Indicación

¿Qué es DAYBUE?

DAYBUE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar el síndrome de Retten 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.

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 5. Lea la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente.

Daybue™ (trofinetide)

Daybue™
(trofinetide)

Cómo hablar con el médico sobre DAYBUE

El síndrome de Rett es un trastorno complejo del neurodesarrollo que suele estar causado por una mutación o cambio en el *gen* MECP2. DAYBUE es el primer y único tratamiento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para adultos y niños a partir de 2 años con síndrome de Rett.

Con la aprobación de la FDA de un tratamiento para el síndrome de Rett, es posible que se pregunte si DAYBUE es adecuado para su hijo.**En esta guía encontrará información útil sobre DAYBUE y algunas preguntas para ayudarle a prepararse para una conversación con el médico de su hijo.**

Hable con su médico para obtener más información sobre DAYBUE y si podría ser adecuado para su ser querido.
Visite DAYBUE.com para obtener más información.

Kate *(derecha) con su hermano*

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.
- **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.

Consulte la Información importante de seguridad en la página 5.

Qué buscar

- ¿Qué síntomas podrían ayudar a abordar DAYBUE?
- ¿Cuándo podría empezar a ver alguna mejoría?
- ¿Las mejorías son las mismas para todos?
- ¿Se detendrán las mejorías si mi hijo deja de tomar DAYBUE?
- ¿Durante cuánto tiempo tendrá que tomar DAYBUE mi hijo?

Cómo decidir si DAYBUE es adecuado para su hijo

- ¿Para quién es DAYBUE?
- ¿DAYBUE sustituye a otros medicamentos que está tomando mi hijo?
- ¿Cómo interactuará DAYBUE con otros medicamentos que tome mi hijo?

Cómo comenzar con DAYBUE

- ¿Tengo que hacer algo por adelantado para preparar a mi hijo para tomar DAYBUE por primera vez?
- ¿Debería informar a otras personas del equipo de atención de mi hijo que están iniciando este tratamiento?
- ¿Hay algún programa o recurso de apoyo disponible para ayudarnos a empezar?

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 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.

Consulte la Información importante de seguridad en la página 5.

Daybue™ (trofinetide)

Cómo tomar DAYBUE

- ¿Cómo se administra DAYBUE?
- ¿Puedo seguir administrando DAYBUE si mi hijo tiene una sonda de gastrostomía (gastrostomy tube, G-tube) o sonda gastroyeyunal (gastrojejunal tube, GJ-tube)?
- ¿Cuánto DAYBUE deberá tomar mi hijo?
- ¿Hay algún consejo de administración que puedan dar?
- ¿Cómo sabe DAYBUE?
- ¿Qué pasa si tenemos que viajar? ¿Cómo llevamos DAYBUE con nosotros?
- ¿Qué sucede si mi hijo se salta una dosis?
- ¿Cómo/dónde debo almacenar DAYBUE?

Tratamiento de los posibles efectos secundarios

- ¿Existen posibles efectos secundarios de DAYBUE?
- ¿Cuántas personas experimentaron los efectos secundarios?
- Si se producen efectos secundarios, ¿cómo los trato?
- ¿Hay alguna información sobre el uso de DAYBUE a largo plazo?
- ¿Cuáles son los signos de que debo llamar a mi médico para obtener más ayuda?

Información importante de seguridad (continuación)

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar 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 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 en la página 5.

Daybue™ (trofinetide)

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 Retten 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 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 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).

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 para el paciente que la acompaña. Visite DAYBUE.com para obtener la Información de prescripción completa.

©2024 Acadia Pharmaceuticals Inc. Acadia es una marca comercial y DAYBUE es una marca registrada de Acadia Pharmaceuticals Inc. Todos los derechos reservados. DAY-0207-v4 12/24

ACADIA

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, sáltese 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