

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Los aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar ZEVASKYN® de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de ZEVASKYN.

ZEVASKYN (prademagene zamikeracel), láminas celulares modificadas genéticamente, para uso tópico.
Aprobación inicial en EE. UU.: 2025

-----INDICACIONES Y USO-----

ZEVASKYN es una terapia génica autóloga basada en láminas celulares indicada para el tratamiento de heridas en pacientes adultos y pediátricos con epidermolísis bullosa distrófica recessiva (EBDR). (1)

-----POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN-----

Solo para aplicación tópica autóloga en heridas

- La dosis recomendada de ZEVASKYN se basa en la superficie de las heridas. Una lámina de ZEVASKYN cubre una superficie de 41.25 cm². (2.1)
- Pueden fabricarse hasta doce láminas de ZEVASKYN a partir de las biopsias del paciente y suministrarse para su posible uso. (2.1)
- Verifique la identidad del paciente antes de la aplicación de ZEVASKYN. (2.2)
- Consulte la información de prescripción completa para la preparación de ZEVASKYN y las instrucciones de administración. (2.2, 2.3)

-----FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES-----

ZEVASKYN se suministra en forma de una dosis única de hasta doce láminas celulares, cada una de ellas de 41.25 cm² (5.5 cm x 7.5 cm), compuestas por células viables del propio paciente, modificadas genéticamente, con copias funcionales del gen *COL7A1* que expresan la proteína colágeno tipo 7 (C7). (3)

-----CONTRAINDICACIONES-----

Ninguna.

-----ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-----

- Con la aplicación de ZEVASKYN pueden producirse reacciones de hipersensibilidad a la vancomicina, la amikacina o a los excipientes del medicamento. (5.1)
- Después del tratamiento con ZEVASKYN, puede producirse una oncogénesis por inserción mediada por vectores retrovirales (retroviral vector, RVV). (5.2)
- Puede haber una transmisión de agentes infecciosos debido a que ZEVASKYN se fabrica con reactivos de origen humano y bovino. (5.3)

-----REACCIONES ADVERSAS-----

Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia ≥5 %) fueron dolor durante el procedimiento y prurito. (6)

Para notificar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS, póngase en contacto con Abeona Therapeutics Inc. llamando al 1-844-888-2236 o con la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o desde www.fda.gov/medwatch.

Consulte la sección 17 para obtener INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Revisado: 03/2026

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: ÍNDICE*

1 INDICACIONES Y USO

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Dosis recomendada
- 2.2 Recepción y preparación
- 2.3 Administración

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Reacciones de hipersensibilidad
- 5.2 Oncogénesis por inserción mediada por vectores retrovirales (RVV)
- 5.3 Transmisión de agentes infecciosos

6 EVENTOS ADVERSOS

- 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.3 Mujeres y hombres en edad reproductiva
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética
- 12.6 Inmunogenicidad

13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

15 REFERENCIAS

16 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENA Y MANIPULA

- 16.1 Cómo se suministra
- 16.2 Almacenamiento y manipulación

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

* No se incluyen las secciones o subsecciones que se han omitido de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

ZEVASKYN está indicado para el tratamiento de heridas en pacientes adultos y pediátricos con epidermolísis bullosa distrófica recesiva (EBDR).

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Dosis recomendada

Solo para aplicación tópica autóloga en heridas.

- La dosis recomendada de ZEVASKYN se basa en la superficie de las heridas.
- Una lámina de ZEVASKYN cubre una superficie de 41.25 cm².
- Pueden fabricarse hasta doce láminas de ZEVASKYN a partir de las biopsias del paciente y suministrarse para su posible uso.

