

GUÍA DEL MEDICAMENTO
FINTEPLA® (fin-TEP-la)
(fenfluramina)
solución oral, C-IV

Lea esta Guía del medicamento antes de empezar a tomar FINTEPLA y cada vez que renueve. Puede haber nueva información. Esta información no sustituye a la consulta con su médico acerca de su afección médica o tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre FINTEPLA?
FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:

- 1. Los problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar)** se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su médico le hará una prueba llamada ecocardiograma para comprobar su corazón y la presión arterial alta en las arterias de los pulmones antes de empezar a tomar FINTEPLA, de nuevo cada 6 meses durante el tratamiento y una vez de 3 a 6 meses después de tomar su última dosis de FINTEPLA.

Llame a su médico de inmediato si desarrolla alguno de estos signos y síntomas de problemas cardíacos o pulmonares durante el tratamiento con FINTEPLA:

- dificultad para respirar
- cansancio o debilidad, especialmente con mayor actividad
- mareos o desmayos
- tobillos o pies hinchados
- dolor torácico
- sensaciones de latidos cardíacos rápidos y agitados (palpitaciones)
- pulso irregular
- color azulado en los labios y la piel (cianosis)

Debido al riesgo de problemas en las válvulas cardíacas y la hipertensión arterial pulmonar, FINTEPLA solo está disponible a través de un programa restringido llamado Programa FINTEPLA de Evaluación y Mitigación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation, REMS). Antes de que usted o su hijo reciba FINTEPLA, su médico o farmacéutico se asegurará de que entiende cómo tomar FINTEPLA de forma segura. Si tiene alguna pregunta sobre FINTEPLA, consulte a su médico, visite www.FinteplaREMS.com, o llame al 1-877-964-3649.

- 2. Disminución del apetito y disminución del peso.** La disminución del apetito y el peso son efectos secundarios graves y frecuentes.
- Su peso debe ser comprobado regularmente durante su tratamiento con FINTEPLA.
 - Su médico puede necesitar hacer cambios en su dosis de FINTEPLA si su peso disminuye. En algunos casos, es posible que FINTEPLA deba interrumpirse.
- 3. Somnolencia, sedación y falta de energía (letargo).** Estos son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA. Tomar FINTEPLA con depresores del sistema nervioso central (SNC), incluido el alcohol, puede aumentar la somnolencia. **No** conduzca, opere maquinaria pesada o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta FINTEPLA.
- 4. Al igual que todos los demás fármacos antiepilépticos, FINTEPLA puede causar pensamientos o acciones suicidas** en un número muy pequeño de personas (alrededor de 1 de cada 500).

Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas, especialmente si es nuevo, peor o le preocupa:

- pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- problemas para dormir (insomnio)
- intentos de suicidio
- irritabilidad nueva o peor
- depresión nueva o peor
- actuar agresivo, estar enojado o violento
- ansiedad nueva o peor
- actuar sobre impulsos peligrosos
- sentirse agitado o inquieto
- un aumento extremo de la actividad y de la conversación (manía)
- ataques de pánico
- otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo

¿Cómo puedo vigilar los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos, en estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos.
- Acuda a todas las visitas de seguimiento con su profesional sanitario según lo programado.

Los pensamientos o acciones suicidas pueden deberse a otras cosas distintas de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su médico puede comprobar otras causas.

- 5. No deje de tomar FINTEPLA sin hablar primero con su médico.** Dejar de tomar un medicamento para convulsiones como FINTEPLA repentinamente puede provocar que tenga convulsiones con mayor frecuencia o convulsiones ininterrumpidas (estado epiléptico)

Llame a su médico entre visitas según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

¿Qué es FINTEPLA?

