

Para pacientes con **síndrome de Dravet** de 2 años o más

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

Miller, viviendo con
síndrome de Dravet

**Disfrute más la vida con
menos convulsiones**



Reimagine lo que es posible con FINTEPLA

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:

Problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar), que se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para evaluar 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 la última dosis de FINTEPLA.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 15 a 19 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



Descubra algo diferente

Ha trabajado arduamente para manejar las convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet.

En algún momento, es posible que se haya preguntado: “¿Qué otra opción es posible para el tratamiento de mi ser querido?” Si esta pregunta le ha pasado por la mente, tal vez esté listo para FINTEPLA, un enfoque diferente para el manejo de las convulsiones.



Consúltelo con usted mismo

Analizar un cambio en el plan de tratamiento de su ser querido con el equipo de atención médica es un gran paso. Puede ser útil tener un plan para lo que quiere hablar. **Independientemente de cómo se sienta acerca de hacer un cambio, es importante saber cuáles son sus prioridades.**

Debido a que la experiencia de cada familia con el síndrome de Dravet es única, los objetivos que desea alcanzar con un tratamiento diferente también serán personales.

Tómese un momento para pensar en el plan de tratamiento de su ser querido.



**¿Qué está funcionando bien? ¿Qué desearía que fuera diferente?
¿Estoy listo para hacer un cambio?**

¿Qué podría significar menos convulsiones para mi ser querido?

¿Qué podrían significar los intervalos sin convulsiones más prolongados para nuestra familia?

Usted está en el lugar correcto

Tanto si se siente listo para comenzar con FINTEPLA como si siente algo de curiosidad, este folleto puede tener la información que busca. Comencemos.

Cómo FINTEPLA puede marcar la diferencia

En este folleto, encontrará algunas consideraciones clave para hablar con el equipo de atención médica de su ser querido sobre FINTEPLA en el síndrome de Dravet.



FINTEPLA y las convulsiones de su ser querido

Los estudios clínicos muestran que FINTEPLA generó una significativa reducción en las convulsiones y más días sin convulsiones.

Obtenga más información en las páginas 4 a 6



La seguridad es nuestra prioridad

El Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de FINTEPLA requiere un monitoreo cardíaco periódico mediante ecocardiograma para detectar problemas con las válvulas del corazón y presión arterial alta en las arterias de los pulmones.

Visite [Fintepla.com](https://www.fintepla.com) para obtener más información sobre la seguridad y el REMS de FINTEPLA.

Obtenga más información en las páginas 7 a 8



FINTEPLA funciona con los planes de tratamiento actuales

Es posible que no tenga que preocuparse por ajustar los tratamientos anticonvulsivos actuales.

Obtenga más información en la página 9

Visite [Fintepla.com](https://www.fintepla.com) para ver un video sobre cómo FINTEPLA puede adaptarse a los planes de tratamiento actuales.



Disfrute de apoyo personalizado

Obtenga acceso a recursos y experiencia médica individualizados a través del programa de apoyo ONWARD™.

Obtenga más información en las páginas 10 a 11

Información importante de seguridad

FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:

- 1. Problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar)**, que se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para evaluar 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 la última dosis de FINTEPLA.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 15 a 19 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

Los pacientes con síndrome de Dravet tuvieron menos convulsiones con FINTEPLA

Este es el panorama general. La seguridad y la efectividad se evaluaron en 2 estudios clínicos en pacientes con síndrome de Dravet. El **estudio 1** incluyó 117 pacientes y el **estudio 2** incluyó 85 pacientes.

Después de los estudios clínicos originales, el 94 % de los pacientes decidió continuar con FINTEPLA y participar en un estudio de extensión abierto, en el que sabían que estaban recibiendo tratamiento con FINTEPLA. En total, 341 pacientes con síndrome de Dravet fueron tratados con FINTEPLA en estudios clínicos.

Estudio 1

FINTEPLA generó una reducción considerable en las convulsiones

En un estudio clínico de 14 semanas,

**FINTEPLA
REDUJO**



LAS CONVULSIONES
MENSUALES EN UN

79%

Esto en

COMPARACIÓN

con solo el



16%

para los pacientes
que toman un placebo

Los pacientes recibieron FINTEPLA (0.7 mg/kg/día) o placebo además de sus planes de tratamiento anticonvulsivo actuales durante el estudio. Los resultados pueden variar.

