AMONDYS 45

(casimersen) 100 mg/2 mL injection

UN TRATAMIENTO APROBADO POR LA FDA

Colin, 11 AÑOS
ELIMINACIÓN DE EXONES 12-44

CÓMO COMENZAR CON AMONDYS 45

¿Qué es AMONDYS 45 (casimersen)?

AMONDYS 45 se utiliza para tratar a pacientes con distrofia muscular de Duchenne (DMD) que tienen una mutación confirmada en el gen de la distrofina que puede ser tratada mediante la omisión del exón 45.

Esta indicación está aprobada con aprobación acelerada según un aumento de la producción de distrofina en el músculo esquelético observado en pacientes tratados con AMONDYS 45. La aprobación continua para esta indicación puede estar supeditada a la verificación del beneficio clínico en ensayos confirmatorios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Contraindicaciones: No debe recibir AMONDYS 45 si es alérgico al casimersen o a cualquiera de los componentes de AMONDYS 45. Las reacciones alérgicas graves al casimersen han incluido anafilaxia, que puede incluir dificultad para respirar, opresión en el pecho y angioedema que puede incluir hinchazón de la boca, la cara, los labios o la lengua.

Reacciones de hipersensibilidad: se han producido reacciones alérgicas graves, incluidos angioedema y anafilaxia, en pacientes tratados con AMONDYS 45. Los pacientes deben buscar atención médica inmediata si presentan signos y síntomas de reacciones alérgicas. Su médico le proporcionará el tratamiento médico adecuado que puede incluir ralentizar, interrumpir o discontinuar la infusión de AMONDYS 45. Su médico lo controlará hasta que la afección se resuelva.

Monitoreo y toxicidad renal: Se observó daño renal en animales que recibieron casimersen. Aunque no se observó daño renal en los estudios clínicos con AMONDYS 45, se ha producido daño renal potencialmente mortal con otros fármacos que funcionan de manera similar. Su médico puede recomendar análisis de orina y sangre antes de iniciar el tratamiento, seguidos de análisis de orina cada mes y un análisis de sangre cada 3 meses para controlar los riñones.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas que se produjeron en al menos el 20 % de los pacientes tratados con AMONDYS 45 y al menos el 5 % más frecuentes que en los pacientes que recibieron una infusión intravenosa (i.v.) inactiva fueron (AMONDYS 45, placebo): infección de las vías respiratorias superiores (65 %, 55 %), tos (33 %, 26 %), fiebre (33 %, 23 %), dolor de cabeza (32 %, 19 %), dolor articular (21 %, 10 %), y dolor en la boca y la garganta (21 %, 7 %).

Otras reacciones adversas que se produjeron en al menos el 10 % de los pacientes tratados con AMONDYS 45 y al menos el 5 % con mayor frecuencia que en los pacientes que recibieron una infusión intravenosa (i.v.) inactiva fueron: dolor de oído, náuseas, infección de oído, dolor después de una lesión, y mareos y vahídos.

¿Qué hago si tengo efectos secundarios?

Consulte a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le preocupe.

Lo animamos a que notifique a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al **1-800-FDA-1088**. También puede informar efectos secundarios a Sarepta Therapeutics al **1-888-SAREPTA (1-888-727-3782)**.

La información proporcionada aquí no incluye todo lo que se conoce sobre AMONDYS 45. Para saber más, hable con su proveedor de atención médica.

Antes de recibir esta infusión, vea la Información de prescripción completa para AMONDYS 45 (casimersen).

DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE: UNA ENFERMEDAD PROGRESIVA QUE DEBILITA LOS MÚSCULOS

La distrofia muscular de Duchenne, a veces abreviada como DMD o solo Duchenne, es una enfermedad genética rara que puede heredarse o producirse en forma espontánea.

Duchenne es causada por una mutación o cambio genético en el gen de la distrofina. Esta mutación impide que el cuerpo produzca suficiente o algo de distrofina, una proteína que los músculos necesitan para funcionar en forma correcta.

Sin distrofina, las células musculares se dañan y, finalmente, se sustituyen por tejido cicatricial y grasa en un proceso denominado fibrosis.

Levi, 10 AÑOS
ELIMINACIÓN DE EXONES 46-51

Consulte la Indicación y la Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la Información de prescripción completa adjunta para AMONDYS 45 (casimersen).