- FINTEPLA es un medicamento con receta utilizado para tratar las convulsiones asociadas al síndrome de Dravet en pacientes de 2 años de edad o más.
- **FINTEPLA es una sustancia controlada a nivel federal (C-IV) porque contiene fenfluramina.** Mantenga FINTEPLA en un lugar seguro para evitar el uso indebido, el abuso y la protección del robo. No entregue nunca su FINTEPLA a nadie, ya que podría perjudicarlo. Vender o entregar este medicamento a otra persona va contra la ley. Informe a su médico si ha abusado o ha tenido dependencias de alcohol, medicamentos con receta o drogas ilícitas.
- Se desconoce si FINTEPLA es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

No tome FINTEPLA si:

- es alérgico a la fenfluramina o a cualquiera de los ingredientes de FINTEPLA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para ver una lista completa de los componentes de FINTEPLA.
- está tomando o ha dejado de tomar medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (monoamine oxidase inhibitors, MAOI), agonistas de la serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina en los últimos 14 días. Esto puede causar un problema grave o potencialmente mortal llamado **síndrome de serotonina**. Si no está seguro de si está tomando uno de estos medicamentos, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Antes de tomar FINTEPLA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, aún si:

- tiene problemas cardíacos;
- tiene o ha tenido pérdida de peso;
- tiene o ha tenido depresión, problemas de humor o pensamientos o comportamiento suicida;
- tiene problemas hepáticos
- tiene problemas renales;
- está embarazada o planea quedarse embarazada. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma FINTEPLA. Usted y su médico decidirán si debe tomar FINTEPLA mientras esté embarazada.
 - Si queda embarazada mientras toma FINTEPLA, hable con su médico sobre el registro del Registro de Medicamentos Antiepilépticos de América del Norte (North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry). Puede inscribirse en este registro si llama al 1-888-233-2334 o vaya a www.aedpregnancyregistry.org. El objetivo de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los fármacos antiepilépticos durante el embarazo.
- está en período de lactancia o planea dar el pecho. Se desconoce si FINTEPLA pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma FINTEPLA.

Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos para mostrar a su médico o farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar FINTEPLA?

- Lea las **Instrucciones de uso** al final de esta Guía del medicamento para obtener información sobre el modo correcto de utilizar FINTEPLA.
- Tome FINTEPLA exactamente como le indique su médico.
- Su médico le dirá cuánto FINTEPLA debe tomar y cuándo tomarlo.
- FINTEPLA se puede tomar con o sin alimentos.
- Mida su dosis de FINTEPLA con la jeringa de administración que le proporciona la farmacia. No utilice una cucharada o cucharadita doméstica.
- FINTEPLA se puede administrar a través de tubos gástricos y nasogástricos.

¿Qué debo evitar mientras tomo FINTEPLA?

- **No** conduzca, opere maquinaria pesada o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta FINTEPLA. FINTEPLA puede provocarle somnolencia.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FINTEPLA?

FINTEPLA puede causar eventos adversos graves, como:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre FINTEPLA?”
- **Síndrome de serotonina.** El síndrome de serotonina es un problema potencialmente mortal que puede producirse en personas que toman FINTEPLA, especialmente si se toma FINTEPLA con otros medicamentos para incluir:
 - medicamentos antidepresivos llamados SSRI (selective serotonin reuptake inhibitors, inhibidores selectivos de la recaptación de
 - Hierba de San Juan

serotonina), SNRI (serotonin–norepinephrine reuptake inhibitors, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina) TCA (tricyclic Antidepressants, antidepresivos tricíclicos) y MAOI (monoamine oxidase inhibitors; inhibidores de la monoaminoxidasa)

- triptófano
- litio
- antipsicóticos
- dextrometorfano
- tramadol

Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas del síndrome de serotonina.

- cambios en el estado mental, como ver cosas que no existen (alucinaciones), agitación o coma
 - cambios en la presión arterial
 - músculos estrechos
 - ritmo cardíaco acelerado
 - náuseas, vómitos, diarrea
 - temperatura corporal alta
 - dificultad para caminar
- **presión arterial alta (hipertensión).** La hipertensión es un efecto secundario grave y frecuente. FINTEPLA puede hacer que su presión arterial aumente incluso si nunca ha tenido presión arterial alta antes. Su médico comprobará su presión arterial mientras esté tomando FINTEPLA.
 - **aumento de la presión ocular (glaucoma).** Los síntomas del glaucoma pueden incluir:
 - ojos rojos
 - ver halos o colores brillantes alrededor de las luces
 - náuseas o vómitos
 - disminución de la visión
 - dolor o molestias oculares
 - visión borrosa

Si tiene alguno de estos síntomas, llame a su médico de inmediato.