Información importante de seguridad (continúa)

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 aumento de la 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)

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 15 a 19 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

FINTEPLA dio a los pacientes más días consecutivos sin convulsiones

FINTEPLA marcó la diferencia para los pacientes cuyas convulsiones no estaban controladas.

Estudio 1

FINTEPLA generó más días sin convulsiones

21 días consecutivos
sin convulsiones



*En un estudio clínico, el 50% de los pacientes que tomaron FINTEPLA (0.7 mg/kg/día) tuvieron un período sin convulsiones que duró al menos 21 días. Esto es en comparación con 8 días para los pacientes que tomaron placebo.

DESPUÉS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS ORIGINALES,

94% DE LOS PACIENTES
CONTINUARON CON
FINTEPLA Y

PARTICIPARON EN UN ESTUDIO DE
EXTENSIÓN ABIERTO[†] A LARGO PLAZO

FINTEPLA: Resultados a largo plazo

Durante este estudio de extensión abierto, la mayoría de los pacientes mantuvieron la reducción de las convulsiones que experimentaron en los estudios clínicos.

[†]Un estudio abierto significa que los pacientes sabían que estaban recibiendo tratamiento con FINTEPLA y no con un placebo.

Información importante de seguridad (continúa)

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 mediante un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS). Antes de que usted o su hijo reciban FINTEPLA, su proveedor de atención médica o farmacéutico se asegurará de que entienda cómo tomar FINTEPLA de forma segura. Si tiene alguna pregunta sobre FINTEPLA, consulte a su proveedor de atención médica, www.FinteplaREMS.com, o llame al [1-877-964-3649](tel:1-877-964-3649).

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 15 a 19 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

Le damos significado a los datos para usted

Como cuidador, usted ha visto muchos datos científicos. A veces, estos datos tienen más sentido cuando se sabe más sobre los estudios clínicos.



Comprender el estudio 1

A continuación, algunos antecedentes acerca de los pacientes con síndrome de Dravet que participaron en el estudio 1:

- » Los pacientes tenían entre 2 y 18 años
- » Los pacientes tuvieron convulsiones no controladas (6 o más crisis convulsivas durante 6 semanas)
- » Los pacientes estaban tomando entre 1 y 4 medicamentos o tratamientos anticonvulsivos durante el estudio
 - 👛 Los tratamientos incluyeron clobazam, valproato, topiramato, estimulación del nervio vago o una dieta cetogénica
 - 👛 Los pacientes que tomaban estiripentol no fueron elegibles para este estudio
- » Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a 1 de 2 grupos:
 - 👛 Al grupo de FINTEPLA se le agregó FINTEPLA a sus planes de tratamiento existentes
 - 👛 El grupo de placebo continuó sus planes de tratamiento existentes

Los pacientes continuaron con FINTEPLA

A lo largo de 3 años, 341 pacientes tomaron FINTEPLA en los estudios clínicos, y **138 pacientes tomaron FINTEPLA durante más de 2 años**.

El REMS de FINTEPLA requiere que los pacientes sean monitoreados para detectar problemas con las válvulas del corazón y presión arterial alta en las arterias de los pulmones. En los estudios clínicos, **ninguno de los 341 pacientes que tomaron FINTEPLA desarrolló estos efectos secundarios**.

Información importante de seguridad (continúa)

2. Disminución del apetito y pérdida de peso. La disminución del apetito y la pérdida de peso son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG).

- Su peso debe ser controlado 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.

Consulte la **Información importante de seguridad completa en las páginas 15 a 19** y la **Información de prescripción completa, incluida la [Guía del medicamento](#)**.

El Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de FINTEPLA

El REMS de FINTEPLA se creó **teniendo en cuenta la seguridad de su ser querido**. Requiere que se le realicen controles cardíacos (ecocardiogramas) regulares una vez antes de empezar el tratamiento con FINTEPLA, nuevamente cada 6 meses durante el tratamiento, y una vez entre 3 y 6 meses después de la última dosis. Esto ayuda a manejar posibles inquietudes de seguridad.

Visite [Fintepla.com](https://www.fintepla.com) para ver un video sobre el REMS de FINTEPLA.



¿Qué es?

El REMS de FINTEPLA es un programa de seguridad de fármacos que la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. requiere para ciertos medicamentos con problemas graves de seguridad. Las compañías farmacéuticas y los proveedores de atención médica deben tomar medidas adicionales para asegurarse de que los beneficios del uso del fármaco superen los riesgos. La FDA debe aprobar estos pasos como parte del REMS.



