



Diario de tratamiento

Seguimiento de la experiencia de su hijo con la solución oral DAYBUE™

Antes y después de comenzar el tratamiento de su hijo con DAYBUE, este diario de tratamiento le proporciona un recurso práctico que puede utilizar para hacer un seguimiento de la experiencia del tratamiento de su hijo durante los próximos meses. Considere compartirla con el equipo de atención de su hijo, lo que puede ayudar a informar sobre la atención que su hijo recibe.



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 de edad o más. No se sabe si DAYBUE es seguro y eficaz en niños menores de 2 años de edad.

¿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 incluyen 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 quedar embarazada. Se desconoce si el DAYBUE causará daño al feto.
- está amamantando o planifica 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 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 al funcionamiento de 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 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.

Comience aquí: 7 días antes de comenzar el tratamiento con DAYBUE



Considere hacer un seguimiento de las deposiciones de su hijo durante los próximos 7 días

Una semana antes de comenzar el tratamiento con DAYBUE, considere hacer un seguimiento de las deposiciones de su hijo en las páginas siguientes utilizando la Escala de Heces de Bristol como guía. Esto le ayudará a establecer un “inicio de deposición”. Si su hijo tiende a sufrir de estreñimiento o frecuentemente tiene heces sueltas, el seguimiento de esta información ayudará a proporcionar a su médico detalles sobre los hábitos intestinales de su hijo antes de que inicie el tratamiento con DAYBUE.

Compare las heces de su hijo con los ejemplos de la Escala de Heces de Bristol y considere usar el Rastreador de Heces de 7 Días que se encuentra en la página siguiente para llevar un registro diario.

Escala de Heces de Bristol

La Escala de Heces de Bristol se usa para revisar la textura y la forma de las deposiciones. Aunque no es necesario para evaluar la diarrea de su hijo, puede ser una herramienta útil para comparar cómo son sus deposiciones.

Tipo 1		Bultos duros separados, como nueces (difíciles de expulsar)
Tipo 2		Con forma de salchicha pero con bultos
Tipo 3		Como una salchicha pero con grietas en la superficie
Tipo 4		Como una salchicha o serpiente, lisa y blanda
Tipo 5		Trozos blandos con bordes bien definidos
Tipo 6		Fragmentos esponjosos con bordes irregulares, heces pastosas
Tipo 7		Acuosas, sin trozos sólidos. Totalmente líquida

Adaptado de: Harvey S, Matthai S, King DA. How to use the Bristol Stool Chart in childhood constipation. *Arch Dis Child Educ Pract Ed.* 2022;edpract-2022-324513.

Rastreador de heces de 7 días

Fecha/Hora	Deposición		Medicamentos/suplementos para la diarrea/estreñimiento administrados	Describa las deposiciones Tipo/condición/color
	Sí	No		



Al final de los 7 días y antes de comenzar el tratamiento con DAYBUE, muestre a su médico el Rastreador de heces de 7 días completo.

Su médico puede ajustar los medicamentos y/o suplementos actuales para el estreñimiento o la diarrea antes de que comience el tratamiento de su hijo con DAYBUE.

Inicio del tratamiento con DAYBUE

Este es un momento esperanzador y emocionante para usted y su familia al comenzar el tratamiento de su hijo con DAYBUE. El seguimiento del tratamiento de su hijo les ayudará a usted y a su médico a reconocer los cambios. Esto también puede ayudarle a hacer un seguimiento de cómo pueden cambiar ciertos síntomas y comportamientos del síndrome de Rett con el tiempo.

Después de 12 semanas del ensayo clínico, algunos cuidadores observaron mejoras en los signos y síntomas del síndrome de Rett. Pero, dado que los resultados son variables y pueden cambiar con el tiempo, este diario tiene suficientes páginas para varios meses.



Realice un seguimiento de la experiencia del tratamiento de su hijo y compártalo con su equipo de atención de Rett.

Este diario tiene un formato fácil de usar que le permite tomar notas sobre la experiencia de su hijo con DAYBUE.

acadia
connect

Apoyo a su lado



Acadia Connect® es un programa de apoyo al paciente y a la familia que los conecta a usted y a su familia con recursos y apoyo educativo a lo largo de la experiencia del tratamiento con DAYBUE.

El equipo le ayudará con lo siguiente:

- Entender y verificar la cobertura del seguro.
- Información sobre las opciones adecuadas de asistencia financiera.
- Apoyo y educación durante el proceso del tratamiento con DAYBUE.

Para obtener más información sobre el tratamiento con DAYBUE o para volver a pedir un diario de tratamiento diario, llame a Acadia Connect al 1-844-737-2223, de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este.

Felicitaciones. La experiencia del tratamiento de su hijo con DAYBUE ha comenzado.



©2024 Acadia Pharmaceuticals Inc.

Acadia y Acadia Connect son marcas registradas y DAYBUE es una marca comercial de Acadia Pharmaceuticals Inc.

Todos los derechos reservados. DAY-0211-v2 11/24

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