AMONDYS 45
(casimersen) 100 mg/2 mL injection

Con el tiempo, Duchenne debilita los músculos del cuerpo. Una vez que el tejido muscular está débil o ha desaparecido, no se puede "fijar", por lo que Duchenne se considera irreversible.

La identificación temprana de la DMD permite **una intervención temprana.**

Consulte la Indicación y la Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la Información de prescripción completa adjunta para AMONDYS 45 (casimersen).

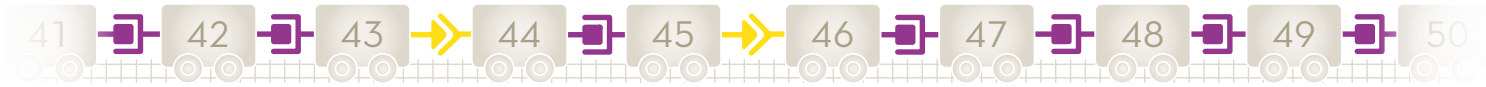
AMONDYS 45
(casimersen) 100 mg/2 mL injection

CÓMO FUNCIONA

AMONDYS 45 es una terapia de omisión del exón. El objetivo de la omisión del exón es permitir que el cuerpo produzca una forma más corta de la proteína distrofina.

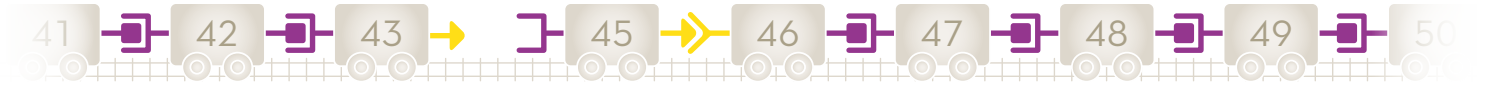
El gen de la distrofina es el gen más grande del cuerpo, compuesto por 79 exones (porciones de un gen) que están unidos para formar las instrucciones para producir distrofina, una proteína que los músculos necesitan para funcionar correctamente.

Piense en los exones como los vagones de un tren de juguete, cada uno con una conexión especial que permite conectar un vagón a otro. Para que todos los vagones se muevan juntos como un tren, las conexiones entre vagones deben coincidir para que puedan conectarse entre sí.



Duchenne es causada por una mutación o cambio genético en el gen de la distrofina. En la mayoría de los casos, faltan uno o más exones. Esto provoca errores en las instrucciones para producir distrofina, y el cuerpo no es capaz de producir suficiente o ninguna proteína distrofina que funcione.

Si imaginamos el tren del juguete, faltarían uno o más vagones, lo cual deja a los restantes no conectados. En este ejemplo, podemos ver que falta el vagón 44. Esto hace que los vagones 43 y 45 no puedan conectarse.

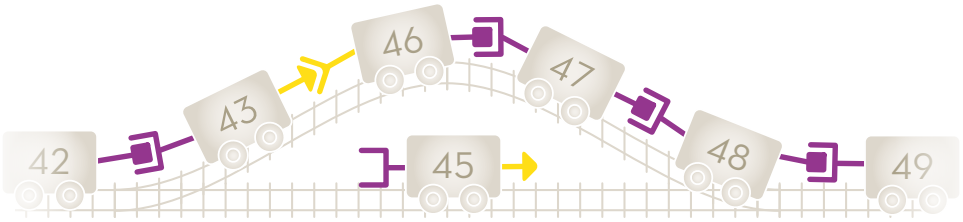


Consulte la Indicación y la Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la Información de prescripción completa adjunta para AMONDYS 45 (casimersen).

AMONDYS 45
(casimersen) 100 mg/2 mL injection

La tecnología de omisión del exón permite al cuerpo producir proteína distrofina mediante la omisión de un exón específico. AMONDYS 45 funciona mediante la omisión del exón y el resultado es una forma más corta de la proteína distrofina.

Con nuestro tren, apartaríamos un vagón determinado a un lado para "omitirlo", y poder encontrar un vagón con la conexión adecuada para permitir la conexión con el resto de los vagones. En nuestro ejemplo, se omitiría el vagón 45 para permitir que el vagón 43 se conecte con el vagón 46. Este nuevo tren sería más corto, pero todos los vagones seguirían conectados.



Los niños varones que recibieron AMONDYS 45 tuvieron respuestas variables en la cantidad de aumento de la producción de distrofina después de 48 semanas de tratamiento. Los datos de un estudio clínico en curso mostraron que 27 niños (mediana de edad de 9 años) que recibían AMONDYS 45 presentaban un aumento promedio del 1,74 % de la producción normal de distrofina en comparación con el 0,76 % de la producción normal de los niños que recibían una infusión de placebo (n = 16).