Los efectos secundarios más frecuentes de FINTEPLA son:

- diarrea
- energía baja
- infección respiratoria
- cansancio
- fiebre
- estreñimiento
- ecocardiograma anómalo
- problemas de movimiento, equilibrio y marcha
- aumento de la salivación
- infección
- vómitos
- caídas
- convulsiones que no se detienen
- debilidad

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FINTEPLA. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar FINTEPLA?

- Almacene FINTEPLA a temperatura ambiente entre 68 °F a 77 °F (20 y 25 °C).
- **No** lo refrigere o congele.
- Guarde juntos el frasco y la jeringa de FINTEPLA en un área limpia.
- Tire (deseche) cualquier FINTEPLA no utilizado después de 3 meses de apertura del frasco o si ha pasado la fecha de “Desechar después de” del paquete o frasco. Lo que suceda primero.

Mantenga FINTEPLA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de FINTEPLA.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en la Guía del medicamento. No utilice FINTEPLA para una afección para la que no se haya recetado. No administre FINTEPLA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarlas.

Puede pedirle a su farmacéutico o al proveedor de atención médica información sobre FINTEPLA que esté escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de FINTEPLA?

Ingrediente activo: clorhidrato de fenfluramina

Ingredientes no activos: sabor cereza, ácido cítrico, etilparabeno, hidroxietilcelulosa, metilparabeno, citrato potásico, sucralosa y agua.

FINTEPLA no contiene ningún ingrediente elaborado con cereales que contengan gluten (trigo, cebada o centeno).

Comercializado por: Zogenix, Inc.

5959 Horton Street, Suite 500, Emeryville CA, 94608

Para obtener más información sobre FINTEPLA, visite www.fintepla.com o llame al 1-866-964-3649.

INSTRUCCIONES DE USO
FINTEPLA™ (fin-TEP-la)
(fenfluramina)
solución oral, C-IV
2,2 mg/ml

Asegúrese de leer, comprender y seguir estas instrucciones antes de empezar a usar la solución oral de FINTEPLA y cada vez que renueve. Puede haber nueva información.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre cómo tomar FINTEPLA. Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección o tratamiento médico.

¿Qué se incluye con FINTEPLA?

Se incluyen los siguientes elementos para preparar y administrar una dosis oral de FINTEPLA:

- 1 frasco de solución oral de FINTEPLA (2,2 mg/ml)
- 2 jeringas orales reutilizables



Llame al farmacéutico al 1-844-288-5007 si no recibió los elementos enumerados anteriormente o si necesita ayuda para usarlos.

Información importante sobre FINTEPLA

- FINTEPLA es un **medicamento** oral (tomado por vía oral) y se administra **2 veces al día**. Siga las instrucciones de su profesional sanitario para tomar o administrar dosis de FINTEPLA.
- Si tiene preguntas sobre cómo preparar o administrar FINTEPLA, comuníquese con su médico o llame a su farmacéutico.
- Utilice siempre las jeringas orales proporcionadas con FINTEPLA para asegurarse de que se administra la dosis correcta. Si necesita una nueva jeringa, comuníquese contacto con su farmacéutico. **No** utilice una cucharada o cucharadita doméstica.

