

**Fintepla**<sup>®</sup>  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution

Aaron,  
viviendo  
con SLG

Disfrute más la vida con  
menos convulsiones

## Reimagine lo que es posible con FINTEPLA

### Indicación

- FINTEPLA es un medicamento con receta utilizado para tratar las convulsiones asociadas con el síndrome de Dravet y el síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 2 años o más.
- Se desconoce si FINTEPLA es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

### Información importante de seguridad seleccionada

FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:

1. **Problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar)**, que se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para evaluar su corazón y la presión arterial alta en las arterias de los pulmones antes de empezar a tomar FINTEPLA, de nuevo cada 6 meses durante el tratamiento, y una vez de 3 a 6 meses después de tomar la última dosis de FINTEPLA.

Consulte la Información importante de seguridad completa sobre FINTEPLA en las páginas 14 a 17 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

# Hacer que más cosas sean posibles con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG)



El manejo diario del SLG puede ser abrumador por sí mismo. Abogar por su ser querido y sopesar las opciones de tratamiento puede aportar aún más complejidad, y es natural preguntarse si es posible hacer algo más.

## Aquí es donde entra FINTEPLA:



### FINTEPLA y las convulsiones de su ser querido

Reducción significativa y sostenida de las convulsiones en los tipos de convulsiones que se experimentan comúnmente en el SLG.

Obtenga más información en las páginas 4 a 6



### La seguridad es nuestra prioridad

El Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de FINTEPLA requiere un monitoreo cardíaco periódico mediante ecocardiograma para detectar problemas con las válvulas del corazón y presión arterial alta en las arterias de los pulmones.

Visite [Fintepla.com](https://www.fintepla.com) para ver un video sobre seguridad.

Obtenga más información en la página 10

### Información importante de seguridad seleccionada

FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:

- Problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar)**, que se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para evaluar su corazón y la presión arterial alta en las arterias de los pulmones antes de empezar a tomar FINTEPLA, de nuevo cada 6 meses durante el tratamiento, y una vez de 3 a 6 meses después de tomar la última dosis de FINTEPLA.



### FINTEPLA funciona con los planes de tratamiento actuales

Es posible que no tenga que preocuparse por ajustar los tratamientos anticonvulsivos actuales.

Visite [Fintepla.com](https://www.fintepla.com) para ver un video que muestra cómo FINTEPLA puede adaptarse a los planes de tratamiento actuales.

Obtenga más información en la página 8



### Disfrute de apoyo personalizado

Obtenga acceso a recursos y experiencia médica individualizados a través del programa de apoyo ONWARD™.

Obtenga más información en las páginas 12 a 13

Ninguno de los 262 pacientes con SLG o 341 pacientes con síndrome de Dravet que tomaron FINTEPLA durante los estudios clínicos desarrolló problemas con las válvulas cardíacas que causarían cardiopatía valvular o presión arterial alta en las arterias de los pulmones, incluidos los pacientes tratados durante un máximo de 3 años.

Consulte la Información importante de seguridad completa sobre FINTEPLA en las páginas 14 a 17 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

**Fintepla**<sup>®</sup>  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution



Aaron, viviendo con SLG

## Resultados con FINTEPLA

Obtenga más información  
en la página 4 ▶

## Dosificación de FINTEPLA

Obtenga más información  
en la página 8 ▶

## REMS de FINTEPLA

Obtenga más información  
en la página 10 ▶

## Programa de apoyo ONWARD™

Obtenga más información  
en las páginas 12 a 13 ▶

# Los pacientes con SLG tuvieron menos convulsiones con FINTEPLA

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution

FINTEPLA: reducción significativa y sostenida de las convulsiones en los tipos de convulsiones que se experimentan comúnmente en el SLG

En un estudio clínico de 14 semanas:

## FINTEPLA REDUJO

**LAS CONVULSIONES CON CAÍDAS MENSUALES EN UN**

**24%**

**EN COMPARACIÓN CON EL 9% PARA LOS PACIENTES QUE TOMARON PLACEBO**

Los pacientes agregaron FINTEPLA (hasta 0.7 mg/kg/día) o placebo a sus planes de tratamiento anticonvulsivo actuales. En el estudio clínico, 0.7 mg/kg/día fue la única dosis de FINTEPLA para reducir significativamente las convulsiones con caídas mensuales. Los resultados pueden variar.

La reducción de las convulsiones se mantuvo durante todo el período del estudio de 14 semanas.