El objetivo de la omisión del exón es permitir que el cuerpo produzca una **forma más corta** de la **proteína distrofina.**

¿QUÉ ES AMONDYS 45?

La FDA aprobó AMONDYS 45 bajo aprobación acelerada para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne en pacientes con una mutación genética del gen de la distrofina susceptible de omisión del exón 45. **Aproximadamente el 9 % de las personas diagnosticadas con Duchenne tienen este tipo de mutación.**

APROBADO POR LA FDA BAJO APROBACIÓN ACELERADA

Cuando se estudia un nuevo medicamento, a veces se tardan muchos años en ver si realmente tiene un efecto en cómo sobrevive, se siente o funciona en un paciente. La aprobación acelerada permite a la FDA aprobar medicamentos en un período más rápido según un "criterio de valoración indirecto", que es un marcador de algún tipo (p. ej., una medición de laboratorio o una prueba específica) que se cree que predice un beneficio clínico, pero que no es en sí mismo un indicador del beneficio clínico.

La aprobación acelerada se aplica a los medicamentos nuevos que se han estudiado en cuanto a seguridad y eficacia en el tratamiento de enfermedades graves o potencialmente mortales, y que proporcionan un beneficio significativo a los pacientes por encima de los medicamentos existentes. La FDA puede otorgar la aprobación acelerada de un medicamento en función de ensayos clínicos que se consideren adecuados y bien controlados, y mostrar que el producto tiene un efecto sobre un criterio de valoración indirecto que es razonablemente probable que prediga un beneficio clínico.

La aprobación acelerada también requiere que, tras la aprobación, se realicen estudios adicionales adecuados y bien controlados, llamados ensayos confirmatorios, para verificar y describir el beneficio clínico.

Distrofina en el músculo esquelético

- La presencia de proteína distrofina en el músculo esquelético de los pacientes fue el criterio de valoración indirecto que respaldó la aprobación acelerada de AMONDYS 45.
- La aprobación de la FDA bajo aprobación acelerada significa que el aumento de la distrofina en el músculo esquelético (criterio de valoración indirecto) es razonablemente probable que prediga un beneficio clínico.
- AMONDYS 45 ha cumplido con todos los estándares legales de seguridad y eficacia y, como tal, no se considera en investigación o experimental.

Nicholas, 12 AÑOS
ELIMINACIÓN DEL EXÓN 44

Consulte la Indicación y la Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la Información de prescripción completa adjunta para AMONDYS 45 (casimersen).

AMONDYS 45
(casimersen) 100 mg/2 mL injection

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE AMONDYS 45

- Se han producido reacciones alérgicas graves, incluidas angioedema (hinchazón debajo de la piel, que puede incluir la boca, la cara, los labios o la lengua) y anafilaxia (una reacción alérgica grave y potencialmente mortal) en pacientes tratados con AMONDYS 45.
- Busque atención médica inmediata si se producen signos y síntomas de reacciones alérgicas. Su médico le proporcionará el tratamiento médico adecuado que puede incluir ralentizar, interrumpir o discontinuar la infusión de AMONDYS 45. Su médico lo controlará hasta que la afección se resuelva.
- Se observó daño renal en animales que recibieron casimersen.
- Aunque no se observó daño renal en los estudios clínicos con AMONDYS 45, se ha producido daño renal potencialmente mortal con otros fármacos que funcionan de manera similar.
- Su médico puede recomendar análisis de orina y sangre antes de iniciar el tratamiento, seguidos de análisis de orina cada mes y un análisis de sangre cada 3 meses para controlar los riñones.
- Las reacciones relacionadas con la infusión, que incluyen erupción, dolor de cabeza, tos, dolor abdominal (incluso dolor en la parte superior del abdomen) y vómitos, ocurrieron en el término de 24 horas desde el inicio de una infusión de AMONDYS 45.

Hable con su médico sobre cualquier efecto secundario que pueda experimentar.

Consulte la Indicación y la Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la Información de prescripción completa adjunta para AMONDYS 45 (casimersen).