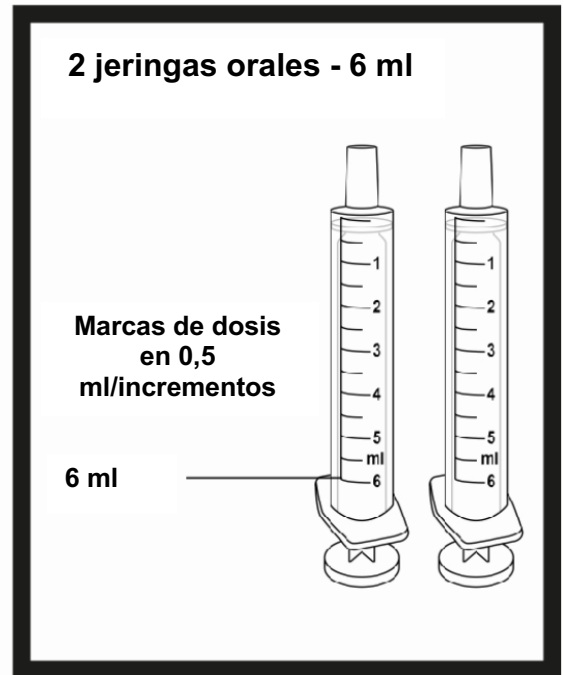
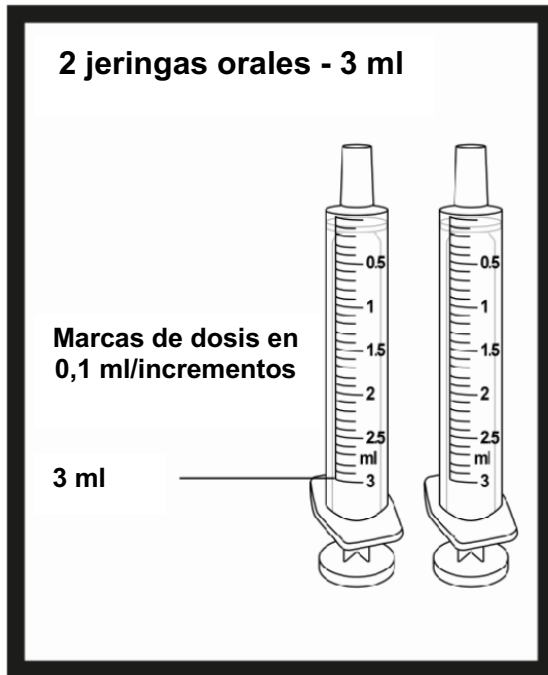
Jeringas orales proporcionadas con FINTEPLA por la farmacia.

Con FINTEPLA recibirá 2 jeringas orales reutilizables.

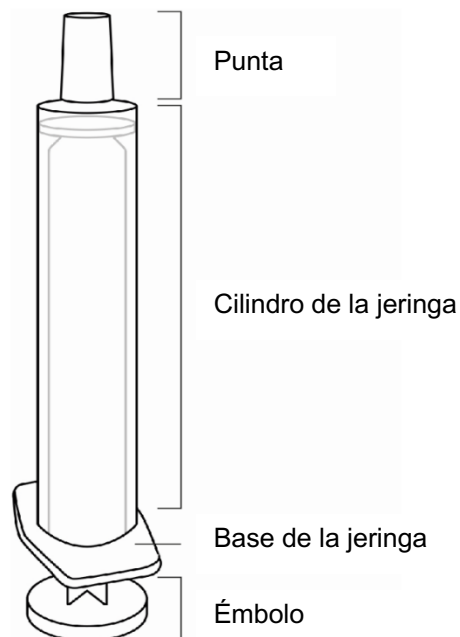
2 jeringas orales que pueden medir hasta 3 ml

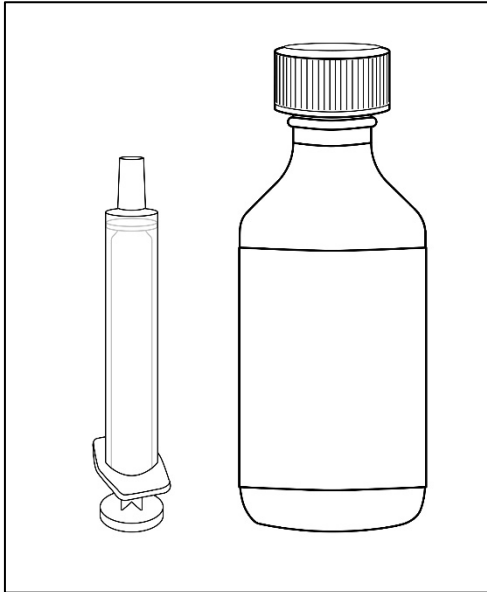
O

2 jeringas orales que pueden medir hasta 6 ml



Llame al farmacéutico al 1-844-288-5007 si tiene alguna pregunta sobre las jeringas proporcionadas con FINTEPLA.



