Nedosiran Now Approved Patient Dosing Guide Text\_MECH-R2  
**SOURCE JOB NUMBER:** US23NED00072  
**TARGET JOB NUMBER:** US24RVZA00031  
**SOURCE JOB NAME:** Rivfloza Now Approved Patient Dosing Guide (Print/Digital)  
**TARGET JOB NAME:** Rivfloza Patient Dosing Guide (Print/Digital) - Spanish  
**SOURCE LANGUAGE:** English (United States)  
**TARGET LANGUAGE:** Spanish (United States)  
**TRANSPERFECT JOB ID:** US1800810

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015 and ISO 17100:2015. 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