

Una introducción a DAYBUE™

Estamos añadiendo más de su brillo al mundo que nos rodea

Maddy, de 21 años, que tiene el **síndrome de Rett**, con su mamá

DAYBUE es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA para el síndrome de Rett

Indicación

DAYBUE es un medicamento con receta utilizado para tratar el síndrome de Rett en adultos y niños de 2 años de edad en adelante. 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 adicional en la página 18](#). Por favor, lea la [Información de prescripción completa](#), incluida la [Información para el paciente](#).





Una oportunidad para ayudar a despertar mejoras significativas en los signos y síntomas del síndrome de Rett

Para el ser querido que siempre ha sabido que existe por dentro, DAYBUE es el primer y único medicamento con receta aprobado por la FDA para el tratamiento del síndrome de Rett en adultos y niños de 2 años de edad o más.

Más de 1500 personas con síndrome de Rett, incluyendo adultos, niñas y niños con diversos síntomas, han comenzado a tomar DAYBUE.

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 la Información importante de seguridad adicional en la página [18](#).



Clare, de 8 años de edad, que tiene el síndrome de Rett



Henry, de 4 años, que tiene el síndrome de Rett



Kate, de 9 años, que tiene el síndrome de Rett, con su padre



Maddy, de 21 años, que tiene el síndrome de Rett, con su mamá

Síndrome de Rett: Un trastorno genético complejo con una variedad de síntomas, pero con opciones limitadas de tratamiento



El síndrome de Rett es un trastorno neurodesarrollativo raro que puede causar complicaciones de por vida. **La experiencia de su hija/o con el síndrome de Rett es única:** los síntomas pueden afectar a cada persona de diferentes maneras, en diferentes momentos y en diferentes etapas del trastorno. Sin embargo, **el síndrome de Rett no es neurodegenerativo, lo que** significa que las células cerebrales no se dañan ni se mueren. **Los cambios en los síntomas pueden ser posibles a cualquier edad.**



A pesar de lo variados que pueden ser estos síntomas, su hija/o también puede experimentar reveses inesperados llamados regresiones. **Esto puede hacer que usted y su familia busquen continuamente nuevas soluciones para los cambios continuos de su hija/o.**



Junto con una variación en los síntomas, la capacidad de pensar y entender también puede variar entre los niños. Muchos niños con síndrome de Rett son conscientes cognitivamente, pero no pueden actuar de manera efectiva en su deseo de comunicarse. Esto puede hacer que se sientan frustrados e incomprendidos.

En el síndrome de Rett, la mayoría de los casos están causados por una mutación o cambio en el gen *MECP2*.

MECP2=proteína 2 de unión a metil-CpG.



Se cree que *MECP2* controla el funcionamiento de muchos genes, incluidos aquellos importantes para el desarrollo cerebral.



En el síndrome de Rett, se cree que las mutaciones en *MECP2* interrumpen la actividad de estos genes, lo cual podría estar asociado con los síntomas del síndrome de Rett.

DAYBUE se estudió en el ensayo clínico más grande que se ha realizado hasta la fecha para el síndrome de Rett

La eficacia y la seguridad de DAYBUE se evaluaron en el ensayo clínico LAVENDER™ de 12 semanas de duración de 187 mujeres de 5 a 20 años de edad con síndrome de Rett

LAVENDER™

Se estudiaron la eficacia y la seguridad de DAYBUE durante

12 semanas



En el ensayo LAVENDER:

- 93 pacientes recibieron DAYBUE.
- 94 pacientes recibieron placebo (líquido sin ningún medicamento del estudio).

LILAC™

Se continuó estudiando la seguridad de DAYBUE durante

40 semanas



En el ensayo LILAC, todos los pacientes recibieron DAYBUE, incluso si habían recibido placebo en el ensayo LAVENDER

- El ensayo LILAC se centró en la seguridad, pero los cambios en los síntomas de Rett continuaron evaluándose

Todos los pacientes en el ensayo LAVENDER tenían un diagnóstico de síndrome de Rett típico de acuerdo con los criterios diagnósticos del síndrome de Rett y tenían una mutación documentada en el gen *MECP2*. Los pacientes de ambos grupos del estudio tenían una diversidad de síntomas y grados de gravedad de la enfermedad, que reflejaban lo único que es el síndrome de Rett para cada persona.



Debido a que los cuidadores poseen un conocimiento profundo de su hija/o, contribuyeron directamente a la evaluación de la efectividad general de Daybue. Los médicos evaluaron si los pacientes mejoraron o empeoraron, mientras que los cuidadores buscaron cambios en los signos y síntomas del síndrome de Rett en la vida diaria.



Maddy, de 21 años, que tiene el síndrome de Rett, (en el centro), con su familia

Los cuidadores evaluaron los cambios en una serie de síntomas utilizando el cuestionario de comportamiento del síndrome de Rett (RSBQ)

El cuestionario de comportamiento del síndrome de Rett (Rett Syndrome Behaviour Questionnaire, RSBQ) es un instrumento que los cuidadores completan en el ensayo clínico para evaluar los síntomas del síndrome de Rett.

¿Qué mide el RSBQ?



Respiración



Movimientos de las manos o estereotipias



Comportamientos repetitivos



Comportamientos nocturnos



Vocalizaciones



Expresiones faciales



Mirada



Estado de ánimo

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 la Información importante de seguridad adicional en la página [18](#).