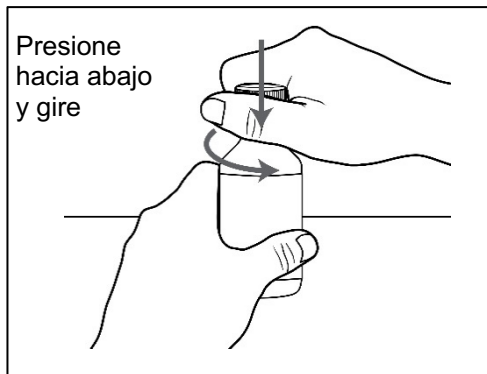


Step 1. Asegúrese de que tiene:

- El frasco de solución oral de FINTEPLA, y
- Una jeringa oral reutilizable limpia y seca que se proporcionó con FINTEPLA.

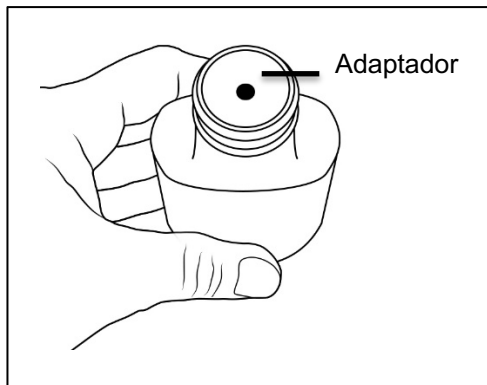
Step 2. Compruebe la fecha de “Desechar después de” (MM/DD/AAAA).

- **No** utilice el medicamento si ha pasado la fecha de “Desechar después de” (Tirar).
- Si la fecha está cerca, comuníquese con su farmacia o proveedor de atención médica para obtener un nuevo suministro o una receta nueva.
- Si la fecha ha pasado, deseche todo el FINTEPLA sin usar.



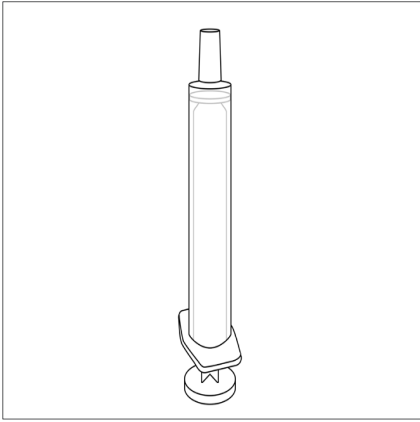
Step 3. Presione hacia abajo y gire la tapa a prueba de niños hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj) y retire del frasco.

- Deje la tapa aparte (no tire).



Step 4. Asegúrese de que el adaptador está en el frasco.

- Si el frasco no tiene un adaptador, comuníquese con el farmacéutico.
- **Deje siempre el adaptador colocado** en el frasco de medicamento.



Step 5. Si fuera necesario, extraiga una jeringa oral del envase.

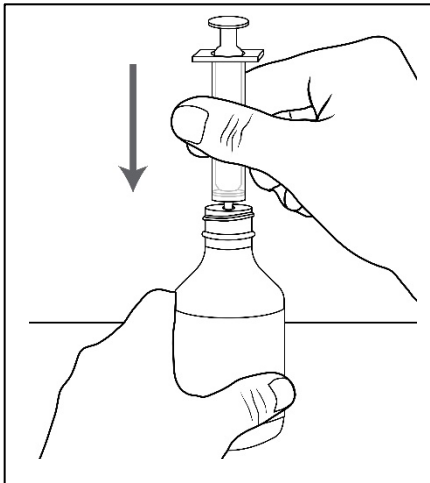
Utilice únicamente las jeringas orales proporcionadas con FINTEPLA.