**Los pacientes experimentaron una reducción de las convulsiones en varios tipos de convulsiones**

46%

Generalizada tónica-clónica

31%

Tónica

34%

Atónica

47%

Tónica-atónica

### Información importante de seguridad seleccionada (continúa)

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de estos signos y síntomas de problemas cardíacos o pulmonares durante el tratamiento con FINTEPLA:

- Dificultad para respirar
- Cansancio o debilidad, especialmente con aumento de la actividad
- Mareos o desmayos
- Tobillos o pies hinchados
- Dolor torácico
- Sensaciones de latidos cardíacos rápidos y agitados (palpitaciones)
- Pulso irregular
- Color azulado en los labios y la piel (cianosis)

Consulte la Información importante de seguridad completa sobre FINTEPLA en las páginas 14 a 17 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



## FINTEPLA se estudió en pacientes que experimentaron convulsiones graves y difíciles de tratar.

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution

263 pacientes con SLG se inscribieron en el estudio clínico. En este estudio se comparó la reducción mensual de las convulsiones con caídas entre 2 dosis diferentes de FINTEPLA (0.7 mg/kg/día y 0.2 mg/kg/día) y placebo durante un período de tratamiento de 14 semanas.

### Todos los pacientes del estudio clínico tenían entre 2 y 35 años de edad (siendo 29% de ellos mayores de 18 años).

#### Antes del estudio



Los pacientes habían sido tratados con un promedio de otros 7 medicamentos anticonvulsivos.



Los pacientes tenían al menos 8 convulsiones, y en promedio 194, que les provocaban caídas o lesiones por mes.



Algunos pacientes se sometieron a procedimientos intervencionistas, como estimulación del nervio vago o una callosotomía del cuerpo.

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a 1 de 3 grupos en los que tomaron 0.7 mg/kg/día de FINTEPLA, 0.2 mg/kg/día de FINTEPLA o placebo. Todos los pacientes agregaron FINTEPLA o placebo a sus planes de tratamiento anticonvulsivo actuales.

#### Durante el estudio



Todos los pacientes recibían tratamiento con 1 a 4 medicamentos o tratamientos anticonvulsivos. Los medicamentos más frecuentes eran clobazam, lamotrigina y valproato. Los planes de tratamiento incluyeron la dieta cetogénica.

## En el estudio clínico, 0.7 mg/kg/día fue la única dosis de FINTEPLA para reducir significativamente las convulsiones con caídas mensuales.

### Información importante de seguridad seleccionada (continúa)

Debido al riesgo de problemas de válvula cardíaca (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias pulmonares (hipertensión arterial pulmonar), FINTEPLA solo está disponible mediante un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS). Antes de que usted o su hijo reciban FINTEPLA, su proveedor de atención médica o farmacéutico se asegurará de que entienda cómo tomar FINTEPLA de forma segura. Si tiene alguna pregunta sobre FINTEPLA, consulte a su proveedor de atención médica, visite [www.FinteplaREMS.com](http://www.FinteplaREMS.com) o llame al [1-877-964-3649](tel:1-877-964-3649).

Consulte la Información importante de seguridad completa sobre FINTEPLA en las páginas 14 a 17 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



**Durante el estudio de 15 meses, a largo plazo, de extensión abierto de FINTEPLA, la mayoría de los pacientes mantuvieron la reducción de las convulsiones que experimentaron en el estudio clínico.**

Dado que este fue un estudio abierto, con dosis flexibles, no se deben sacar conclusiones de eficacia basadas en estos resultados. Los resultados pueden variar.

Hayden, viviendo con SLG, junto a su hermano

### **Información importante de seguridad seleccionada (continúa)**

**2. Disminución del apetito y pérdida de peso.** La disminución del apetito y la pérdida de peso son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG).

- Su peso debe ser controlado regularmente durante su tratamiento con FINTEPLA.
- Su proveedor de atención médica puede necesitar hacer cambios en su dosis de FINTEPLA si su peso disminuye. En algunos casos, es posible que FINTEPLA deba interrumpirse.

Consulte la Información importante de seguridad completa sobre FINTEPLA en las páginas 14 a 17 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

# Resultados del estudio a largo plazo

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution

Después del estudio clínico original:

**94%** DE LOS PACIENTES  
CONTINUARON CON FINTEPLA  
Y PARTICIPARON EN UN ESTUDIO  
DE EXTENSIÓN ABIERTO A LARGO PLAZO\*

\*Un estudio abierto significa que los pacientes sabían que estaban recibiendo tratamiento con FINTEPLA y no con un placebo.