Comprensión del RSBQ

- Los cuidadores evaluaron 45 elementos en el RSBQ. Cada elemento se puntuó como no cierto (0), parcialmente cierto o a veces cierto (1) o muy cierto o a menudo cierto (2).
- Las puntuaciones se sumaron para determinar la **puntuación total del RSBQ** entre los síntomas.
- Los investigadores analizaron el cambio en la puntuación total promedio del RSBQ desde el inicio del ensayo para medir cómo DAYBUE afectaba los signos y síntomas de Rett en la semana 12 en comparación con pacientes que recibieron placebo

A las 12 semanas, los cuidadores observaron:

Mejoras significativas en los signos y síntomas del síndrome de Rett

medido por el cambio promedio en la puntuación total del RSBQ con DAYBUE frente al placebo

- A las 12 semanas, el grupo de pacientes que recibió DAYBUE (n = 76) tuvo una disminución de 4.9 en la puntuación total promedio del RSBQ desde el inicio del ensayo en comparación con una disminución de 1.7 en el grupo de placebo (n=85).
- La diferencia entre ambos grupos fue de -3.2. Una puntuación más baja indicaba que los signos y síntomas del síndrome de Rett eran menos graves.
- Antes de iniciar el tratamiento, la puntuación total promedio del RSBQ para el grupo de DAYBUE era de 43.7. Para el grupo de placebo, la puntuación total promedio del RSBQ antes del tratamiento era de 44.5.
- Los resultados variaron entre los pacientes del ensayo clínico. Los resultados individuales pueden variar con DAYBUE.

Información importante de seguridad (continuación)

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

- **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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página [18](#).



¿Qué mejoras podría propiciar DAYBUE?

Descripción de las mejoras con DAYBUE proporcionada por cuidadores:

Áreas sintomáticas (RSBQ)	 Quinn 5 años Toma DAYBUE desde 2021	 Clare 8 años Toma DAYBUE desde 2021	 Kate 9 años Toma DAYBUE desde 2021	 Ellie 15 años Toma DAYBUE desde 2020	 Maddy 21 años Toma DAYBUE desde 2020	Áreas sintomáticas (RSBQ)
 Movimientos de las manos o estereotipias	Mayor control de las manos. Puede sostener objetos durante más tiempo. No se agarra tanto el cuerpo y la cara.	Sus manos se mueven con más facilidad y permanecen abiertas; puede sostener un tenedor o una taza, y toca suavemente el refrigerador cuando tiene hambre.	Usa las manos con más intención. Puede manejar una cuchara, señalar y tocar su tableta.	Manos más quietas y relajadas. Puede sostener una taza o un tenedor, agarrar cosas y estirarse para alcanzarlas.	Los movimientos de las manos son menos bruscos. Tiene mejor control de sus manos.	 Movimientos de las manos o estereotipias
 Comportamientos repetitivos	El rechinar de dientes mejoró mucho.				Casi ya no rechina los dientes.	 Comportamientos repetitivos
 Respiración	Menos episodios de contener la respiración e hiperventilación.				Menos “episodios de lividez” (contención de la respiración).	 Respiración
 Comportamientos nocturnos		Tiene menos terrores nocturnos, lo que le permite dormir mejor.			Tiene menos terrores nocturnos y ataques de risa, lo que permite que la familia duerma mejor.	 Comportamientos nocturnos
 Vocalizaciones		Mejora en los sonidos no verbales; puede avisar a las personas cuando quiere algo.		Hace muchos sonidos conversacionales. Dice “diversión, gracioso y comida”.	No dice palabras, pero hace más sonidos para responder.	 Vocalizaciones
 Expresiones faciales					Ya no saca la lengua tan seguido.	 Expresiones faciales
 Mirada	Puede mantener la mirada para participar e interactuar, especialmente en la escuela.	Usa más la mirada para expresar sentimientos, necesidades y deseos. Puede mostrarle a su familia lo que quiere para un refrigerio.	Puede usar mejor su dispositivo de seguimiento ocular para expresar lo que desea.	Usa los ojos para decir sí o no y tomar decisiones.	Toma decisiones más rápido con la mirada. Muestra más interés en usar su dispositivo de seguimiento ocular.	 Mirada
 Estado de ánimo	Su estado de ánimo es más predecible y llora menos.	Menos berrinches y gritos. Logra interesarse por las cosas que la rodean.	Está más tranquila en el hogar, en la escuela y en grupos.	Puede controlar mejor sus emociones. Está más feliz que antes.	Tiene mejor ánimo, está más feliz y llora sin motivo menos frecuentemente.	 Estado de ánimo

Notas importantes:

- No todos los pacientes del ensayo clínico respondieron al tratamiento con DAYBUE. Estas pacientes también recibían otros tipos de terapia, como fisioterapia, ergoterapia o fonoaudiología. Consulte las páginas 10 a 15 para obtener más detalles.
- Las familias de estos pacientes recibieron una compensación por participar en sesiones de fotos y compartir sus historias. Estas historias se crearon en 2023 y 2024.