¿Por qué es importante?

FINTEPLA solo está disponible a través del REMS de FINTEPLA debido al riesgo de problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar). En el pasado, algunos adultos que tomaron fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA, desarrollaron problemas con las válvulas del corazón y presión arterial alta en las arterias de los pulmones.

El REMS de FINTEPLA puede ayudar a identificar cualquier problema antes de que se desarrollen síntomas.

Ninguno de los 341 pacientes con síndrome de Dravet o 262 pacientes con SLG que tomaron FINTEPLA durante los estudios clínicos desarrolló problemas con las válvulas cardíacas que causaran cardiopatía valvular o presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar), incluidos los pacientes tratados durante un máximo de 3 años.

Información importante de seguridad (continúa)

3. Somnolencia, sedación y falta de energía (letargo). Estos son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG). 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.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 15 a 19 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

¿Qué significa el REMS de FINTEPLA para mí?

Dado que FINTEPLA solo está disponible a través del REMS, hay algunos pasos que usted y el equipo de atención médica de su ser querido deberán seguir.

Si usted y el proveedor de atención médica de su ser querido deciden iniciar el tratamiento con FINTEPLA, usted:

1. Revisará y analizará la Guía para el paciente de la REMS con el proveedor de atención médica de su ser querido
 - » Visite FinteplaREMS.com para leer la guía y obtener más información
2. Firmará un formulario de inscripción; el proveedor de atención médica de su ser querido enviará este formulario por usted
3. Deberá someter a su ser querido a un ecocardiograma (prueba de ecocardiografía) antes de recibir FINTEPLA
 - » Una prueba de ecocardiografía ayudará a determinar cuán sano está su corazón antes de comenzar a utilizar FINTEPLA
 - » Puede preguntarle a su proveedor de atención médica de qué manera ONWARD puede ayudarle a encontrar un centro para una prueba de ecocardiografía
4. Lleve a su ser querido a realizarse una prueba de ecocardiografía cada 6 meses durante el tratamiento

Si usted y el proveedor de atención médica de su ser querido deciden interrumpir FINTEPLA por cualquier motivo, usted llevará a su ser querido para someterse a una prueba de ecocardiografía más de 3 a 6 meses después de interrumpir el tratamiento.

Visite Fintepla.com para ver un video con consejos sobre la primera prueba de ecocardiografía de su ser querido.

Su proveedor de atención médica le ayudará a comprender los pasos del REMS e inscribirse antes de que su ser querido empiece a utilizar FINTEPLA.

Información importante de seguridad (continúa)

4. Al igual que todos los demás fármacos antiepilépticos, FINTEPLA puede causar pensamientos o acciones suicidas en un número muy reducido 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 de manera agresiva, estar enojado o violento
- Ansiedad nueva o peor
- Actuar sobre impulsos peligrosos
- Sentirse agitado o inquieto
- Un aumento extremo de la actividad y la conversación (manía)
- Ataques de pánico
- Otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 15 a 19 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

Miller, viviendo con
síndrome de Dravet

Fintepla®
(fenfluramine)
2.2 mg/mL oral solution

FINTEPLA y la rutina de tratamiento de su ser querido

**FINTEPLA puede tomarse con otros
medicamentos y tratamientos**

anticonvulsivos, y está
diseñado para adaptarse
al plan de tratamiento
actual de su ser querido.

Visite [Fintepla.com](https://www.fintepla.com)
para ver un video
que habla sobre
cómo FINTEPLA
puede adaptarse
a los planes de
tratamiento actuales.

**Por qué FINTEPLA
es adecuado:**

- ✓ FINTEPLA se puede tomar por vía oral con o sin alimentos
- ✓ FINTEPLA es compatible con tubos gástricos y nasogástricos de alimentación gástrica
- ✓ La dosificación es flexible en función de cuán bien responde su ser querido a FINTEPLA y lo tolera
- ✓ FINTEPLA puede tomarse con otros medicamentos y tratamientos anticonvulsivos, como estimulación del nervio vago o una dieta cetogénica

Información importante de seguridad (continúa)

¿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.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 15 a 19 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

APOYO DE FINTEPLA en el camino

Ya sea que tenga algunas preguntas sobre FINTEPLA o que tenga un ser querido que esté a punto de empezar el tratamiento, ONWARD le proporciona apoyo individual dedicado para ayudarlo a avanzar.