2.2 Recepción y preparación

Recepción de ZEVASKYN

- ZEVASKYN se envía directamente al centro de tratamiento calificado en un embalaje de transporte sellado.
- Si se prevé que el paciente esté listo para su aplicación el mismo día, lleve el embalaje al quirófano. Mantenga a temperatura ambiente (15-25 °C) hasta la preparación para mantener la viabilidad de las células.
- Si no se prevé que el paciente esté listo para la aplicación el mismo día, guarde el envase que contiene ZEVASKYN en un lugar seguro del centro a temperatura ambiente (15-25 °C) hasta el momento de la preparación, a fin de mantener la viabilidad celular.

Preparación

- ZEVASKYN debe ser preparado por el fabricante en un entorno adecuado de atención de la salud para su aplicación quirúrgica por parte de un proveedor de atención médica calificado.
- El fabricante llevará a cabo pruebas de control de calidad (CC) para dar el visto bueno al medicamento justo antes de la cirugía en el quirófano.
- Verifique la identidad del paciente durante la preparación.
- Mantenga ZEVASKYN a temperatura ambiente (15-25 °C) hasta la aplicación.
- Aplique todas las láminas seleccionadas en un solo procedimiento quirúrgico.

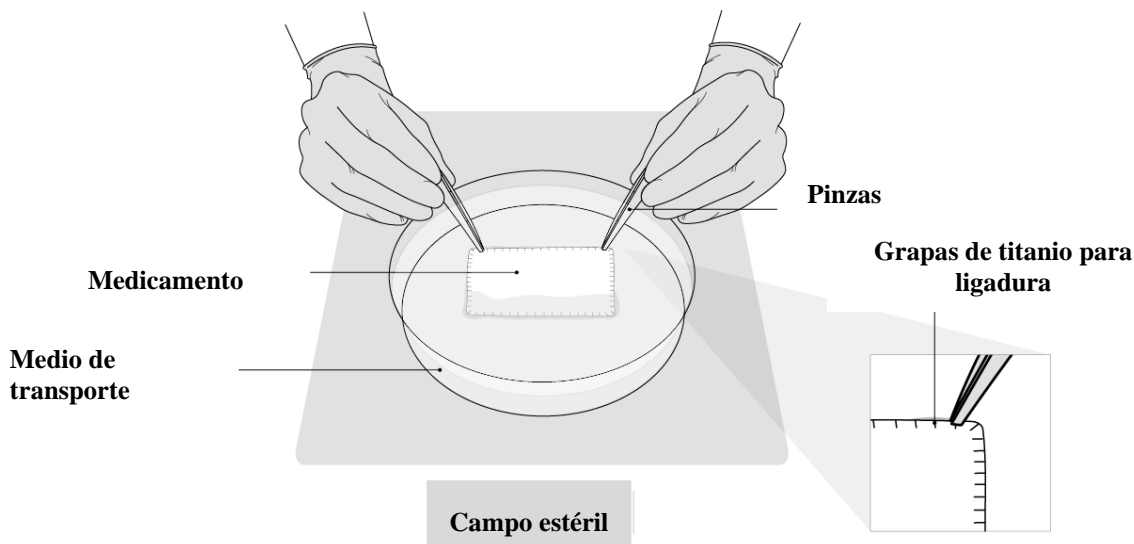
2.3 Administración

A continuación, se incluye la lista del material quirúrgico estándar necesario para la administración de ZEVASKYN que no es suministrado por el fabricante:

- bisturí;
- tijeras;
- pinzas;
- suturas reabsorbibles;
- apósitos no adhesivos;

- pomada antibiótica tópica.
1. Verifique la identidad del paciente antes de la aplicación de ZEVASKYN. No aplique ZEVASKYN si la información que figura en las etiquetas específicas del paciente no coincide con el paciente al que va destinado.
 2. Prepare la herida mediante desbridamiento bajo anestesia general u otra anestesia adecuada para colocar las láminas de ZEVASKYN.
 3. Antes de la aplicación quirúrgica, sujete la lámina de ZEVASKYN con pinzas, agarrándola por las grapas de titanio para ligadura. (Figura 1). Manipule las láminas de ZEVASKYN solo con pinzas y solo por las grapas de titanio para ligadura.