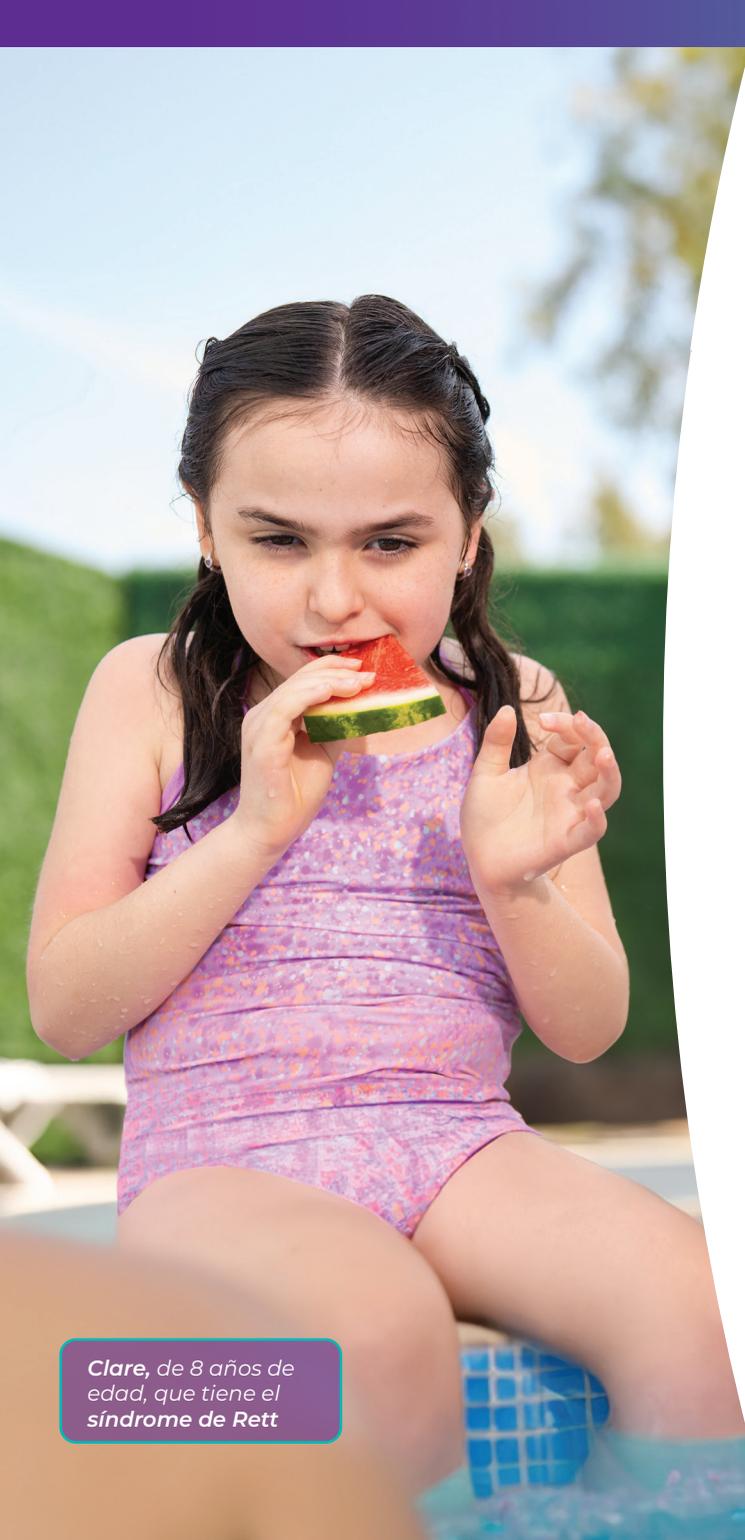
- En el ensayo clínico, algunas de estas pacientes experimentaron efectos secundarios, entre los que se incluyeron diarrea, problemas del comportamiento o gases. Consulte las páginas 10 a 15 para obtener más información sobre su experiencia con DAYBUE.
- Siempre hable con un proveedor de atención médica para saber qué esperar cuando empiece a tomar DAYBUE, incluidos los efectos secundarios

Información importante de seguridad (continuación)

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

La diarrea y los vómitos son efectos secundarios frecuentes de DAYBUE que a veces pueden ser graves. DAYBUE también puede provocar pérdida de peso. Entre otros posibles efectos secundarios, se incluyen fiebre, convulsiones, ansiedad, disminución del apetito, cansancio y resfriado común.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 18.



Clare, de 8 años de edad, que tiene el síndrome de Rett

A las 12 semanas, los médicos 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 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) que tomaron placebo
- El 61 % de los pacientes que tomaron DAYBUE no tuvo mejoras en los síntomas, en comparación con el 81 % de los pacientes que tomaron placebo. Los resultados individuales pueden variar con DAYBUE

¿Qué tan pronto se ven las mejoras con DAYBUE?

En el ensayo LAVENDER, los cuidadores y los médicos observaron mejoras en los signos y síntomas del síndrome de Rett ya a las 12 semanas después de empezar a tomar DAYBUE en comparación con el placebo. No todos los pacientes del estudio respondieron al tratamiento con DAYBUE. Los resultados individuales pueden variar.

El tiempo hasta la respuesta al tratamiento puede variar de una persona a otra. Puede tomar tiempo ver mejoras en los síntomas. Colabore estrechamente con su médico para comprender los síntomas iniciales de su hija/o y cómo hacer un seguimiento a lo largo del tiempo.



Consejos para hacer un seguimiento de los signos y síntomas del síndrome de Rett:

- Anote los signos y síntomas antes de empezar a tomar DAYBUE
- Pídales a todos los miembros del equipo de atención de su hija/o que observen e informen cualquier cambio
- Anote los movimientos de las manos, la mirada, y los comportamientos nocturnos: cualquier cosa en la vida de su hija/o que el síndrome de Rett afecte.
- Observe el impacto de los cambios, incluso los más pequeños.

Información importante de seguridad (continuación)

¿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 planea quedar 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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 18.

