

DESCUBRA LO QUE ES POSIBLE **CON FINTEPLA**

CUANDO SU SER QUERIDO VIVE A PLENO

GUÍA DE CONVERSACIÓN CON EL MÉDICO

Use esta guía de conversación para iniciar el diálogo con el proveedor de atención médica de su ser querido sobre FINTEPLA para el síndrome de Dravet.

Fintepla®
(fenfluramine)
2.2 mg/mL oral solution

En qué se diferencia FINTEPLA



Reducción significativa de las convulsiones

Dentro de la comunidad médica, cualquier reducción igual o superior al 75 % en el número de convulsiones mensuales se considera un resultado muy significativo. En un estudio clínico de 14 semanas, FINTEPLA redujo las convulsiones mensuales en un 79 %, en comparación con el 16 % observado con el placebo.*



Perfil de seguridad bien establecido

Aprobado por la FDA de los EE. UU. para las convulsiones asociadas al síndrome de Dravet y al síndrome de Lennox-Gastaut. FINTEPLA se aprobó en función de los resultados de seguridad y eficacia de los ensayos clínicos.



Encaja en el plan de tratamiento de su ser querido

No se necesitan ajustes en los medicamentos anticonvulsivos (MAC) iniciales, ya que FINTEPLA funciona de forma diferente a otros MAC. FINTEPLA no ha demostrado tener un impacto significativo en la forma en que el organismo interactúa con otros MAC.

*Tras ajustar los resultados para el efecto placebo, FINTEPLA redujo las convulsiones mensuales en un 70 % en los pacientes que tomaban 0.7 mg/kg/día. Esta cifra toma en cuenta el efecto placebo, que se da cuando las personas se sienten mejor por haber recibido un tratamiento diferente y no necesariamente por la eficacia de dicho tratamiento. Durante el estudio, los pacientes tomaron FINTEPLA (0.7 mg/kg/día) o un placebo, además de sus tratamientos anticonvulsivos habituales. Los resultados pueden variar.

INDICACIÓN

- FINTEPLA es un medicamento con receta utilizado para tratar las convulsiones asociadas al síndrome de Dravet y al síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 2 años o más.
- Se desconoce si FINTEPLA es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:

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 FINTEPLA. Su proveedor de atención médica 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.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 4 y 5 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), en [Fintepla.com](https://fintepla.com).

MAC = medicamento anticonvulsivo.

Cómo prepararse para consultar sobre FINTEPLA

A continuación, le presentamos algunas preguntas que debe responder antes de hablar sobre FINTEPLA con el proveedor de atención médica de su ser querido.

¿Qué medicamentos toma su ser querido actualmente para las convulsiones asociadas al síndrome de Dravet?

¿En qué medida se controlan las convulsiones de su ser querido con su plan de tratamiento actual?

¿Su ser querido podría beneficiarse de un mayor control de las convulsiones?

¿Cuáles son sus objetivos para el plan de tratamiento de su ser querido?

Preguntas que puede hacer sobre FINTEPLA

En la próxima visita, hágale las siguientes preguntas al proveedor de atención médica de su ser querido.

¿Cómo y cuándo tomaría FINTEPLA mi ser querido?

¿A qué debo prestar atención después de que mi ser querido empiece a tomar FINTEPLA?

¿Cuánto tiempo debemos esperar para ver resultados con este medicamento?

¿Podría darme más información sobre los ecocardiogramas y por qué son necesarios para el tratamiento con FINTEPLA?

¿Qué sucede si no puedo encontrar un centro para hacer los ecocardiogramas cerca de mi domicilio?

¿Hay alguna otra opción, como una prueba para hacer en casa?

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 4 y 5 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), en [Fintepla.com](https://www.fintepla.com).


Fintepla®
(fenfluramine)
2.2 mg/mL oral solution

¿Hay algo más que deba saber sobre FINTEPLA?

Fintepla[®]
(fenfluramine)
2.2 mg/mL oral solution



Escanee para ver un video sobre cómo FINTEPLA puede integrarse al plan de tratamiento de su ser querido.



Escanee aquí para saber cómo la seguridad de su ser querido es lo primero.



Apoyo en cada etapa del camino

El equipo de apoyo de ONWARD[®] se dedica a proporcionar asistencia personalizada.