Figura 1. Láminas de ZEVASKYN retiradas con pinzas para su aplicación



4. No recorte las láminas de ZEVASKYN.
5. Aplique las láminas de ZEVASKYN sin modificar únicamente sobre el lecho de la herida (con la sutura de nailon de la lámina de ZEVASKYN orientada en dirección opuesta a la herida) fijándolas mediante suturas reabsorbibles. No suture ZEVASKYN sobre piel sana, intacta. No superponga láminas de ZEVASKYN sobre las heridas.
6. Aplique todas las láminas seleccionadas en un solo procedimiento quirúrgico.
7. Cubra la zona de aplicación de las láminas de ZEVASKYN con apósitos no adhesivos y pomada antibiótica tópica.

Tras la aplicación de ZEVASKYN

8. Indique al paciente que no manipule la zona tratada durante 5-10 días, a criterio del médico, en función de las necesidades individuales de inmovilización de las zonas tratadas y de la recuperación posoperatoria.
9. Indique al paciente que mantenga los apósitos secos y que no sumerja la zona tratada en agua hasta que la gasa de ZEVASKYN se desprenda del lugar de tratamiento. El soporte de gasa debería desprenderse entre 2 y 3 semanas después de la aplicación quirúrgica de ZEVASKYN.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

ZEVASKYN se suministra en forma de láminas celulares de una dosis única, cada una de ellas de 41.25 cm² (5.5 cm x 7.5 cm) y compuestas por células viables del propio paciente, modificadas genéticamente, con copias funcionales del gen *COL7A1* que expresan la proteína colágeno tipo 7 (C7).

Para cada procedimiento quirúrgico, se suministran hasta doce (12) láminas celulares que expresan C7 (en un máximo de 3 envases, cada uno de los cuales contiene hasta 4 láminas).

4 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Reacciones de hipersensibilidad

La aplicación de ZEVASKYN puede provocar reacciones graves de hipersensibilidad a la vancomicina, la amikacina o a los excipientes del fármaco. Monitoree la aparición de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad, como picor, hinchazón, urticaria, dificultad para respirar, secreción nasal, lagrimeo, náuseas y, en casos graves, anafilaxia, y trate según la práctica clínica habitual.

5.2 Oncogénesis por inserción mediada por vectores retrovirales (RVV)

Tras el tratamiento con ZEVASKYN, puede producirse una oncogénesis por inserción mediada por RVV (*consulte Toxicología preclínica [13]*). Monitoree a los pacientes de por vida tras el tratamiento con ZEVASKYN para detectar la aparición de neoplasias malignas. En caso de neoplasia maligna, póngase en contacto con Abeona Therapeutics Inc. llamando al 1-844-888-2236 para obtener instrucciones sobre cómo obtener muestras del paciente para realizar pruebas.

5.3 Transmisión de agentes infecciosos

La administración de ZEVASKYN puede dar lugar a la transmisión de enfermedades o agentes infecciosos, ya que se fabrica utilizando reactivos de origen humano y bovino, los cuales se someten a pruebas de detección de virus, bacterias, hongos y micoplasmas de origen humano y animal antes de su uso. Estas medidas no eliminan el riesgo de transmitir estas u otras enfermedades infecciosas o agentes infecciosos.

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un producto no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Los datos de seguridad descritos en esta sección reflejan la exposición de 11 pacientes al ZEVASKYN en el estudio VIITAL (*consulte Estudios clínicos [14]*).

La mediana del número de láminas que recibieron los pacientes fue de 6 (rango: 3-6), y el tiempo total de exposición fue de 6 meses tras la aplicación de ZEVASKYN.

Las reacciones adversas más frecuentes que se produjeron en ≥ 5 % de los pacientes fueron dolor durante el procedimiento (n = 3; 27 %) y prurito (n = 1; 9 %).

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

No hay datos disponibles sobre el uso de ZEVASKYN en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva y del desarrollo en animales con ZEVASKYN.