Comprensión de los posibles efectos secundarios de DAYBUE

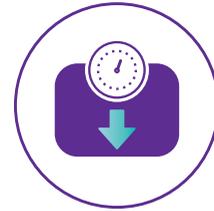
Como con cualquier medicamento, es importante hablar con el médico de su hija/o sobre la posibilidad de efectos secundarios con DAYBUE. No todas las personas tendrán los mismos efectos secundarios, y para algunas, ciertos efectos como diarrea y vómitos pueden ser más graves que otros. **Los efectos secundarios pueden incluir:**



Diarrea: La diarrea es un efecto secundario frecuente de DAYBUE que a veces puede ser grave. La diarrea puede hacer que su hija/o pierda demasiada agua de su cuerpo (deshidratación). Antes de iniciar el tratamiento con DAYBUE, deje de tomar laxantes. Informe a su médico si su hija/o tiene diarrea mientras está tomando DAYBUE. Su médico podría pedirle que aumente la cantidad de líquido que su hija/o 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 de su hija/o (aspiración), lo que podría causar una infección (neumonía por aspiración). Informe a su médico si su hija/o tiene vómitos intensos o si estos se producen con frecuencia.



Pérdida de peso: DAYBUE puede provocar pérdida de peso. Informe a su médico si nota que su hija/o está perdiendo peso en cualquier momento durante el tratamiento con DAYBUE.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página [18](#).

Efectos secundarios frecuentes en el ensayo LAVENDER de 12 semanas

Efectos secundarios	DAYBUE (% de 93 pacientes)	Placebo (% de 94 pacientes)
Diarrea	82 %	20 %
Vómitos	29 %	12 %
Fiebre	9 %	4 %
Convulsión	9 %	6 %
Ansiedad	8 %	1 %
Disminución del apetito	8 %	2 %
Cansancio	8 %	2 %
Resfriado común	5 %	1 %

Consulte la página [9](#) para obtener consejos útiles para controlar la diarrea.

Preparándose para posibles efectos secundarios gastrointestinales antes de comenzar con DAYBUE

Antes de que su hija/o comience el tratamiento, hable con su médico sobre un plan de tratamiento para abordar los posibles efectos secundarios durante el tratamiento con DAYBUE.

Muchas personas con síndrome de Rett tienen problemas gastrointestinales (GI), como estreñimiento o reflujo. Si está acostumbrado a tratar el estreñimiento, la diarrea puede ser algo nuevo para usted.

Estos son algunos consejos antes de que su hija/o comience a tomar DAYBUE:

- ✓ Informe a su médico sobre cualquier problema GI existente, como vómitos, dificultad para tragar o reflujo ácido, para hacer un plan de tratamiento.
- ✓ Mantenga un registro para hacer un seguimiento de la consistencia o frecuencia de las deposiciones durante una semana antes de iniciar el tratamiento.
- ✓ Informe a su médico si está administrando a su hija/o ablandadores de heces y otros medicamentos o suplementos alimenticios para el tratamiento del estreñimiento.
- ✓ Detenga el uso de laxantes.
- ✓ Colabore con su médico para elaborar un plan de tratamiento que aborde la diarrea y obtenga información sobre los cambios recomendados en la dieta, incluido el posible uso de suplementos de fibra.

Empezar a tomar DAYBUE si la diarrea es una preocupación:

- Según el criterio clínico y su experiencia, el médico puede decidir comenzar con una dosis más baja y aumentar a la dosis recomendada por la FDA según el peso a lo largo del tiempo.
- Es posible que no se produzcan mejoras hasta que su hija/o alcance la dosis recomendada y continúe el tratamiento
- Los efectos de este enfoque en la diarrea no se estudiaron en el ensayo LAVENDER. La respuesta individual del paciente puede variar.

Los hallazgos del ensayo LAVENDER se basaron en pacientes que empezaron a tomar la dosis de DAYBUE recomendada por la FDA según el peso y continuaron el tratamiento durante 12 semanas.



Si observa diarrea:

- ✓ Informe a su médico si su hija/o tiene diarrea.
- ✓ Esté atento a la ingesta de líquidos de su hija/o y a los signos de deshidratación; aumente la ingesta de líquidos si es necesario. Su médico también puede sugerirle un suplemento de fibra, si corresponde.
- ✓ Se recomienda que tenga medicamentos antidiarreicos como loperamida (IMODIUM®) en el hogar para que pueda tratar la diarrea según sea necesario.
- ✓ Su médico puede reducir la dosis de DAYBUE o puede pedirle que deje de administrarle DAYBUE a su hija/o hasta que mejore la diarrea. No deje de dar DAYBUE antes de hablar con su médico.



Consejos generales para tratar los vómitos:

- ✓ Informe a su médico si su hija/o tiene vómitos. Su médico puede sugerirle que tome medicamentos para ayudar a tratar los vómitos.
- ✓ Coma en algún lugar tranquilo. El estómago de su hija/o puede ser sensible al estrés. Encontrar un lugar relajado para comer puede reducir la probabilidad de vómitos.
- ✓ Evite las comidas antes de la siesta o la hora de irse a dormir.
- ✓ Lleve un diario de las comidas. Esto puede ayudar a ver si hay una relación entre ciertos alimentos y los vómitos. Al retirar los alimentos uno por uno, puede averiguar si un alimento en particular causa los vómitos.
- ✓ Hable con su médico si los vómitos no se detienen.

Esta no es una lista completa de formas de tratar los vómitos. Hable con su médico para hacer un plan que se adapte a las necesidades de su hija/o.

Información importante de seguridad (continuación)

¿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 adicional en la página 18.

La familia de Clare ha observado mejoras significativas en los signos y síntomas del síndrome de Rett desde que empezó a tomar DAYBUE



Movimientos de las manos o estereotipias

Las manos de Clare se mueven con mayor fluidez y permanecen más abiertas. Incluso puede sostener su propio cono de helado.



Comportamientos nocturnos

Clare tiene terrores nocturnos con menor frecuencia, lo que le permite dormir mejor.



Vocalizaciones

Clare vocaliza y balbucea más para avisar que quiere algo.