ONWARD
Llevar el apoyo al siguiente nivel

¿Está considerando usar FINTEPLA?

ONWARD tiene recursos para ayudarlo a ir en la dirección correcta.

Los educadores de enfermería clínica (Clinical Nurse Educators, CNE) de FINTEPLA son enfermeros registrados y expertos en el síndrome de Dravet y el SLG que responderán cualquier pregunta que usted tenga y proporcionarán educación sobre el tratamiento a las familias antes de empezar el tratamiento con FINTEPLA.* Pueden:

- Prepararlo para tener conversaciones con el proveedor de atención médica de su ser querido
- Analizar los resultados de los estudios clínicos de FINTEPLA y lo que pueden significar para su familia
- Responder sus preguntas sobre el REMS de FINTEPLA
- Educarlo sobre los programas de apoyo financiero para el acceso al tratamiento con FINTEPLA y las pruebas de ecocardiogramas

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

Póngase en contacto con un educador de enfermería clínica llamando al **1-833-GO-DS-LGS (1-833-463-7547)**.

Escanee este código QR con su teléfono inteligente para agregar el número de teléfono de su CNE de FINTEPLA a sus contactos.



Llame en cualquier momento de 7:30 AM a 4:30 PM, hora del centro, de lunes a viernes, y pida hablar con un educador de enfermería clínica.



Aurora, viviendo con
síndrome de Dravet

Una vez que empiece con FINTEPLA

ONWARD ofrece apoyo integral desde el día 1 para simplificar su recorrido.

Los **coordinadores de atención** son enfermeros registrados capacitados en el síndrome de Dravet y en el tratamiento con FINTEPLA. Una vez inscrita en ONWARD, a cada familia se le asigna un coordinador de atención dedicado que se pondrá en contacto y los ayudará a usted y a su ser querido a empezar y permanecer en el tratamiento.

Su coordinador de atención:

- Revisará con usted la cobertura del seguro, lo mantendrá informado sobre su estado de aprobación y las opciones de oferta
- Explicará qué esperar, proporcionará orientación con recordatorios de tratamiento y le ayudará a encontrar dónde realizarse un ecocardiograma cerca de su ubicación
- Conectará con una farmacia especializada para obtener el tratamiento de su ser querido
- Trabjará con usted y con su proveedor de atención médica para crear un plan personalizado que mantenga a su ser querido en el buen camino

Una vez inscrito, puede llamar a su coordinador de atención de 7 AM a 7 PM, hora del centro, de lunes a viernes, al **1-888-964-3649**.

Apoyo financiero para FINTEPLA

UCB se dedica a hacer que FINTEPLA esté disponible y sea asequible para todos los pacientes elegibles.

ONWARD se ofrece como servicio de 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 pueden aplicar algunas restricciones en cuanto al programa y la elegibilidad.

Visite [Fintepla.com](https://www.fintepla.com) para obtener más información sobre los programas de apoyo financiero disponibles.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 15 a 19 y la **Información de prescripción completa**, incluida la **Guía del medicamento**.



¿Qué sigue para el plan de tratamiento de su ser querido?

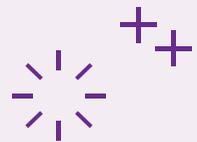
En este folleto, ha descubierto cómo FINTEPLA puede marcar la diferencia. Se ha tomado un tiempo para pensar qué podrían significar esas diferencias para usted, su ser querido y su familia. Ha identificado qué es lo más importante para usted cuando se trata del tratamiento de su ser querido.

Ahora que tiene la información y la motivación que necesita, está listo para dar el siguiente paso. **Está listo para hablar sobre lo que es posible con FINTEPLA.**

Cuando programe una cita para hablar con el proveedor de atención médica de su ser querido, puede usar las notas que ha tomado en este folleto, sobre las necesidades de su ser querido y sus metas, para guiar su conversación.

Hable con el proveedor de atención médica de su ser querido sobre FINTEPLA.

También puede ponerse en contacto con un educador de enfermería clínica llamando al 1-833-GO-DS-LGS (1-833-463-7547).



Información importante de seguridad (continúa)

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 de repente que tenga convulsiones con mayor frecuencia o convulsiones que no se detienen (estado epiléptico).