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos graves y abortos espontáneos en la población indicada. En la población general de EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en embarazos reconocidos clínicamente es del 2-4 % y del 15-20 %, respectivamente.

Consideraciones clínicas

Se debe recomendar a las mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo eficaz para evitar el embarazo durante el tratamiento con ZEVASKYN.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No se dispone de información sobre la presencia de ZEVASKYN en la leche materna, sus efectos en el lactante alimentado con leche materna ni sus efectos en la producción de leche. No se han realizado estudios sobre la lactancia en animales con ZEVASKYN.

Se deben tener en cuenta los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud del bebé, junto con la necesidad clínica de la madre de tomar ZEVASKYN y cualquier posible efecto adverso que ZEVASKYN o la enfermedad subyacente de la madre puedan tener en el lactante.

8.3 Mujeres y hombres en edad reproductiva

No se realizaron estudios para evaluar el efecto de ZEVASKYN sobre la fertilidad.

8.4 Uso pediátrico

Se han demostrado la seguridad y la eficacia de ZEVASKYN en pacientes pediátricos. El uso de ZEVASKYN en pacientes pediátricos se basó en las evidencias de un estudio clínico en el que participaron dos pacientes pediátricos de 6 y 16 años (*consulte Reacciones adversas [6] y Estudios clínicos [14]*).

8.5 Uso geriátrico

La seguridad y la eficacia de ZEVASKYN no se han estudiado en pacientes geriátricos ≥ 65 años.

11 DESCRIPCIÓN

ZEVASKYN está compuesto por células autólogas aisladas a partir de biopsias cutáneas por punción de pacientes con mutaciones en el gen de la *cadena alfa 1 del colágeno tipo VII (COL7A1)* y que han sido transducidas ex vivo con un vector retroviral incapaz de replicarse (RVV) que contiene el gen *COL7A1* completo. Las láminas celulares modificadas genéticamente resultantes expresan la proteína funcional colágeno tipo VII (C7). ZEVASKYN se fabrica con reactivos de origen humano y animal.

ZEVASKYN se suministra en forma de láminas celulares de 41.25 cm² (5.5 cm x 7.5 cm) fijadas a una gasa estéril impregnada de vaselina mediante grapas de titanio estériles para ligadura, destinadas a uso quirúrgico. Las láminas celulares están compuestas por células autólogas, viables y modificadas genéticamente. Pueden fabricarse hasta doce (12) láminas a partir de las biopsias del paciente que se suministrarán para su posible uso.

Cada lámina de ZEVASKYN se presenta en estuche con tapa abatible y en una bolsa de transporte sellada que contiene un medio de transporte estéril. El medio de transporte contiene reactivos derivados de materiales humanos y animales, entre los que se incluyen extracto de hipófisis bovina, transferrina bovina y transferrina humana. La lámina también cuenta con una sutura de nailon, que sirve como indicador visual de la topografía de la lámina. Ni las láminas de ZEVASKYN ni sus excipientes contienen conservantes.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

En pacientes con epidermólisis bullosa distrófica recesiva (EBDR), ambas copias del gen *COL7A1* presentan mutaciones, lo que provoca la ausencia o niveles bajos de la proteína C7 biológicamente activa, que forma las fibrillas de anclaje (anchoring fibrils, AF). La ausencia de AF altera la conexión entre la epidermis y la dermis y provoca fragilidad cutánea y otros signos y síntomas de la EBDR. ZEVASKYN consiste en células del propio paciente que han sido modificadas genéticamente mediante transducción con un RVV para que expresen el gen *COL7A1* y produzcan la proteína C7. Estas células se organizan en láminas celulares para su aplicación tópica sobre las heridas.