Mirada

La mirada de Clare ha mejorado, lo que le permite transmitir sentimientos, necesidades y deseos.



Estado de ánimo

Clare logra interesarse en las cosas que la rodean. También grita menos y tiene menos berrinches.

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 la Información importante de seguridad adicional en la página 18.



Diagnóstico y síntomas

A Clare se le diagnosticó el síndrome de Rett a los 4 años. **Algunos de sus signos y síntomas han incluido:**

- Dificultad para controlar sus manos: su mamá dice que “sus manos se interponían en su camino”
- Pérdida de las capacidades de comunicación
- Episodios de gritos y terrores nocturnos frecuentes

Otros tratamientos

Asiste a sesiones de ergoterapia, fisioterapia, logopedia, equinoterapia, clases de natación y de gimnasia; consulta a un fisiatra para revisiones del tono muscular; usa plantillas; consulta a un gastroenterólogo y a un nutricionista.

Control de los efectos secundarios

Después de empezar a tomar DAYBUE, Clare comenzó a experimentar estallidos de comportamiento y enojo. No quería comer, no dormía y lloraba con frecuencia. Los padres de Clare trabajaron con su médico para controlar estos efectos secundarios. La dosis de Clare se redujo y su estado de ánimo mejoró. Los padres de Clare han estado trabajando con sus médicos para aumentar la dosis lentamente. **El objetivo es volver a la dosis recomendada.**

*La mirada de Clare ha mejorado. **Ella me mira directamente, lo cual es increíble... Usa más los ojos para transmitir sus sentimientos, necesidades y deseos.***

– Allison, mamá de Clare

Nota importante: La eficacia y la seguridad de DAYBUE se evaluaron en el ensayo clínico LAVENDER™ de 12 semanas de duración de 187 mujeres de 5 a 20 años con síndrome de Rett. 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. Consulte los resultados del ensayo clínico. La familia de Clare recibió una compensación por compartir su historia y participar en una sesión de fotos. Esta historia se creó en marzo de 2024.



Clare, de 8 años, que tiene el síndrome de Rett, con su mamá

La familia de Ellie ha observado mejoras significativas en los signos y síntomas del síndrome de Rett desde que empezó a tomar DAYBUE



Movimientos de las manos o estereotipias

Las manos de Ellie están más quietas, por lo que puede usar las dos manos para sostener y llevar cosas, como tazas.



Vocalizaciones

Ellie puede usar algunas palabras para expresar sus sentimientos, necesidades y deseos.



Mirada

Ellie utiliza sus ojos para decir sí o no y tomar decisiones.



Estado de ánimo

Ellie es capaz de controlar mejor sus emociones. Está más contenta que antes.

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 la Información importante de seguridad adicional en la página 18.



Diagnóstico y síntomas

Ellie recibió el diagnóstico de síndrome de Rett a los 7 años. **Algunos de sus signos y síntomas han incluido:**

- Pérdida de las capacidades de comunicación
- Movimientos repetitivos de las manos
- Problemas de conducta y arrebatos

Otros tratamientos

Ellie ha recibido diferentes terapias desde los 2 años, incluida la logopedia y el yoga. Desde su diagnóstico de síndrome de Rett, ha realizado ergoterapia, equinoterapia, natación, masajes y fisioterapia con regularidad.

Control de los efectos secundarios

Después de empezar a tomar DAYBUE, Ellie comenzó a tener gases y su médico le recetó medicamentos adicionales para ayudarla. La familia de Ellie colabora estrechamente con su médico en relación con cualquier cambio o efecto secundario que se observa.

Con DAYBUE, las palabras no surgieron de inmediato. **Pero ahora dice palabras como “divertido”, “gracioso” y “comida” y está haciendo ruidos nuevos. Vocaliza con más intención.**

– Heidi, mamá de Ellie

[Haga clic aquí para ver la historia de Ellie](#)

Nota importante: La eficacia y la seguridad de DAYBUE se evaluaron en el ensayo clínico LAVENDER™ de 12 semanas de duración de 187 mujeres de 5 a 20 años con síndrome de Rett. 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. Consulte los resultados del ensayo clínico. La familia de Ellie recibió una compensación por compartir su historia y participar en una sesión de fotos. Esta historia se creó en marzo de 2024.



Ellie, de 15 años, que tiene el síndrome de Rett, (en el centro), con su familia

La familia de Henry ha observado mejoras significativas en los signos y síntomas del síndrome de Rett desde que empezó a tomar DAYBUE



Movimientos de las manos o estereotipias

Henry tiene más movimientos intencionales de las manos y puede sostener una cuchara pesada con ayuda.



Comportamientos repetitivos

Henry rechina menos los dientes y golpea menos los dedos.



Vocalizaciones

Henry tiene una mayor variedad de vocalizaciones, especialmente cuando quiere algo. Cuando ve una pelota de fútbol, dice: “ba ba ba”.



Mirada

Henry ha podido usar sus ojos para progresar con su dispositivo de seguimiento ocular para comunicarse.



Estado de ánimo

Henry está menos ansioso, más calmado y grita menos. Puede sentarse con calma a la hora de los cuentos y en restaurantes.

Información importante de seguridad (continuación)

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

- **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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página [18](#).



Henry, de 4 años, que tiene el síndrome de Rett

Diagnóstico y síntomas

A Henry le diagnosticaron síndrome de Rett cuando tenía casi 2 años.

