

Seguimiento de cuidado de DAYBUE® (trofinetida)

Este Seguimiento de cuidado está diseñado para proporcionarles a usted y a su equipo de atención médica una comprensión más detallada de cómo DAYBUE está afectando los signos y síntomas del síndrome de Rett en su hijo. Use la primera hoja para anotar el rango de síntomas, comportamientos y estados de ánimo que ha observado en su hijo antes del tratamiento, luego, complete regularmente el resto para hacer un seguimiento de cualquier cambio a lo largo del tiempo.

Cómo se usa:

- ✓ Registre los cambios diarios que nota en su hijo con DAYBUE.
- ✓ Pregunte a las personas del círculo de cuidado de su hijo, como su familia, amigos, maestros y terapeutas, sobre los cambios que hayan observado.
- ✓ Anote cualquier cambio en la dosis o en la dieta.
- ✓ Anote cualquier efecto secundario que haya observado en su hijo. Informe a su proveedor de atención médica si su hijo tiene algún efecto secundario molesto o que no desaparece.
- ✓ Empiece una nueva hoja de manera semanal, mensual o a su propio ritmo.
- ✓ Comuníquese con el médico de su hijo.

Llévelo a su próxima cita con el médico o envíeselo electrónicamente y pídale a su médico que considere guardar una copia en la historia clínica de su hijo.

Visite [DAYBUE.com](https://www.daybue.com) para obtener más información sobre DAYBUE y recuerde que su Administrador de acceso familiar (Family Access Manager, FAM) de Acadia Connect® está disponible para ayudarlo a usted y a su hijo en su viaje por el síndrome de Rett.

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 la Información importante de seguridad en la siguiente página. Lea la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente.

¿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.

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.
- **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 sobre 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 Alimentos y Medicamentos (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.

Seguimiento de cuidado de DAYBUE® (trofinetida)

Nombre: _____

Fecha: _____

Use este seguimiento para registrar cualquier cambio que note mientras su hijo esté tomando DAYBUE. Incluso pequeños detalles pueden darle a su médico una perspectiva valiosa sobre cómo su hijo está respondiendo a DAYBUE. **Llévelo a su próxima cita con el médico o envíeselo electrónicamente y pídale a su médico que considere guardar una copia en la historia clínica de su hijo.**

Use los espacios de abajo y en el reverso para hacer un seguimiento de los cambios. Las descripciones ofrecen ejemplos de lo que hay que buscar.

 Respiración Hiperventilación, retención de la respiración o espasmos del sollozo	(p. ej., menos espasmos del sollozo)
 Movimientos de las manos o estereotipias Uso restringido de manos o movimientos involuntarios, repetitivos o en patrones	(p. ej., sus manos se mueven con mayor fluidez y permanecen más abiertas)
 Comportamientos repetitivos Puede incluir movimientos repetitivos de la lengua o las manos, balanceo hacia atrás y hacia adelante	(p. ej., rechina los dientes mucho menos)
 Comportamientos nocturnos Llorar, reír o gritar por la noche sin motivo alguno	(p. ej., menos terrores nocturnos)
 Vocalizaciones Utiliza la comunicación verbal o no verbal para expresar sus necesidades o deseos	(p. ej., mayor uso de sonidos como respuesta)
 Expresiones faciales Expresión malhumorada con la cara o la boca o falta de expresión facial	(p. ej., no saca tanto la lengua)
 Mirada Usa más la mirada para transmitir sentimientos, necesidades o deseos	(p. ej., puede sostener la mirada para participar y comprometerse)
 Estado de ánimo Llanto, gritos o irritabilidad sin motivo aparente	(p. ej., el estado de ánimo es mejor en el hogar, en la escuela y en grupos)

Consulte la Información importante de seguridad en la siguiente página 2. Lea la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente.

Observaciones de otros médicos, terapeutas, maestros, amigos o familiares:

Describa los efectos secundarios:

Informe a su proveedor de atención médica si su hijo tiene algún efecto secundario molesto o que no desaparece.

Cambios en la dieta:

Notas, observaciones o preguntas adicionales que pueda tener:

(p. ej., cambios o variaciones de la dosis objetivo y las dosis administradas en la mañana/noche, notas ampliadas del equipo de atención, etc.)

Consulte la Información importante de seguridad en la siguiente página 2. Lea la [Información de prescripción completa](#), incluida la [Información para el paciente](#).

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 gastroeyunal (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