12.2 Farmacodinámica

En un estudio clínico de un solo grupo (n = 7), se evaluó el C7 mediante inmunofluorescencia y la presencia de AF en los meses 3, 6 y 12. El dominio NC2 de C7 se evaluó utilizando el anticuerpo LH24 y la presencia de AF se evaluó mediante microscopía inmunoelectrónica. Se detectaron el dominio NC2 de C7 y AF en 6 pacientes a los 3 meses y en 5 pacientes a los 6 meses. Un año después del tratamiento con ZEVASKYN, 3 pacientes dieron positivo para NC2 o AF. Al cabo de dos años, 2 de cada 3 pacientes a los que se les realizó una biopsia dieron positivo para NC2 o AF (un paciente dio positivo tanto para AF como para NC2; el segundo paciente solo dio positivo para NC2, ya que no se le realizó una biopsia adicional para evaluar la presencia de AF).

12.3 Farmacocinética

No se han realizado estudios clínicos para evaluar la farmacocinética de ZEVASKYN.

12.6 Inmunogenicidad

La incidencia observada de anticuerpos antifármaco depende en gran medida de la sensibilidad y la especificidad del análisis. Las diferencias en los métodos de análisis impiden realizar comparaciones significativas entre la incidencia de anticuerpos antifármaco en los estudios que se describen a continuación y la incidencia de anticuerpos antifármaco en estudios con otros productos.

En un estudio clínico de un solo grupo, se evaluaron los anticuerpos contra el colágeno tipo VII (anti-C7) en 7 pacientes al inicio del estudio, después de 1, 3 y 6 meses y, posteriormente, todos los años durante 5 años, a criterio del médico, tras el tratamiento con ZEVASKYN. En 2 de los 7 pacientes, se detectaron anticuerpos anti-C7 circulantes que desaparecieron tras un año de seguimiento. En 4 pacientes, se detectaron anticuerpos anti-C7 unidos a los tejidos que desaparecieron en 3 de ellos tras un año de seguimiento. En un paciente con anticuerpos anti-C7 positivos al inicio del estudio, se observaron inmunorreactivos localizados en las zonas tratadas hasta dos años después del tratamiento.

En el estudio VIITAL, se evaluaron los anticuerpos anti-C7 al inicio y, a criterio del médico, en los meses 3 y 6. A ocho pacientes se les realizó una biopsia en el mes 3 o en el mes 6, y ninguno de ellos dio positivo en la prueba de complejos inmunes C7 (*consulte Estudios clínicos [14]*).

Debido al reducido tamaño de la muestra, se dispone de datos limitados para determinar el efecto de los anticuerpos anti-C7 sobre la farmacodinámica, la seguridad y/o la eficacia de ZEVASKYN.

13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con ZEVASKYN. El análisis de los sitios de integración en queratinocitos de pacientes con EBDR transducidos con LZRSE-Col7A1 reveló un nivel bajo de integración distribuido por todo el genoma del huésped, sin predilección por sitios de integración específicos, incluidos los genes asociados a la transformación maligna en humanos. No se han realizado estudios para evaluar los efectos del ZEVASKYN sobre la fertilidad.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

La eficacia de ZEVASKYN se evaluó en un estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado intrapaciente (VIITAL; NCT04227106). El estudio comparó la aplicación de ZEVASKYN con el tratamiento estándar de atención en pacientes con heridas asociadas a la epidermólisis bullosa distrófica recesiva (EBDR). Para la inscripción en el estudio, se exigía que los pacientes presentaran al menos un par de heridas emparejadas, de gran tamaño (al menos una herida ≥ 20 cm² en el grupo de tratamiento y al menos una herida ≥ 20 cm² en el grupo de control) y crónicas (abiertas desde hacía ≥ 6 meses) asociadas a la EBDR. Se excluyó a los pacientes con carcinoma de células escamosas (CCE) o con antecedentes de CCE en la zona tratada. Se asignaron pares de heridas emparejados aleatoriamente en una proporción de 1:1 para recibir ZEVASKYN (hasta 6 láminas) o el tratamiento de control (apósitos del estándar de atención).