AMONDYS 45
(casimersen) 100 mg/2 mL injection

EFECTOS SECUNDARIOS OBSERVADOS EN AL MENOS 20 % DE LOS PACIENTES TRATADOS CON AMONDYS 45 Y AL MENOS EL 5 % MÁS FRECUENTES QUE EN EL GRUPO DE PLACEBO

Reacción adversa (%)	AMONDYS 45 (N = 57)	Placebo (n = 31)
Infecciones de las vías respiratorias superiores*	**65 %**	**55 %**
Tos	**33 %**	**26 %**
Fiebre	**33 %**	**23 %**
Dolor de cabeza	**32 %**	**19 %**
Dolor articular	**21 %**	**10 %**
Dolor en la boca y la garganta	**21 %**	**7 %**

*Incluye infección de las vías respiratorias superiores, infección de nariz o garganta, y congestión o secreción nasal.

Otras reacciones adversas que se produjeron en al menos el 10 % de los pacientes tratados con AMONDYS 45 y al menos el 5 % más frecuentes que en los pacientes que recibieron una infusión intravenosa (i.v.) inactiva fueron:

- Dolor de oído
- Náuseas
- Infección de oído
- Dolor después de una lesión
- Mareos y vahídos

Lo animamos a que notifique a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos con receta. Visite **www.fda.gov/medwatch** o llame al **1-800-FDA-1088**. También puede informar efectos secundarios a Sarepta Therapeutics al **1-888-SAREPTA** (1-888-727-3782).

Consulte la Indicación y la Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la Información de prescripción completa adjunta para AMONDYS 45 (casimersen).

AMONDYS 45
(casimersen) 100 mg/2 mL injection

TRATAMIENTO CON AMONDYS 45

A medida que se prepara para comenzar el tratamiento con AMONDYS 45, asegúrese de comentar cualquier pregunta que pueda tener con su médico. A continuación, se muestran las respuestas a algunas preguntas frecuentes.

¿Qué es AMONDYS 45?

AMONDYS 45 se utiliza para tratar a pacientes con distrofia muscular de Duchenne (DMD) que tienen una mutación confirmada en el gen de la distrofina que puede ser tratada mediante la omisión del exón 45.

Esta indicación está aprobada con aprobación acelerada según un aumento de la producción de distrofina en el músculo esquelético observado en pacientes tratados con AMONDYS 45. La aprobación continua para esta indicación puede estar supeditada a la verificación del beneficio clínico en ensayos confirmatorios.

¿Quién puede recibir AMONDYS 45?

Los pacientes que reciban AMONDYS 45 deben someterse a una prueba genética que muestre una mutación en el gen de la distrofina que pueda tratarse mediante la omisión del exón 45. Se necesita un proveedor de atención médica para interpretar su prueba genética para determinar si puede recibir AMONDYS 45.

¿Quién no debe recibir AMONDYS 45?

No debe recibir AMONDYS 45 si es alérgico al casimersen o a cualquiera de los componentes de AMONDYS 45. Las reacciones alérgicas graves al casimersen han incluido anafilaxia, que puede incluir dificultad para respirar, opresión en el pecho y angioedema que puede incluir hinchazón de la boca, la cara, los labios o la lengua.

¿Qué reacciones alérgicas se han informado con AMONDYS 45?

Se han producido reacciones alérgicas graves, incluidas angioedema (hinchazón debajo de la piel, que puede incluir la boca, la cara, los labios o la lengua) y anafilaxia (una reacción alérgica grave y potencialmente mortal) en pacientes tratados con AMONDYS 45. Busque atención médica inmediata si se producen signos y síntomas de reacciones alérgicas. Su médico le proporcionará el tratamiento médico adecuado que puede incluir ralentizar, interrumpir o discontinuar la infusión de AMONDYS 45. Su médico lo controlará hasta que la afección se resuelva.

¿Existe preocupación por el daño renal mientras se recibe tratamiento con AMONDYS 45?

Se observó daño renal en animales que recibieron casimersen. Aunque no se observó daño renal en los estudios clínicos con AMONDYS 45, se ha producido daño renal potencialmente mortal con otros fármacos que funcionan de manera similar. Su médico puede recomendar análisis de orina y sangre antes de iniciar el tratamiento, seguidos de análisis de orina cada mes y un análisis de sangre cada 3 meses para controlar los riñones.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes informados con AMONDYS 45?