En este estudio de extensión abierto:

**50%** de los pacientes EXPERIMENTARON  $\geq 7$  caída sin convulsiones días consecutivos

**25%** de los pacientes EXPERIMENTARON  $\geq 17$  caída sin convulsiones días consecutivos

Los pacientes agregaron FINTEPLA (hasta 0.7 mg/kg/día) a sus planes de tratamiento anticonvulsivo actuales. Dado que este fue un estudio abierto, con dosis flexibles, no se deben sacar conclusiones de eficacia basadas en estos resultados. Los resultados pueden variar.

## Información importante de seguridad seleccionada (continúa)

**3. Somnolencia, sedación y falta de energía (letargo).** Estos son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG). Tomar FINTEPLA con depresores del sistema nervioso central (SNC), incluido el alcohol, puede aumentar la somnolencia. **No** conduzca, opere maquinaria pesada o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta FINTEPLA.

Consulte la Información importante de seguridad completa sobre FINTEPLA en las páginas 14 a 17 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



# FINTEPLA puede adaptarse a los planes de tratamiento actuales

En la mayoría de los casos, se puede agregar FINTEPLA sin alterar los tratamientos actuales ni comprometer el progreso hecho con ellos.\*†

- FINTEPLA es una solución oral de dos veces al día con sabor a cereza que **puede tomarse con o sin alimentos**
- FINTEPLA es **compatible con las sondas de alimentación**
- **No existen restricciones en la dieta mientras se toma FINTEPLA**, lo que incluye estar en la dieta cetogénica


Visite [Fintepla.com](https://www.fintepla.com) para ver un video que muestra cómo FINTEPLA puede adaptarse a los planes de tratamiento actuales.

Si bien no es necesario ajustar el plan de tratamiento anticonvulsivo actual de su ser querido al agregar FINTEPLA, es posible que la dosis diaria máxima de FINTEPLA deba ajustarse si su ser querido también está tomando otros medicamentos terapéuticos o tiene otras afecciones médicas.

Los pacientes con SLG que agregan FINTEPLA deben comenzar con la dosis de 0.2 mg/kg/día y aumentar semanalmente en función de la tolerabilidad hasta una dosis máxima recomendada de mantenimiento de 0.7 mg/kg/día.

\*Su ser querido no debe tomar FINTEPLA si es alérgico a la fenfluramina o a cualquier otro ingrediente de FINTEPLA, o si ha tomado medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) en los últimos 14 días. Esto puede causar un problema grave o potencialmente mortal llamado síndrome de serotonina. Si no está seguro de si ha tomado uno de estos medicamentos, hable con su proveedor de atención médica.

†Hable con el proveedor de atención médica de su ser querido sobre todas sus afecciones médicas y los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.



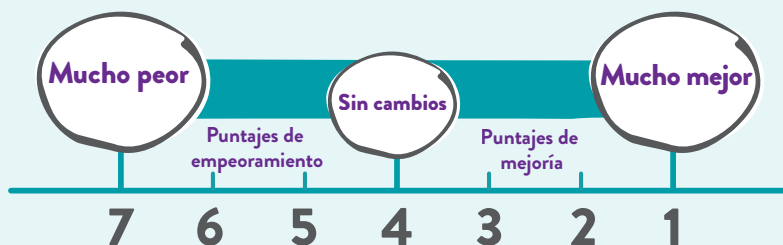
Hayden, viviendo con SLG, junto a su familia

Consulte la Información importante de seguridad completa sobre FINTEPLA en las páginas 14 a 17 y la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento.

# Impresión clínica global, mejoría (CGI-I)

Al final del estudio de 14 semanas de FINTEPLA para SLG, el proveedor de atención médica y el padre/madre o cuidador de cada paciente compararon el funcionamiento general del paciente con su estado anterior de comenzar el tratamiento con FINTEPLA. Ambos grupos clasificaron el funcionamiento general usando la impresión clínica global, mejoría (Clinical Global Impression-Improvement, CGI-I), una escala de 7 puntos en la que 1 es "Mucho mejor" y 7 es "Mucho peor".

## Escala CGI-I



**Más proveedores de atención médica y cuidadores vieron una mejora\* en la escala CGI-I para los pacientes tratados con FINTEPLA en comparación con los pacientes tratados con placebo.**

\*Un puntaje de 1 a 3 significa mejoría; un puntaje de 4 significa ausencia de cambio; un puntaje de 5 a 7 significa empeoramiento.