En el estudio, se incluyó un total de 86 heridas en 11 pacientes, que fueron tratadas con ZEVASKYN o según el estándar de atención. Las características demográficas de la población fueron las siguientes: la edad media fue de 23 años (rango de 6 a 40 años), incluidos 2 pacientes pediátricos (de 6 y 16 años); 7 pacientes (64 %) eran mujeres; 10 pacientes (91 %) eran de raza blanca; 1 paciente (9 %) era de raza desconocida, y 2 pacientes (18 %) eran hispanos o latinos. Las heridas evaluadas en el estudio al inicio llevaban abiertas una mediana de 5 años (rango de 0.5 a 21 años).

Los criterios de valoración coprimarios de eficacia fueron 1) la proporción de pares de heridas aleatorizados con al menos un 50 % de cicatrización en el mes 6, confirmada dos semanas después mediante la evaluación de las fotografías digitales de referencia tomadas por el investigador, y 2) reducción del dolor, evaluada mediante las diferencias medias en las puntuaciones de dolor comunicadas por los pacientes utilizando la escala FACES de Wong-Baker entre los pares de heridas aleatorizados en el mes 6.¹ Los criterios de valoración secundarios fueron la proporción de pares de heridas aleatorizados con cicatrización completa, definida como la reepitelización sin secreción ni erosión y con presencia de costras leves únicamente, desde el inicio hasta el mes 3 y el mes 6, con confirmación de la cicatrización de la herida dos semanas después.

Los resultados de la eficacia se resumen en la [Tabla 2](#).

Tabla 2: Resultados de la eficacia del estudio VIITAL (N = 86 heridas)

| Criterio de valoración de la eficacia | ZEVASKYN (N = 43 heridas) | Control (N = 43 heridas) | Valor de p |
|---|--|---|-------------------|
| Proporción de pares de heridas aleatorizados que cicatrizaron en un ≥ 50 % con respecto al valor inicial en el mes 6 ^a n (%) | 35 (81 %) | 7 (16 %) | <0.0001 |
| Reducción media del dolor desde el inicio hasta el mes 6 ^b Media (SD) | -3.07 (3.19) | -0.90 (2.73) | 0.0002 |
| Proporción de pares de heridas aleatorizados que cicatrizaron por completo con respecto al valor inicial en el mes 3 n (%) | 6 (14 %) | 0 (0 %) | 0.0316 |
| Proporción de pares de heridas aleatorizados que cicatrizaron por completo con respecto al valor inicial en el mes 6 ^a n (%) | 7 (16 %) | 0 (0 %) | 0.0160 |

N = número total de observaciones; SD = desviación estándar; % = porcentaje

La cicatrización completa de la herida se define como la reepitelización sin secreción ni erosión y con la presencia de costras leves únicamente.

^a La proporción de heridas que cumplieron los criterios de éxito en el sexto mes debe haberse confirmado al menos dos semanas después.

^b Se excluyó una herida del grupo de control debido a que faltaba el valor inicial.

15 REFERENCIAS

1. Wong-Baker FACES Foundation. Wong-Baker FACES Pain Rating Scale. Consultado el 24 de julio de 2023 con permiso de <http://www.WongBakerFACES.org>. Publicado originalmente en Whaley & Wong's Nursing Care of Infants and Children. Elsevier, Inc. 2022.

16 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENA Y MANIPULA

16.1 Cómo se suministra

Láminas de ZEVASKYN de 41.25 cm² (5.5 cm × 7.5 cm) fijadas sobre una gasa rectangular y colocadas en un estuche protector transparente termoformado (con tapa con bisagra) con un medio de transporte estéril, sellado en un envase con cuatro niveles de protección.

En un solo contenedor de transporte se incluyen hasta cuatro láminas de ZEVASKYN, con un máximo de tres contenedores por lote de fabricación, lo que hace un total de hasta doce láminas. Todas las láminas disponibles de cada lote fabricado se suministran con el número NDC 84103-007-01.