Si una jeringa oral está dañada, o no puede leer las marcas de dosis:

- Utilice la otra jeringa oral proporcionada, o
- Comuníquese con el farmacéutico para obtener una nuevo.



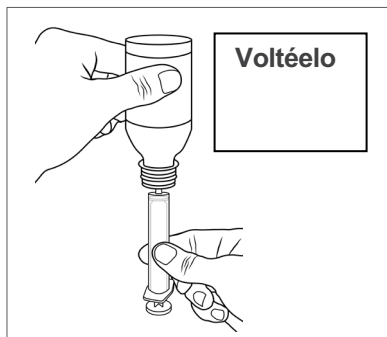
Step 6. Asegúrese de que el émbolo esté completamente insertado en la jeringa oral.



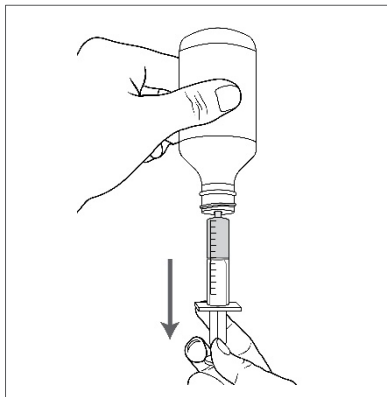
Step 7. Sujete el frasco de medicamento firmemente sobre una superficie dura y plana.

Step 8. Empuje la punta de la jeringa oral en la abertura del adaptador hasta que no se pueda empujar más.

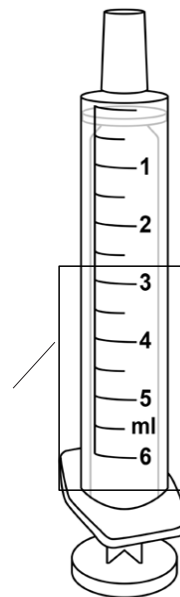
Preparación de una dosis (continuación)



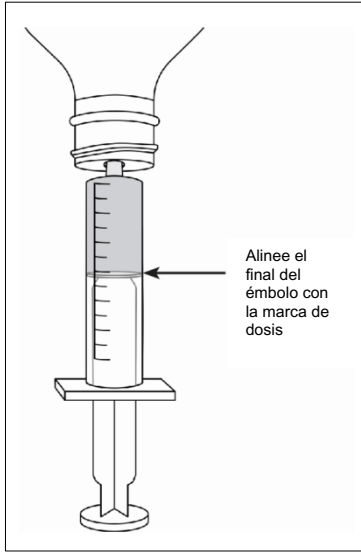
Step 9. Sostenga la jeringa oral y el frasco juntos y colóquelos boca abajo.



Step 10. Tire lentamente del émbolo de la jeringa oral para retirar la dosis recetada.



Preparación de una dosis (continuación)



Step 11. Alinee el final del émbolo con la marca para la dosis recetada en la jeringa oral.

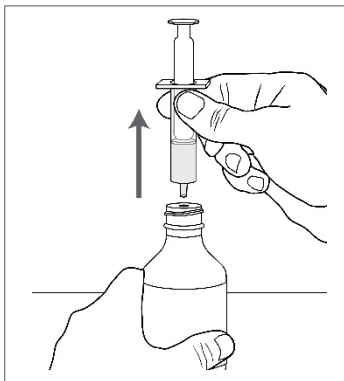
Consejos para obtener la dosis correcta

- Si extrae demasiado medicamento:
 - Deje la jeringa oral en el adaptador.
 - Empuje el émbolo lentamente en la jeringa hasta alcanzar la dosis recetada.
- Si ve burbujas de aire en el medicamento:
 - Deje la jeringa oral en el adaptador.
 - Tire del émbolo hacia abajo.
 - Deje que las burbujas asciendan a la punta de la jeringa.
 - Empuje el émbolo hasta el fondo.
 - **Lentamente** tire del émbolo hasta la dosis recetada.