## Información importante de seguridad seleccionada (continúa)

4. Al igual que todos los demás fármacos antiepilépticos, FINTEPLA puede causar pensamientos o acciones suicidas en un número muy reducido de personas (alrededor de 1 de cada 500).

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas, especialmente si es nuevo, peor o le preocupa:

- Pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- Problemas para dormir (insomnio)
- Intentos de suicidio
- Irritabilidad nueva o peor
- Depresión nueva o peor
- Actuar de manera agresiva, estar enojado o violento
- Ansiedad nueva o peor
- Actuar sobre impulsos peligrosos
- Sentirse agitado o inquieto
- Un aumento extremo de la actividad y la conversación (manía)
- Ataques de pánico
- Otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo

# El Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de FINTEPLA

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution

El REMS de FINTEPLA se **creó teniendo en cuenta la seguridad de su ser querido**. Requiere que se le realicen controles cardíacos (ecocardiogramas) una vez antes de empezar el tratamiento con FINTEPLA, nuevamente cada 6 meses durante el tratamiento, y una vez entre 3 y 6 meses después de su última dosis. Esto ayuda a manejar posibles inquietudes de seguridad.

Víste [Fintepla.com](http://Fintepla.com) para ver un video sobre el REMS de FINTEPLA.

## ¿Qué es?

El REMS de FINTEPLA es un programa de seguridad de fármacos que la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. requiere para ciertos medicamentos con problemas graves de seguridad. Las compañías farmacéuticas y los proveedores de atención médica deben tomar medidas adicionales para asegurarse de que los beneficios del uso del fármaco superen los riesgos. La FDA debe aprobar estos pasos como parte del REMS.

## ¿Por qué es importante?

**FINTEPLA solo está disponible a través del REMS de FINTEPLA** debido al riesgo de problemas con las válvulas en el corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar). En el pasado, algunos adultos que tomaron fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA, desarrollaron problemas con las válvulas del corazón y presión arterial alta en las arterias de los pulmones.

**El REMS de FINTEPLA puede ayudar a identificar cualquier problema antes de que se desarrollen síntomas.**

Ninguno de los 262 pacientes con SLG o 341 pacientes con síndrome de Dravet que tomaron FINTEPLA durante los estudios clínicos desarrolló problemas con las válvulas cardíacas que causaran cardiopatía valvular o presión arterial alta en las arterias de los pulmones, incluidos los pacientes tratados durante un máximo de 3 años.

## Información importante de seguridad seleccionada (continúa)

### ¿Cómo puedo vigilar los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos, en su estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos.
- Acuda a todas las visitas de seguimiento con su proveedor de atención médica según lo programado.

Los pensamientos o acciones suicidas pueden deberse a otras cosas distintas de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su proveedor de atención médica puede comprobar otras causas.

Consulte la **Información importante de seguridad completa sobre FINTEPLA en las páginas 14 a 17** y la **Información de prescripción completa, incluida la [Guía del medicamento](#)**. 10







# Efectos secundarios frecuentes de FINTEPLA

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution

Los efectos secundarios más frecuentes de FINTEPLA cuando se usa para tratar el SLG son:

- Diarrea
- Somnolencia
- Cansancio
- Disminución del apetito
- Vómitos

Aproximadamente la mitad de los pacientes con SLG reanudaron el aumento de peso previsto durante el estudio de extensión abierto.

Solo el 6% de los pacientes interrumpió el tratamiento debido a efectos secundarios.



Lucas, viviendo con SLG, junto a su madre

## Información importante de seguridad seleccionada (continúa)

**5. No deje de tomar FINTEPLA sin hablar primero con su proveedor de atención médica.** Dejar de tomar un medicamento para convulsiones como FINTEPLA puede provocar de repente que tenga convulsiones con mayor frecuencia o convulsiones que no se detienen (estado epiléptico).

Llame a su proveedor de atención médica entre visitas según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

Consulte la Información importante de seguridad completa sobre FINTEPLA en las páginas 14 a 17 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#). 11

# APOYO DE FINTEPLA en el camino

Ya sea que tenga algunas preguntas sobre FINTEPLA o que tenga un ser querido que esté a punto de empezar el tratamiento, ONWARD le proporciona apoyo individual dedicado para ayudarle a avanzar.