Llame a su proveedor de atención médica entre visitas según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

Consulte la **Información importante de seguridad completa** en las páginas 15 a 19 y la **Información de prescripción completa**, incluida la [Guía del medicamento](#).

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. Problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar)**, que se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para evaluar 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 la 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 aumento de la 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 mediante un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS). Antes de que usted o su hijo reciban FINTEPLA, su proveedor de atención médica o farmacéutico se asegurará de que entienda 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](tel:1-877-964-3649).

- 2. Disminución del apetito y pérdida de peso.** La disminución del apetito y la pérdida de peso son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG).
 - Su peso debe ser controlado 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 en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG). 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.

Continúa en la página siguiente.

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

Información importante de seguridad (continúa)

4. Al igual que todos los demás fármacos antiepilépticos, FINTEPLA puede causar pensamientos o acciones suicidas en un número muy reducido 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 de manera agresiva, estar enojado o violento
- Ansiedad nueva o peor
- Actuar sobre impulsos peligrosos
- Sentirse agitado o inquieto
- Un aumento extremo de la actividad y 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 de repente que tenga convulsiones con mayor frecuencia o convulsiones que no se detienen (estado epiléptico).

Llame a su proveedor de atención médica entre visitas según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

No tome FINTEPLA en los siguientes casos:

- Es alérgico a la fenfluramina o a cualquiera de los ingredientes de FINTEPLA. Consulte a continuación una lista completa de los ingredientes 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, incluido lo siguiente:

- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene o ha tenido pérdida de peso.

Continúa en la página siguiente.

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

Información importante de seguridad (continúa)

- Tiene o ha tenido depresión, problemas de humor o pensamientos o comportamiento suicida.
- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada mientras toma FINTEPLA. Usted y su proveedor de atención médica decidirán si debe tomar FINTEPLA mientras esté embarazada.
 - Si queda embarazada mientras toma FINTEPLA, hable con su proveedor de atención médica sobre registrarse en el registro norteamericano de mujeres embarazadas que usan fármacos antiepilépticos (North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry). Puede inscribirse en este registro llamando al [1-888-233-2334](tel:1-888-233-2334) o ingresando 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 proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma FINTEPLA.

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.

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

¿Cómo debo tomar FINTEPLA?

- Lea las **Instrucciones de uso** para obtener información sobre la manera correcta de utilizar FINTEPLA.
- Tome FINTEPLA exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica 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 cucharas ni cucharitas de uso doméstico.
- 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 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 ocurrir en personas que toman FINTEPLA, especialmente si FINTEPLA se toma con ciertos otros medicamentos, como: medicamentos antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) antidepresivos tricíclicos (ATC) e IMAO; triptófano; litio; antipsicóticos; hierba de San Juan; dextrometorfano; tramadol.

Continúa en la página siguiente.

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

Información importante de seguridad (continúa)

Llame a su proveedor de atención médica 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
- Tensión muscular
- 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 proveedor de atención médica comprobará su presión arterial mientras esté tomando FINTEPLA.
- **Aumento de la presión en los ojos (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 el síndrome de Dravet (SD) son:**
 - Disminución del apetito
 - Diarrea
 - Energía baja
 - Infección respiratoria
 - Pérdida de 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 el 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 FDA al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Continúa en la página siguiente.

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

Información importante de seguridad (continúa)

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 una 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.

¿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) y no contiene más del 0.1 % de carbohidratos, que procede del aroma a cereza.

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

Fintepla®
(fenfluramine)
2.2 mg/mL oral solution

Haidyn, viviendo con
síndrome de Dravet

Es posible que su ser querido con síndrome
de Dravet tenga menos convulsiones

Visite [Fintepla.com](https://fintepla.com) para obtener más información
y visite la página de Facebook de FINTEPLA para
obtener actualizaciones continuas.

Indicación

- FINTEPLA es un medicamento con receta utilizado para tratar las convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet y el 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:

Problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar), que se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para evaluar 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 la última dosis de FINTEPLA.

Consulte la **Información importante de seguridad completa** en las páginas 15 a 19 y la **Información de prescripción completa**, incluida la **Guía del medicamento**.

 Inspired by patients.
Driven by science.

FINTEPLA® es una marca comercial registrada y ONWARD™ es una marca comercial del grupo de compañías UCB.
©2023 UCB, Inc., Smyrna, GA 30080. Todos los derechos reservados.
US-P-FA-DS-2300276