Los efectos secundarios que se produjeron en al menos el 20 % de los pacientes tratados con AMONDYS 45 y al menos el 5 % más frecuentes que en los pacientes que recibieron una infusión intravenosa (i.v.) inactiva fueron (AMONDYS 45, placebo): infección de las vías respiratorias superiores (65 %, 55 %), tos (33 %, 26 %), fiebre (33 %, 23 %), dolor de cabeza (32 %, 19 %), dolor articular (21 %, 10 %), y dolor en la boca y la garganta (21 %, 7 %).

¿Se debe continuar con otros medicamentos mientras se recibe AMONDYS 45?

Debe hablar con su médico sobre todos los medicamentos que esté tomando. Su médico es la mejor persona para aconsejarlo sobre sus medicamentos.

¿Cómo se suministra AMONDYS 45?

AMONDYS 45 se suministra en viales de dosis única de 2 ml que contienen 100 mg de casimersen (50 mg/ml). La solución es un líquido transparente a ligeramente opalescente e incoloro que puede contener cantidades ínfimas de pequeñas partículas amorfas de color blanco a blanquecino.

¿Qué cantidad de AMONDYS 45 recibiré?

La cantidad de AMONDYS 45 que se le administrará se basa en cuánto pesa. La dosis recomendada de AMONDYS 45 es de 30 mg/kg de peso corporal, una vez a la semana como infusión intravenosa (i.v.) de 35 a 60 minutos a través de un filtro en línea de 0,2 micrones.

Consulte la Indicación y la Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la Información de prescripción completa adjunta para AMONDYS 45 (casimersen).

AMONDYS 45
(casimersen) 100 mg/2 mL injection

¿Cómo se administra AMONDYS 45?

AMONDYS 45 se administra una vez a la semana mediante infusión intravenosa (i.v.) a través de un filtro en línea de 0,2 micrones. Una infusión i.v. es una forma de administrar el medicamento directamente en el torrente sanguíneo a través de una vena. Su médico puede comentar el uso de un puerto, que es un dispositivo instalado bajo la piel para su uso repetido en la administración de medicamentos i.v. La infusión de AMONDYS 45 siempre es administrada y supervisada por un proveedor de atención médica.

¿Cuánto durará mi infusión?

AMONDYS 45 se infundirá por vía intravenosa durante 35 A 60 minutos a través de un filtro en línea de 0,2 micrones.

¿Dónde recibiré mi infusión?

Puede recibir sus infusiones en el consultorio de su médico, en un centro de infusión o en su hogar. Es posible que usted y su médico tengan que analizar estas opciones, incluido si la terapia en el hogar es una opción para usted.

¿Qué sucede si omito una infusión?

Si se omite una dosis de AMONDYS 45, esta se puede administrar tan pronto como sea posible después de la dosis programada. Hable con su médico si omite una dosis.

¿Hay alguna consideración especial al utilizar un puerto?*

Pida a su médico las instrucciones para el paciente proporcionadas por el fabricante de su puerto. Siga atentamente estas u otras instrucciones proporcionadas por su médico para la atención del lugar del puerto para reducir el riesgo de complicaciones, incluidas las infecciones.

Consulte siempre la guía de instrucciones de uso (IDU) del fabricante para obtener más información sobre seguridad y precauciones, y pida a su proveedor de atención médica que revise las IDU relevantes del puerto con usted.

¿Cuándo debo ponerme en contacto con el médico sobre mi puerto?*

Siga las instrucciones del fabricante de su puerto y de su médico sobre cuándo ponerse en contacto con el médico. Póngase siempre en contacto con su médico si ocurre lo siguiente:

- Nota algún enrojecimiento, dolor a la palpación, moretones, hinchazón, calor o drenaje en el lugar de infusión o cerca de este.
- Presenta hinchazón, hormigueo o dolor en el lugar de infusión del puerto o cerca de este, o en el brazo más cercano al puerto.
- Tiene fiebre.

**Consulte siempre la guía de instrucciones de uso (IDU) del fabricante para obtener más información sobre seguridad y precauciones, y pida a su proveedor de atención médica que revise las IDU relevantes del puerto con usted.*

PREGUNTAS PARA MI MÉDICO

Para obtener más información, visite **AMONDYS45.com**

SAREPTASSIST

APOYO, A SU LADO

EL APOYO PERSONALIZADO EMPIEZA AQUÍ.

SareptAssist es un programa de apoyo diseñado para ayudar a los pacientes que buscan información sobre AMONDYS 45 (casimersen). Nuestro equipo especializado proporcionará información sobre:

- Beneficios del seguro
- Opciones de asistencia financiera
- Logística del tratamiento
- Opciones de infusiones semanales
- Educación y apoyo continuos

EMPEZAR

Para obtener más información o para inscribirse en el programa, llame al 1-888-SAREPTA (1-888-727-3782) o visite SareptAssist.com.