Algunos de sus signos y síntomas han incluido:

- Incapacidad para lograr hitos del desarrollo
- Movimientos y comportamientos repetitivos con las manos
- Pérdida de las habilidades de comunicación
- Arranques de ansiedad e irritabilidad
- Temblores

Otros tratamientos

Henry tiene un plan de tratamiento integral elaborado por su neurólogo. Incluye fisioterapia y ergoterapia cinco veces por semana en la escuela a la que asiste para niños con necesidades complejas. También usa un dispositivo de comunicación mediante seguimiento ocular.

Control de los efectos secundarios

Durante las primeras semanas después de empezar a tomar DAYBUE, Henry experimentó diarrea. Luego, con la orientación de su médico, la familia de Henry decidió adoptar un enfoque de esperar y ver mientras ajustaba su dieta para incluir más bananas. La diarrea de Henry se trata con la ayuda de su médico.

*DAYBUE ha ayudado a Henry a llegar a un lugar en el que **puede beneficiarse más de sus sesiones de terapia**. Las mejoras que hemos visto lo han ayudado a participar más y aprovechar al máximo su experiencia escolar.*

– Carrie, mamá de Henry

Nota importante: La eficacia y la seguridad de DAYBUE se evaluaron en el ensayo clínico LAVENDER™ de 12 semanas de duración de 187 mujeres de 5 a 20 años con síndrome de Rett. 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. Consulte los resultados del ensayo clínico. La familia de Henry recibió una compensación por compartir su historia y participar en una sesión de fotos. Esta historia se creó en agosto de 2024.

La familia de Kate ha observado mejoras significativas en los signos y síntomas del síndrome de Rett desde que empezó a tomar DAYBUE



Movimientos de las manos o estereotipias

Kate es capaz de usar una cuchara y de señalar y tocar su tableta.



Mirada

Kate es capaz de usar mejor su dispositivo de seguimiento ocular para transmitir deseos y necesidades.



Estado de ánimo

Sus padres dicen que está más tranquila: en el hogar, en la escuela y en grupos.

Desde que toma DAYBUE, Kate está más contenta y conforme al ir a eventos con nosotros como familia. Es capaz de sentarse allí y disfrutar de su día.

– Jen, mamá de Kate

Información importante de seguridad (continuación)

¿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 adicional en la página 18.



Diagnóstico y síntomas

A Kate se le diagnosticó el síndrome de Rett a los 3 años. **Algunos de sus signos y síntomas han incluido:**

- Comportamientos repetitivos con las manos
- Pérdida del uso intencional de las manos
- Pérdida de las capacidades de comunicación

Otros tratamientos

No toma medicamentos diarios para controlar los síntomas; asiste a ergoterapia para fortalecer la función de las manos, así como también a logopedia y fisioterapia.

Control de los efectos secundarios

Poco después de empezar a tomar DAYBUE, Kate empezó a tener diarrea. Aunque no ocurre todos los días, cuando ocurre, puede requerir varios cambios de pañal y puede ocurrir varias veces al día. Fue una experiencia diferente para su familia, ya que Kate tenía problemas de estreñimiento antes del ensayo y a veces tenía que tomar laxantes. **Cuando empezó la diarrea, los padres de Kate trabajaron con su médico para buscar estrategias para controlarla.** Después de consultarlo con su médico, los padres de Kate dejaron de darle laxantes y, en su lugar, empezaron a administrarle un antidiarreico todos los días, lo que ha ayudado a que sus heces sean más sólidas.

Nota importante: La eficacia y la seguridad de DAYBUE se evaluaron en el ensayo clínico LAVENDER™ de 12 semanas de duración de 187 mujeres de 5 a 20 años con síndrome de Rett. 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. Consulte los resultados del ensayo clínico. La familia de Kate recibió una compensación por compartir su historia y participar en una sesión de fotos. Esta historia se creó en marzo de 2024.

Kate, de 9 años, que tiene el síndrome de Rett

La familia de Maddy ha observado mejoras significativas en los signos y síntomas del síndrome de Rett desde que empezó a tomar DAYBUE



Movimientos de las manos o estereotipias

Los movimientos de las manos de Maddy son menos bruscos y más controlados.



Comportamientos repetitivos

Maddy casi no saca la lengua y rechina los dientes con menos frecuencia.



Respiración

La contención de la respiración de Maddy ha mejorado significativamente.



Comportamientos nocturnos

Maddy tiene menos terrores nocturnos y ataques de risa, lo que le permite dormir mejor.



Vocalizaciones

Maddy aún no dice palabras, pero vocaliza más cuando alguien le habla o le hace preguntas.



Expresiones faciales

Maddy gesticula menos con la cara y su expresión facial es más relajada. No hace tantas muecas.



Mirada

Maddy puede tomar decisiones más rápidas con los ojos (como elegir la ropa que quiere usar).



Estado de ánimo

Maddy ha experimentado menos ansiedad cuando hay mucha gente y está más contenta.

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 la Información importante de seguridad adicional en la página 18.



Diagnóstico y síntomas

A Maddy se le diagnosticó síndrome de Rett a los 3 años, apenas unos años después del descubrimiento del gen *MECP2*. **Algunos de sus signos y síntomas han incluido:**

- Pérdida del uso intencional de las manos
- Contención de la respiración
- Pérdida de las capacidades de comunicación
- Despertarse a media noche con ataques de risa o terrores nocturnos

Otros tratamientos

Maddy recibe fisioterapia, terapia ocupacional, logopedia, masajes y musicoterapia.

Control de los efectos secundarios

Maddy ha tenido un poco de reflujo y vómitos con DAYBUE. Cuando comenzó a tener vómitos, los padres de Maddy informaron a su médico y juntos **elaboraron un plan para ayudar a tratarlos**. Con este plan, los padres han sentido que este efecto secundario ha sido manejable para Maddy.

