



Mi guía de atención

Encuentre detalles útiles sobre mí, mi cuidador, el síndrome de Rett y DAYBUE®

Nombre:

Edad:

Datos curiosos sobre mí:

Información de contacto de mi cuidador:

Indicación

DAYBUE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar el síndrome de Rett en adultos y niños de 2 años o más. No se sabe si DAYBUE es seguro y eficaz en personas menores de 2 años.

Información importante de seguridad

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DAYBUE?

- **Diarrea:** La diarrea es un efecto secundario frecuente de DAYBUE que a veces puede ser grave. La diarrea puede hacer que pierda demasiada agua de su cuerpo (deshidratación). Antes de iniciar el tratamiento con DAYBUE, deje de tomar laxantes. Informe a su proveedor de atención médica si tiene diarrea mientras toma DAYBUE. Su proveedor de atención médica puede pedirle que aumente la cantidad que bebe o que tome medicamentos antidiarreicos según sea necesario.

Consulte más Información importante de seguridad a continuación. Lea la [Información de prescripción completa](#), incluida la [Información para el paciente](#).

Conozca el síndrome de Rett

Una afección rara que afecta aproximadamente

6000 a 9000 personas en los Estados Unidos.



El **síndrome de Rett es una afección del desarrollo neurológico poco frecuente**, lo que significa que afecta el modo en que el cerebro funciona y se desarrolla.

No es neurodegenerativo, lo que significa que las células cerebrales no se dañarán ni morirán.



El **síndrome de Rett es más frecuente en las niñas**, pero también puede afectar a los niños.

El **síndrome de Rett es único para cada persona que vive con él**. Los síntomas pueden afectar a cada persona de diferentes maneras, en diferentes momentos y en diferentes etapas del trastorno.

Signos y síntomas típicos para un diagnóstico del síndrome de Rett



Pérdida parcial o completa de la capacidad de comunicarse verbalmente



Problemas para caminar o pérdida de la capacidad para caminar



Movimientos repetitivos de manos, como lavarse, levantarse las manos, colocarse las manos en la boca, aplaudir o tirar del cabello



Pérdida parcial o completa de la capacidad de usar las manos para las actividades diarias

Los desafíos adicionales asociados con el síndrome de Rett incluyen patrones de respiración irregulares, convulsiones epilépticas, trastornos del movimiento, trastornos conductuales, trastornos gastrointestinales, problemas cardíacos, curvatura de la columna, desplazamiento de la cadera y fracturas óseas.

Comunicación y síndrome de Rett

Muchas personas con síndrome de Rett son conscientes cognitivamente, pero no pueden actuar de manera efectiva en su deseo de comunicarse verbalmente. Pueden tener problemas para usar palabras, hacer sonidos o controlar los movimientos de las manos. Esto puede hacer que se sientan frustrados e incomprendidos.

Debido a estos desafíos, sus capacidades a menudo se subestiman. Sin embargo, con el apoyo de su equipo de cuidado médico, las herramientas adaptativas y las estrategias de comunicación proporcionan nuevas formas de expresarse.

Lo que debe saber sobre DAYBUE

DAYBUE es el primer y único tratamiento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para tratar el síndrome de Rett en adultos y niños de 2 años o más.



DAYBUE puede ayudar a lograr mejoras significativas en los signos y síntomas del síndrome de Rett

En un ensayo clínico, se demostró que DAYBUE reduce significativamente la gravedad de los signos y síntomas del síndrome de Rett a las 12 semanas, según lo medido por el Cuestionario de comportamiento del síndrome de Rett (RSBQ) en comparación con el placebo.

El RSBQ evaluó los siguientes signos y síntomas:



Respiración



Movimientos de las manos o estereotipias



Comportamientos repetitivos



Comportamientos nocturnos



Vocalizaciones



Expresiones faciales



Mirada



Estado de ánimo

A las 12 semanas, los médicos también observaron:

Mejoras significativas en los signos y síntomas del síndrome de Rett en pacientes que tomaron DAYBUE en comparación con el placebo.

Los médicos usaron la escala de Impresión clínica global de mejoría (Clinical Global Impression-Improvement, CGI-I) para evaluar la mejora o el empeoramiento de los síntomas del síndrome de Rett.

- El 38 % de los pacientes (n = 77) que tomaron DAYBUE tuvo una mejora en los síntomas frente al 15 % de los pacientes (n = 86) con placebo

Nota importante: Debido a que cada persona con síndrome de Rett es única, con un conjunto único de síntomas, la respuesta a DAYBUE puede ser diferente para cada persona. No todos los pacientes del ensayo clínico respondieron al tratamiento con DAYBUE.