Los educadores de enfermería clínicos (clinical nurse educator, CNE) de FINTEPLA son enfermeros y expertos en el síndrome de Dravet que responden preguntas y brindan educación sobre el tratamiento a las familias que empiezan a tomar FINTEPLA.*

Pueden ayudar a:

- 1 Buscar un centro para hacer los ecocardiogramas
- 2 Prepararse para las conversaciones con el proveedor de atención médica de su ser querido
- 3 Responder sus preguntas sobre FINTEPLA y el REMS de FINTEPLA
- 4 Entender el apoyo financiero

Escanee aquí para conectarse con un CNE
1-833-463-7547
(1-833-GO-DS-LGS)



Se ofrece la comodidad de hacer los ecocardiogramas en casa o en un centro

- Dado que los ecocardiogramas son importantes para preservar la seguridad de su ser querido, se ofrecen tanto en casa como en un centro médico, lo que usted prefiera.

Visite fintepla.com/dravet-syndrome/at-home-echo para obtener más información sobre los ecocardiogramas en casa.

*Los educadores de enfermería clínicos no pueden brindar consejo médico ni hacer recomendaciones sobre el tratamiento. Solo pueden proporcionar información sobre FINTEPLA. Las decisiones relacionadas con la salud de su ser querido y el tratamiento de su afección deben tomarse con su proveedor de atención médica.

ONWARD es un servicio ofrecido por UCB y tiene como objetivo apoyar el uso adecuado de los medicamentos de UCB.

ONWARD puede modificarse o cancelarse en cualquier momento sin previo aviso. Se podrían aplicar algunas restricciones del programa y de elegibilidad.

REMS = Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 4 y 5 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), en [Fintepla.com](https://fintepla.com).

INDICACIÓN

- FINTEPLA es un medicamento con receta utilizado para tratar las convulsiones asociadas al síndrome de Dravet y al síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 2 años o más.
- Se desconoce si FINTEPLA es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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 FINTEPLA. Su proveedor de atención médica 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 proveedor de atención médica 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 de válvula cardíaca (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias pulmonares (hipertensión arterial pulmonar), FINTEPLA solo está disponible a través de un programa restringido denominado Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de FINTEPLA. Antes de que usted o su hijo reciba FINTEPLA, su proveedor de atención médica o farmacéutico se asegurará de que entiende cómo tomar FINTEPLA de forma segura. Si tiene alguna pregunta sobre FINTEPLA, consulte a su proveedor de atención médica, visite www.FinteplaREMS.com o llame al 1-877-964-3649.

- 2. Disminución del apetito y disminución del peso.** La disminución del apetito y del peso son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA.

- Su peso debe ser comprobado regularmente durante su tratamiento con FINTEPLA.
- Su proveedor de atención médica 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 proveedor de atención médica 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 su estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos. Acuda a todas las visitas de seguimiento con su proveedor de atención médica según lo programado.

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

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

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 4 y 5 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), en Fintepla.com.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

No tome FINTEPLA si:

- Es alérgico a la fenfluramine o a cualquiera de los ingredientes de FINTEPLA. Consulte la 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 (IMAO), 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 proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, lo que incluye: problemas cardíacos; pérdida de peso; depresión; problemas de humor o pensamientos o comportamiento suicida; problemas renales; problemas hepáticos; está embarazada o planea quedar embarazada; está en período de lactancia o planea dar el pecho.

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

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FINTEPLA?

FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:

- Consulte **"FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves"** más arriba.
- **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 ISRS, IRSN, ATC e IMAO; triptófano; litio; antipsicóticos; hierba de San Juan; dextrometorfano; tramadol.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de 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 o 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.
- **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 proveedor de atención médica de inmediato.

Los efectos secundarios más frecuentes de FINTEPLA cuando se usa para tratar a pacientes con síndrome de Dravet (SD) son: disminución del apetito; diarrea; energía baja; infección respiratoria; disminución del peso; fiebre; estreñimiento; ecocardiograma anómalo; somnolencia; problemas de movimiento, equilibrio y marcha; aumento de la salivación; aumento de la presión arterial; vómitos; caídas; convulsiones que no se detienen; debilidad.

Los efectos secundarios más frecuentes de FINTEPLA cuando se usa para tratar a pacientes con síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) son: diarrea; cansancio; vómitos; somnolencia; disminución del apetito.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FINTEPLA. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Informe a su proveedor de atención médica 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 Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088. Mantenga FINTEPLA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.