Estamos contentos con las mejoras en la respiración que hemos notado desde que comenzamos con DAYBUE.

[Haga clic aquí para ver la historia de Maddy](#)

– Amy, mamá de Maddy

Nota importante: La eficacia y la seguridad de DAYBUE se evaluaron en el ensayo clínico LAVENDER™ de 12 semanas de duración de 187 mujeres de 5 a 20 años con síndrome de Rett. 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. Consulte los resultados del ensayo clínico. La familia de Maddy recibió una compensación por compartir su historia y participar en una sesión de fotos. Esta historia se creó en marzo de 2024.

Maddy, de 21 años, que tiene el síndrome de Rett, (a la derecha), con su papá y su hermano



Quinn, de 5 años de edad, que tiene el síndrome de Rett

La familia de Quinn ha observado mejoras significativas en los signos y síntomas del síndrome de Rett desde que empezó a tomar DAYBUE



Movimientos de las manos o estereotipias

Quinn tiene más control de sus manos y se toca menos la cara y el cuerpo.



Comportamientos repetitivos

Quinn ya no rechina tanto los dientes.



Respiración

Quinn aún aguanta la respiración ocasionalmente y tiene menos “episodios de Rett” e hiperventilación.



Mirada

Quinn puede mantener la mirada para participar e interactuar, especialmente en la escuela y durante las sesiones de terapia.



Estado de ánimo

Quinn está más contenta y tiene un estado de ánimo más predecible, lo que le ha permitido a su familia salir de casa más a menudo. Está más dispuesta a participar en las sesiones de terapia.

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 la Información importante de seguridad adicional en la página [18](#).



Diagnóstico y síntomas

A Quinn se le diagnosticó el síndrome de Rett cuando tenía 15 meses.

Algunos de sus signos y síntomas han incluido:

- Contención de la respiración
- Comportamientos repetitivos (rechinar de dientes)
- Pérdida del uso intencional de las manos

Otros tratamientos

En la escuela, Quinn recibe fisioterapia, ergoterapia y logopedia. Fuera de la escuela, Quinn realiza fisioterapia adicional, terapia oral motora y terapia de natación.

Control de los efectos secundarios

Después de empezar a tomar DAYBUE, Quinn comenzó a experimentar diarrea. Algunos días, eso ocurre una o dos veces, otros días hasta siete veces. Los padres de Quinn trabajaron con su médico en diferentes tácticas para ayudar a manejar la diarrea.

*Las mejoras en los síntomas de Quinn, especialmente en su estado de ánimo, nos han dado más confianza para tener más flexibilidad como familia. **Antes tomar DAYBUE, no íbamos a muchos lugares. Ahora todos podemos ir a fiestas, comidas familiares y eventos deportivos de nuestros otros hijos.***

– Lindsay, mamá de Quinn

Nota importante: La eficacia y la seguridad de DAYBUE se evaluaron en el ensayo clínico LAVENDER™ de 12 semanas de duración de 187 mujeres de 5 a 20 años con síndrome de Rett. 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. Consulte los resultados del ensayo clínico. La familia de Quinn recibió una compensación por compartir su historia y participar en una sesión de fotos. Esta historia se creó en marzo de 2024.

¿Está considerando el tratamiento con DAYBUE? Hable con su médico para ver si DAYBUE podría ser adecuado para su hija/o.

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.
- **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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página [18](#).



Algunos datos al considerar el tratamiento con DAYBUE



DAYBUE es un medicamento oral que se debe tomar **dos veces al día**, por la mañana y por la noche.



DAYBUE es una fórmula líquida **con sabor a fresa** que puede ser ingerido o administrar a través de una sonda de gastrostomía (G).



DAYBUE se puede tomar **con o sin alimentos**



Si su hija/o **vomita** después de tomar una dosis de DAYBUE, no le dé otra dosis para compensar esa dosis. Espere y administre la siguiente dosis a su hora habitual. Llame a su médico si los vómitos no se detienen.



Si su hija/o **olvida una dosis** de DAYBUE, sáltese esa dosis y dele la siguiente dosis a la hora habitual. No administre dos dosis para compensar la dosis omitida.



Si su hija/o tiene una **sonda gastroeyunal (gastrojejunal tube, GJ-tube)**, DAYBUE debe administrarse a través del puerto G.



DAYBUE debe conservarse **en posición vertical en el refrigerador** antes y después de abrirlo.



Deseche todo el DAYBUE que no se haya utilizado después de 14 días de abrir el frasco.



DAYBUE se **enviará directamente a su domicilio** a través de una farmacia especializada.



Acadia Connect® ofrece **asistencia especializada** para DAYBUE.

Apoyo educativo para familias que conviven con el síndrome de Rett

Ya sea que esté considerando el tratamiento con DAYBUE o aún esté tratando de comprender el diagnóstico de síndrome de Rett, es muy probable que tenga preguntas. Las **educadoras del paciente y su comunidad** pueden ayudarle a comprender mejor el síndrome de Rett y cómo DAYBUE podría ayudar.



Educación que se adapta a su horario

Las educadoras del paciente y su comunidad pueden ayudarle a obtener más información sobre el síndrome de Rett y el tratamiento con DAYBUE y brindarle todo el tiempo que necesite para hablar de los datos y responder a sus preguntas.

Las educadoras del paciente y su comunidad pueden reunirse con usted individualmente, ya sea de forma virtual o en persona. Conéctese con una educadora del paciente y su comunidad para que los ayude a usted y su familia a transitar el síndrome de Rett.