Nota: Las burbujas muy pequeñas en el líquido son normales.



Step 12. Sujete la jeringa oral y el frasco por vía oral juntos y luego gire el frasco con el lado derecho hacia arriba.



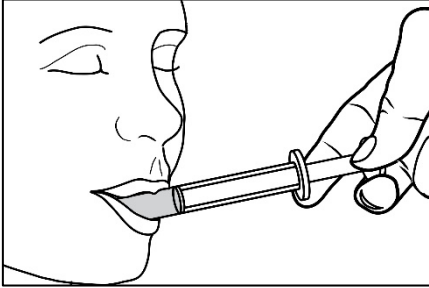
Step 13. Al sostener el frasco firmemente, extraiga suavemente la jeringa para uso oral del adaptador del frasco.

Step 14. Asegúrese de que la dosis de la jeringa oral sigue coincidiendo con la dosis recetada.

Si la dosis no coincide:

- Vuelva a colocar la jeringa en el adaptador.
- Consulte los pasos 9 a 11 para ajustar la dosis, según sea necesario.

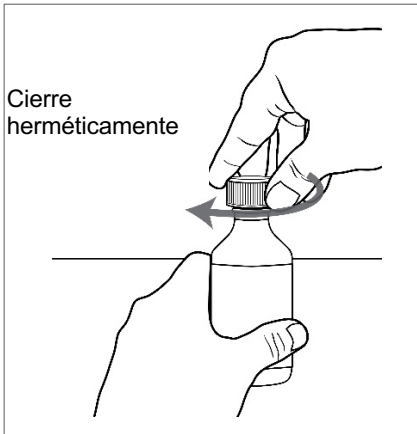
Administración de FINTEPLA



Step 15. Coloque la punta de la jeringa oral contra el interior de la mejilla.

Step 16. Empuje suavemente el émbolo hasta que se administre todo el medicamento de la jeringa oral.

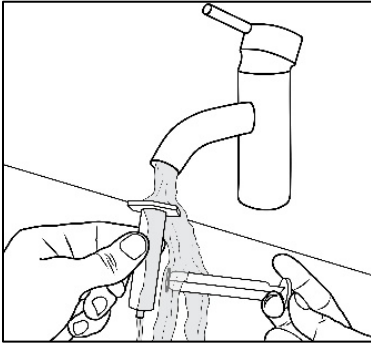
- **No** rocíe o empuje con fuerza el medicamento hacia la parte posterior de la garganta. Esto puede provocar asfixia.



Step 17. Vuelva a colocar la tapa en el frasco girándola firmemente hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que se detenga.

- Deje siempre el adaptador colocado en el frasco.
- La tapa encajará sobre él.

Limpeza de la jeringa



- Enjuague la jeringa oral con agua del grifo limpia y deje que se seque al aire después de cada uso.
- Asegúrese de enjuagar el interior de la jeringa y el émbolo.

Consejos de limpieza:

- Introduzca agua limpia del grifo en la jeringa con el émbolo y empújela varias veces para limpiar la jeringa.
- Retire el émbolo del cilindro de la jeringa oral.
- Enjuague ambas partes bajo agua del grifo.
- Asegúrese de que la jeringa y el émbolo están completamente secos antes del siguiente uso.
- La jeringa también es segura para lavarse en el lavavajillas.

¿Cómo debo conservar FINTEPLA?

- Conserve FINTEPLA a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- **No** lo refrigere o congele.
- Mantenga la tapa bien cerrada y el frasco en posición vertical.
- Guarde juntos el frasco y la jeringa de FINTEPLA en un área limpia.
- Tire (deseche) cualquier FINTEPLA no utilizado después de 3 meses de apertura del frasco o si ha pasado la fecha de “Desechar después de” del paquete o frasco. Lo que suceda primero.
- **Mantenga FINTEPLA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Comercializado por: Zogenix Inc.
5959 Horton Street, Suite 500, Emeryville CA, 94608

Estas “Instrucciones de uso” han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (U.S. Food and Drug Administration, FDA) Aprobado: 6/2020