Los Administradores de Casos están disponibles de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 6:30 p. m., hora del este.

Hay disponibles Administradores de Casos que hablan español e intérpretes para otros idiomas.

Consulte la Indicación y la Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la Información de prescripción completa adjunta para AMONDYS 45 (casimersen).

AMONDYS 45 (casimersen) 100 mg/2 mL injection

RECORRIENDO EL PROCESO

Inscripción en SareptAssist

Con su consentimiento y firma, su médico completará y enviará el formulario de inscripción SareptAssist, que iniciará el proceso de SareptAssist. El formulario de inscripción autoriza a su administrador de casos a iniciar una investigación de beneficios para comprender sus beneficios de seguro actuales.

Llamada de bienvenida

El Administrador de su Caso dedicado se pondrá en contacto con usted para darle la bienvenida y explicarle cómo puede ayudar.

Investigador de beneficios

El Administrador de su Caso trabajará con usted para ayudarle a comprender los beneficios de su seguro y los siguientes pasos. Según el tipo de seguro que tenga y de sus otras circunstancias relevantes, el Administrador de su Caso le proporcionará información sobre las opciones de asistencia financiera para las que podría ser elegible.

Opciones de ubicación para el tratamiento

Puede recibir sus infusiones en el consultorio de su médico, en un centro de infusión o en su hogar. Es posible que usted y su médico tengan que analizar estas opciones, incluido si la terapia en el hogar es una opción para usted.

Inicio de AMONDYS 45

Una vez que se hayan confirmado sus beneficios del seguro, el Administrador de su Caso trabajará estrechamente con la farmacia proveedora (farmacia especializada u hospitalaria) para facilitar el acceso al tratamiento y coordinar la entrega del fármaco a su ubicación de tratamiento. La farmacia lo llamará para programar envíos de AMONDYS 45.

Apoyo continuo

El Administrador de Casos se compromete a trabajar con usted durante su recorrido con el tratamiento y se pondrá en contacto con usted periódicamente. A medida que cambien sus necesidades (p. ej., tiene un seguro nuevo, cambia de dirección, está planeando unas vacaciones, etc.), el Administrador de su Caso puede mantenerlo informado de sus opciones para ayudar a evitar interrupciones del tratamiento.

Consulte la Indicación y la Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la Información de prescripción completa adjunta para AMONDYS 45 (casimersen).

AMONDYS 45 (casimersen) 100 mg/2 mL injection

AMONDYS 45

(casimersen) 100 mg/2 mL injection

Vea el video de Beck para obtener más información sobre su experiencia con AMONDYS 45.

Conozca a Beck, 14 años

Candidatos a la omisión del exón 45 y que reciben AMONDYS 45

EMPIECE HOY

Programa de apoyo al paciente SareptAssist

Administradores de Casos experimentados y dedicados que están aquí para ayudarlo durante su recorrido con el tratamiento.

1-888-SAREPTA (1-888-727-3782)
Visite SareptAssist.com.
Los Administradores de Casos están disponibles de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 6:30 p. m. hora del este.

Hay disponibles Administradores de Casos que hablan español e intérpretes para otros idiomas. SareptAssist es un recurso disponible solo para aquellas personas a las que se les ha recetado AMONDYS 45. SareptAssist solo está disponible en los EE. UU.

Consulte la Indicación y la Información importante de seguridad en la portada y en las páginas 8 y 9, y la Información de prescripción completa adjunta para AMONDYS 45 (casimersen).

SAREPTA THERAPEUTICS

©2024 Sarepta Therapeutics, Inc. 215 First Street, Cambridge, MA 02142. Todos los derechos reservados.

11/24 C-SRP-45-US-0101-V3

SAREPTA, SAREPTA THERAPEUTICS, el logotipo helicoidal de SAREPTA, SAREPTASSIST, el logotipo de SAREPTASSIST, SUPPORT, BY YOUR SIDE, AMONDYS, AMONDYS 45 y el LOGOTIPO DE AMONDYS 45 son marcas comerciales de Sarepta Therapeutics, Inc. registradas en la Oficina de Patentes y Marcas comerciales de los EE. UU., y pueden estar registradas en varias otras jurisdicciones.