Las educadoras del paciente y su comunidad no pueden proporcionar asesoramiento médico ni recomendaciones de tratamiento; esas son decisiones que usted y su médico deben tomar. Sin embargo, su educadora del paciente y su comunidad le permite prepararse **mejor para tener esas conversaciones.**

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 adicional en la [página 18](#).



Su educadora del paciente y su comunidad puede hacer lo siguiente:

- ✓ Ayudarle a comprender las particularidades del síndrome de Rett, la atención integral y la información sobre DAYBUE, incluidos los posibles efectos secundarios.
- ✓ Educar a otras personas de la comunidad, como maestros y personal de enfermería escolar, sobre el síndrome de Rett y las necesidades únicas de su hija/o.
- ✓ Brindarle información sobre nuevos recursos de aprendizaje, eventos y más.
- ✓ Conectarle con otros cuidadores de personas con síndrome de Rett a través del programa DAYBUE Connect.
- ✓ La decisión de seguir el tratamiento con DAYBUE siempre dependerá de usted y su médico. Si decide seguir adelante, la educadora del paciente y su comunidad le ayudará a ponerse en contacto con un miembro de nuestro equipo de Acadia Connect para recibir apoyo continuo con el tratamiento.

¿Quiere conectarse? Programe una reunión en línea para iniciar la conversación con la educadora del paciente y su comunidad. Una vez que esté en contacto, puede mantener las futuras conversaciones en línea, por teléfono o en persona, como prefiera.

Programe una cita ahora en [DAYBUE.com](https://www.daybue.com)



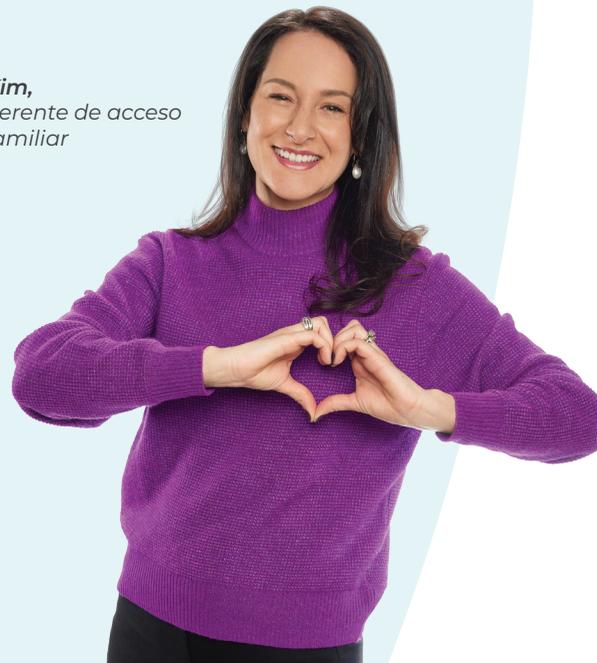
*Elisa,
educadora del paciente
y su comunidad*

*Cheryl,
educadora
del paciente y su
comunidad*

Apoyo a su lado

Una vez que se le recete DAYBUE a su hija/o, tendrá el equipo de Acadia Connect para ayudarlo a lo largo del proceso de tratamiento. Acadia Connect es un programa de apoyo al paciente y la familia que le conecta a usted y a su familia con recursos y apoyo educativo.

Kim,
gerente de acceso
familiar



acadia
connect®

Los miembros del equipo de Acadia Connect están listos para ayudar

El equipo le ayudará con:

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

Acadia Connect está formado por un equipo de apoyo especializado y experimentado:

Coordinador de Atención de Enfermería que le da la bienvenida a Acadia Connect y le proporciona apoyo continuo durante todo el proceso de tratamiento con DAYBUE.

Gerente de acceso familiar que le ayuda a comprender su cobertura de seguro, le proporciona información sobre DAYBUE y proporciona información sobre posibles efectos secundarios, herramientas y recursos para usted y su hija/o a quien se le receta DAYBUE.

Visite AcadiaConnect.com o llame al 1-844-737-2223, de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M., hora del Este, para obtener más información sobre cómo Acadia Connect puede proporcionarles a usted y a su hija/o apoyo durante el proceso de tratamiento con DAYBUE.

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 planea quedar 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.



Descubra las mejoras significativas que DAYBUE puede brindar a su hija/o

Más de 1500 personas que tienen el síndrome de Rett ya han comenzado a tomar DAYBUE



Eficacia demostrada

A las 12 semanas, el tratamiento con DAYBUE demostró mejoras en los signos y síntomas del síndrome de Rett, evaluado tanto por cuidadores como por médicos



Administración de la dosis dos veces al día

DAYBUE es un medicamento oral con sabor a fresa que se toma dos veces al día por vía oral o mediante un tubo G/GJ



Efectos secundarios frecuentes

Los efectos secundarios más frecuentes de DAYBUE son diarrea y vómitos. Su médico puede proporcionarle consejos y estrategias para ayudarlo.



Apoyo dedicado al paciente

Una vez que se le ha recetado a su hija/o DAYBUE, Acadia Connect está aquí para proporcionarle apoyo y recursos especializados a lo largo del tratamiento



Visite la [Sparkle Gallery](#), donde los cuidadores comparten las mejoras que DAYBUE ha despertado en sus hijas/os.

Información importante de seguridad

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 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 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).

Consulte la [Información importante de seguridad adicional en la página 18](#). Por favor, lea la [Información de prescripción completa](#), incluida la [Información para el paciente](#) también disponible en DAYBUE.com.



©2024 Acadia Pharmaceuticals Inc., Acadia y Acadia Connect son marcas comerciales registradas y DAYBUE es una marca comercial de Acadia Pharmaceuticals Inc. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Todos los derechos reservados. DAY-0209-v5 12/24



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