Ayudar a realizar un seguimiento de mi progreso

Usted es un miembro valioso de mi equipo de cuidado médico. Si nota algún cambio en mis signos y síntomas del síndrome de Rett, escríbalos e infórmeles a mi cuidador. Incluso pequeños detalles pueden proporcionar a mi médico perspectivas útiles.

Use el espacio a continuación para hacer un seguimiento de los cambios que haya notado (el rechinar de los dientes es menor, las manos son más fluidas y abiertas, el estado de ánimo es mejor, etc.).

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DAYBUE? (continuación)

- **Vómitos:** Los vómitos son un efecto secundario frecuente de DAYBUE. A veces, los vómitos pueden llegar a los pulmones (aspiración), lo que podría causar una infección (neumonía por aspiración). Informe a su proveedor de atención médica si tiene vómitos intensos o si estos se producen con frecuencia.

Consulte más Información importante de seguridad a continuación. Lea la [Información de prescripción completa](#), incluida la [Información para el paciente](#).



Cosas que puedo experimentar

Es posible que tenga algunos efectos secundarios mientras estoy en la escuela. Los más comunes son diarrea y vómitos, que son no intencionales y no contagiosos.

Es posible que me sienta avergonzado, así que ayúdeme a cuidar este asunto privado de manera rápida y discreta. No todas las personas tendrán la misma experiencia que yo. Para obtener más información sobre el manejo de los efectos secundarios, lea a continuación.



Consejos útiles para tratar la diarrea

- ✓ Informe al personal de enfermería de la escuela de inmediato y notificar a mi cuidador si tengo diarrea
- ✓ Cuide la ingesta de líquidos, esté atento a los signos de deshidratación y aumente la ingesta de líquidos si es necesario. Es posible que mi médico también le haya sugerido un suplemento de fibra; pregúntele a mi cuidador al respecto.
- ✓ Se recomienda que tenga medicamentos antidiarreicos como loperamida (IMODIUM®) en la escuela para que pueda tratar la diarrea. Pregunte a mi cuidador sobre el plan que establecemos con mi médico



Consejos útiles para tratar los vómitos

- ✓ Me ayuda a comer en un lugar tranquilo. Mi estómago puede ser sensible al estrés, por lo que encontrar algún lugar relajado para comer puede reducir la probabilidad de vómitos. Si empiezo a vomitar, por favor ayúdame a sentarme inclinado hacia delante para evitar que me ahogue y no me dé una dosis adicional de DAYBUE
- ✓ Es útil evitar las comidas antes de la siesta

Notas

¿Desea obtener más información sobre el síndrome de Rett y DAYBUE?

Haga clic [AQUÍ](#) para consultar otros recursos que lo ayudarán a comprender mejor mi afección y a mí.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DAYBUE? (continuación)

- **Pérdida de peso:** DAYBUE puede provocar pérdida de peso. Informe a su proveedor de atención médica si nota que está perdiendo peso en cualquier momento durante el tratamiento con DAYBUE.

Consulte más Información importante de seguridad a continuación. Lea la [Información de prescripción completa](#), incluida la [Información para el paciente](#).



Indicación e Información importante de seguridad

¿Qué es DAYBUE?

DAYBUE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar el síndrome de Rett en adultos y niños de 2 años o más. No se sabe si DAYBUE es seguro y eficaz en personas menores de 2 años.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DAYBUE?

- **Diarrea:** La diarrea es un efecto secundario frecuente de DAYBUE que a veces puede ser grave. La diarrea puede hacer que pierda demasiada agua de su cuerpo (deshidratación). Antes de iniciar el tratamiento con DAYBUE, deje de tomar laxantes. Informe a su proveedor de atención médica si tiene diarrea mientras toma DAYBUE. Su proveedor de atención médica puede pedirle que aumente la cantidad que bebe o que tome medicamentos antidiarreicos según sea necesario.
- **Vómitos:** Los vómitos son un efecto secundario frecuente de DAYBUE. A veces, los vómitos pueden llegar a los pulmones (aspiración), lo que podría causar una infección (neumonía por aspiración). Informe a su proveedor de atención médica si tiene vómitos intensos o si estos se producen con frecuencia.
- **Pérdida de peso:** DAYBUE puede provocar pérdida de peso. Informe a su proveedor de atención médica si nota que está perdiendo peso en cualquier momento durante el tratamiento con DAYBUE.
- **Los efectos secundarios más frecuentes de DAYBUE fueron diarrea y vómitos.** Otros efectos secundarios incluyen fiebre, convulsiones, ansiedad, disminución del apetito, cansancio y resfriado común. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de DAYBUE. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le preocupe o no desaparece.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar DAYBUE?

Antes de tomar DAYBUE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene problemas renales.
- Está embarazada o planifica quedarse embarazada. Se desconoce si DAYBUE dañará al feto.
- Está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si DAYBUE pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé mientras toma DAYBUE.

Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con y sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Tomar DAYBUE con ciertos medicamentos puede afectar cómo actúan los otros medicamentos y puede causar efectos secundarios graves.

Se recomienda que notifique los efectos secundarios negativos de fármacos de venta con receta a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También puede llamar a Acadia Pharmaceuticals Inc. al 1-844-4ACADIA (1-844-422-2342).

DAYBUE está disponible en forma de solución oral (200 mg/ml).

La información sobre riesgos que se proporciona aquí no es completa. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica y lea la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, también disponible en DAYBUE.com/es.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE DAYBUE™ (trofinetida) en solución oral

¿Qué es DAYBUE?

- DAYBUE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar el síndrome de Rett en adultos y niños de 2 años o más.
- No se sabe si DAYBUE es seguro y eficaz en personas menores de 2 años.

Antes de tomar DAYBUE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene problemas renales.
- Está embarazada o planea quedarse embarazada. Se desconoce si el DAYBUE causará daño al feto.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si DAYBUE pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé mientras toma DAYBUE.

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

Tomar DAYBUE con ciertos medicamentos puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos y puede causar efectos secundarios graves.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrárselo a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar DAYBUE?

- Tome DAYBUE exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Si toma laxantes, deje de tomarlos antes de iniciar el tratamiento con DAYBUE.
- Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis o interrumpir el tratamiento con DAYBUE si es necesario.
- Su farmacéutico debe proporcionarle una jeringa para uso oral o un vaso dosificador necesario para medir la dosis prescrita. **No** utilice un vaso de medición doméstico.
- DAYBUE puede tomarse por vía oral o administrarse a través de una sonda de gastrostomía (G). Si se administra DAYBUE a través de una sonda gastroyeyunal (GJ), debe utilizarse el puerto G.
- DAYBUE se puede tomar con o sin alimentos.
- Deseche todo el DAYBUE que no se haya utilizado después de 14 días de abrir el frasco por primera vez.
- Si vomita después de tomar una dosis de DAYBUE, **no** tome otra dosis para compensar esa dosis. Espere y tome la siguiente dosis a su hora habitual. Llame a su proveedor de atención médica si los vómitos no se detienen.
- Si omite una dosis de DAYBUE, sátese esa dosis y tome la siguiente a la hora habitual. **No** tome 2 dosis para compensar la dosis omitida.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DAYBUE?

DAYBUE puede causar efectos secundarios, incluidos:

- **Diarrea.** La diarrea es un efecto secundario frecuente de DAYBUE que a veces puede ser grave. La diarrea puede hacer que pierda demasiada agua de su cuerpo (deshidratación). Informe a su proveedor de atención médica si tiene diarrea mientras toma DAYBUE. Su proveedor de atención médica puede pedirle que aumente la cantidad que bebe o que tome medicamentos antidiarreicos según sea necesario.
- **Pérdida de peso.** DAYBUE puede provocar pérdida de peso. Informe a su proveedor de atención médica si nota que está perdiendo peso en cualquier momento durante el tratamiento con DAYBUE.
- **Vómitos.** Los vómitos son un efecto secundario frecuente de DAYBUE. A veces, los vómitos pueden llegar a los pulmones (aspiración), lo que podría causar una infección (neumonía por aspiración). Informe a su proveedor de atención médica si tiene vómitos intensos o si estos se producen con frecuencia.

Los efectos secundarios más frecuentes de DAYBUE incluyen diarrea y vómitos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de DAYBUE. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le preocupe o no desaparece. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar DAYBUE?

- Conservar en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C). **No** congelar.
- Mantener DAYBUE en posición vertical.
- Mantener bien cerrada la tapa a prueba de niños.

Mantener DAYBUE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de DAYBUE.

En ocasiones, los medicamentos se prescriben para fines distintos de los que se enumeran en la hoja de información del paciente. No use DAYBUE para una afección para la que no se haya prescrito. No administre DAYBUE a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daños. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre el DAYBUE escrita para profesionales sanitarios.

¿Cuáles son los ingredientes en DAYBUE?

Principio activo: trofinetida

Ingredientes inactivos: FD&C Rojo N.º 40, maltitol, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, agua purificada, saborizante de fresa y sucralosa.

Comercializado por Acadia Pharmaceuticals Inc., San Diego, CA 92130 EE. UU.
DAYBUE es una marca comercial registrada de Acadia Pharmaceuticals Inc.

©2024 Acadia Pharmaceuticals Inc. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, visite www.daybue.com o llame al 1-844-422-2342.

Esta es una traducción certificada de la información para el paciente aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Aprobado 9/2024

DAY-0213-v2