- Confirme la identidad del paciente en el envase del medicamento en el momento de la recepción.
- Cada lámina se suministra lista para usar y está destinada a aplicarse al paciente del que se obtuvo la biopsia para la fabricación de la lámina de ZEVASKYN.

Dado que ZEVASKYN es un producto autólogo, en caso de que haya un defecto de fabricación, se podría intentar una segunda fabricación de ZEVASKYN, lo que requeriría repetir la biopsia.

16.2 Almacenamiento y manipulación

Almacene y transporte ZEVASKYN a temperatura ambiente (15-25 °C). ZEVASKYN se mantiene estable durante 84 horas a temperatura ambiente y debe utilizarse en un plazo de 84 horas. Deseche el producto si ha estado en riesgo o ha sido manipulado incorrectamente.

Deseche el ZEVASKYN sin usar como residuo quirúrgico de riesgo biológico, de conformidad con los requisitos locales.

Elimine los materiales que hayan estado en contacto con ZEVASKYN como residuos quirúrgicos de riesgo biológico, de conformidad con los requisitos locales.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Comente lo siguiente con los pacientes y/o los cuidadores.

- **Reacciones de hipersensibilidad:** informe a los pacientes y/o cuidadores que pueden producirse reacciones de hipersensibilidad con la aplicación de ZEVASKYN. Recomiende a los pacientes y/o cuidadores que busquen evaluación médica inmediata si se presenta cualquier signo o síntoma de reacción de hipersensibilidad, como picor, hinchazón, urticaria, dificultad para respirar, secreción nasal, lagrimeo, náuseas y, en casos graves, anafilaxia (*consulte Advertencias y precauciones [5.1]*).
- **Oncogénesis por inserción:** informe a los pacientes y/o cuidadores sobre el posible riesgo de oncogénesis por inserción y el desarrollo de neoplasias malignas asociados a la aplicación de ZEVASKYN (*consulte Advertencias y precauciones [5.2]*).
- **Transmisión de agentes infecciosos:** informe a los pacientes y/o cuidadores sobre el posible riesgo de transmisión de agentes infecciosos asociado a la aplicación de ZEVASKYN (*consulte Advertencias y precauciones [5.3]*).
- **Atención posterior a la aplicación:**
 - Es normal sentir dolor y picor en la zona tratada durante el proceso de cicatrización. Póngase en contacto con el médico responsable del tratamiento si presenta fiebre, aumento de la secreción, empeoramiento del dolor o la hinchazón, o cualquier otro efecto adverso en la zona tratada o alrededor de ella (*consulte Reacciones adversas [6]*).
 - No manipule el apósito quirúrgico que cubre la lámina epidérmica de ZEVASKYN durante 5-10 días. Deje el apósito quirúrgico postoperatorio en su lugar, a menos que el médico responsable le indique lo contrario (*consulte Posología y administración [2.3]*).
 - Mantenga los apósitos secos. No sumerja las zonas tratadas en agua hasta que la gasa de ZEVASKYN se desprenda del lugar de tratamiento. El soporte de gasa debería desprenderse entre 2 y 3 semanas después de la aplicación quirúrgica de ZEVASKYN (*consulte Posología y administración [2.3]*).
- **Defecto de fabricación:** informe a los pacientes y/o cuidadores que puede haber defectos de fabricación con los productos autólogos. En caso de un defecto de fabricación, se puede intentar una segunda fabricación de ZEVASKYN con una nueva biopsia (*consulte Cómo se suministra [16.1]*).

Fabricado y distribuido por:
Abeona Therapeutics, Inc.
6555 Carnegie Avenue

Cleveland, OH 44103

Tel.: 1-844-888-2236

Número de licencia de EE. UU. 2329

N.º de patente de EE. UU. 12,110,504

N.º de patente de EE. UU. 12,173,314

N.º de patente de EE. UU. 12,385,010

© 2025 Abeona Therapeutics Inc. Todos los derechos reservados.