## ¿Está considerando usar FINTEPLA?

**ONWARD tiene recursos para ayudarle a ir en la dirección correcta.**

**Los educadores de enfermería clínica (Clinical Nurse Educators, CNE) de FINTEPLA** son enfermeros registrados y expertos en el síndrome de Dravet y el SLG que responderán cualquier pregunta que usted tenga y proporcionarán educación sobre el tratamiento a las familias antes de empezar el tratamiento con FINTEPLA.\* Pueden:

- Prepararlo para tener conversaciones con el proveedor de atención médica de su ser querido
- Analizar los resultados de los estudios clínicos de FINTEPLA y lo que pueden significar para su familia
- Responder sus preguntas sobre el REMS de FINTEPLA
- Educarlo sobre los programas de apoyo financiero para el acceso al tratamiento con FINTEPLA y las pruebas de ecocardiogramas

\*Los educadores de enfermería clínica no pueden proporcionar asesoramiento médico ni hacer recomendaciones de tratamiento. Solo puede proporcionar información sobre FINTEPLA. Las decisiones sobre la salud de su ser querido y el tratamiento de su afección deben tomarse con su proveedor de atención médica.

Póngase en contacto con un educador de enfermería clínica llamando al 1-833-GO-DS-LGS (1-833-463-7547).

Escanee este código QR con su teléfono inteligente para agregar el número de teléfono de su CNE de FINTEPLA a sus contactos.



Llame en cualquier momento de 7:30 AM a 4:30 PM, hora del centro, de lunes a viernes, y pida hablar con un educador de enfermería clínica.

# Una vez que empiece con FINTEPLA

Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution

Visite [Fintepla.com](http://Fintepla.com)  
para ver un video  
sobre los programas  
de apoyo financiero  
disponibles.

ONWARD ofrece apoyo integral desde  
el día 1 para simplificar su recorrido.



Los coordinadores de atención son enfermeros registrados capacitados en el SLG y en el tratamiento con FINTEPLA. Una vez inscrita en ONWARD, a cada familia se le asigna un coordinador de atención dedicado que se pondrá en contacto y los ayudará a usted y a su ser querido a empezar y permanecer en el tratamiento.

*“ONWARD ayudó a programar citas para ecocardiogramas y entregas de medicamentos. Fue el comienzo más fácil de un medicamento que hemos probado hasta ahora”.*

—Jennifer, cuidadora y madre de Aaron

## Su coordinador de atención:

- Revisará con usted la cobertura del seguro, lo mantendrá informado sobre su estado de aprobación y las opciones de oferta
- Explicará qué esperar, proporcionará orientación con recordatorios de tratamiento y le ayudará a encontrar dónde realizarse un ecocardiograma cerca de su ubicación
- Conectará con una farmacia especializada para obtener el tratamiento de su ser querido
- Trabaja con usted y con su proveedor de atención médica para crear un plan personalizado que mantenga a su ser querido en el buen camino

Una vez inscrito, puede llamar a su coordinador de atención de 7 AM a 7 PM, hora del centro, de lunes a viernes, al [1-888-964-3649](tel:1-888-964-3649).

## Apoyo financiero para FINTEPLA

UCB se dedica a hacer que FINTEPLA esté disponible y sea asequible para todos los pacientes elegibles.

ONWARD se ofrece como servicio de UCB y tiene como objetivo apoyar el uso adecuado de los medicamentos de UCB. ONWARD puede modificarse o cancelarse en cualquier momento sin previo aviso. Se pueden aplicar algunas restricciones en cuanto al programa y la elegibilidad.

Consulte la Información importante de seguridad completa sobre FINTEPLA en las páginas 14 a 17 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#). 13



## Indicación

- FINTEPLA es un medicamento con receta utilizado para tratar las convulsiones asociadas al síndrome de Dravet y al síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 2 años o más.
- Se desconoce si FINTEPLA es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

## Información importante de seguridad

**FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:**

- 1. Problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar),** que se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para evaluar su corazón y la presión arterial alta en las arterias de los pulmones antes de empezar a tomar FINTEPLA, de nuevo cada 6 meses durante el tratamiento, y una vez de 3 a 6 meses después de tomar la última dosis de FINTEPLA.

**Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de estos signos y síntomas de problemas cardíacos o pulmonares durante el tratamiento con FINTEPLA:**

- Dificultad para respirar
- Cansancio o debilidad, especialmente con aumento de la actividad
- Mareos o desmayos
- Tobillos o pies hinchados
- Dolor torácico
- Sensaciones de latidos cardíacos rápidos y agitados (palpitaciones)
- Pulso irregular
- Color azulado en los labios y la piel (cianosis)

Debido al riesgo de problemas de válvula cardíaca (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias pulmonares (hipertensión arterial pulmonar), FINTEPLA solo está disponible mediante un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS). Antes de que usted o su hijo reciban FINTEPLA, su proveedor de atención médica o farmacéutico se asegurará de que entienda cómo tomar FINTEPLA de forma segura. Si tiene alguna pregunta sobre FINTEPLA, consulte a su proveedor de atención médica, visite [www.FinteplaREMS.com](http://www.FinteplaREMS.com) o llame al [1-877-964-3649](tel:1-877-964-3649).

- 2. Disminución del apetito y pérdida de peso.** La disminución del apetito y la pérdida de peso son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG).

- Su peso debe ser controlado regularmente durante su tratamiento con FINTEPLA.
- Su proveedor de atención médica puede necesitar hacer cambios en su dosis de FINTEPLA si su peso disminuye. En algunos casos, es posible que FINTEPLA deba interrumpirse.

- 3. Somnolencia, sedación y falta de energía (letargo).** Estos son efectos secundarios graves y frecuentes de FINTEPLA en personas con síndrome de Dravet (SD) o síndrome de Lennox-Gastaut (SLG). Tomar FINTEPLA con depresores del sistema nervioso central (SNC), incluido el alcohol, puede aumentar la somnolencia. **No** conduzca, opere maquinaria pesada o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta FINTEPLA.

- 4. Al igual que todos los demás fármacos antiepilépticos, FINTEPLA puede causar pensamientos o acciones suicidas** en un número muy reducido de personas (alrededor de 1 de cada 500).

**Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas, especialmente si es nuevo, peor o le preocupa:**

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.

## Información importante de seguridad (continúa)

- Pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- Problemas para dormir (insomnio)
- Intentos de suicidio
- Irritabilidad nueva o peor
- Depresión nueva o peor
- Actuar de manera agresiva, estar enojado o violento
- Ansiedad nueva o peor
- Actuar sobre impulsos peligrosos
- Sentirse agitado o inquieto
- Un aumento extremo de la actividad y la conversación (manía)
- Ataques de pánico
- Otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo

### ¿Cómo puedo vigilar los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos, en su estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos.
- Acuda a todas las visitas de seguimiento con su proveedor de atención médica según lo programado.

Los pensamientos o acciones suicidas pueden deberse a otras cosas distintas de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su proveedor de atención médica puede comprobar otras causas.

- 5. No deje de tomar FINTEPLA sin hablar primero con su proveedor de atención médica.** Dejar de tomar un medicamento para convulsiones como FINTEPLA puede provocar de repente que tenga convulsiones con mayor frecuencia o convulsiones que no se detienen (estado epiléptico). Llame a su proveedor de atención médica entre visitas según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

### No tome FINTEPLA en los siguientes casos:

- Es alérgico a la fenfluramina o a cualquiera de los ingredientes de FINTEPLA. Consulte a continuación una lista completa de los ingredientes de FINTEPLA.
- Está tomando o ha dejado de tomar medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), en los últimos 14 días. Esto puede causar un problema grave o potencialmente mortal llamado **síndrome de serotonina**. Si no está seguro de si está tomando uno de estos medicamentos, comuníquese con su proveedor de atención médica.

### Antes de tomar FINTEPLA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- Tiene problemas cardíacos
- Tiene o ha tenido pérdida de peso
- Tiene o ha tenido depresión, problemas de humor o pensamientos o comportamiento suicida
- Tiene problemas renales
- Tiene problemas hepáticos
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada mientras toma FINTEPLA. Usted y su proveedor de atención médica decidirán si debe tomar FINTEPLA mientras esté embarazada.
  - Si queda embarazada mientras toma FINTEPLA, hable con su proveedor de atención médica sobre registrarse en el registro norteamericano de mujeres embarazadas que usan fármacos antiepilépticos (North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry). Puede inscribirse en este registro llamando al **1-888-233-2334** o ingresando a [www.aedpregnancyregistry.org](http://www.aedpregnancyregistry.org). El objetivo de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los fármacos antiepilépticos durante el embarazo.
- Está en período de lactancia o planea dar el pecho. Se desconoce si FINTEPLA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma FINTEPLA.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.

## Información importante de seguridad (continúa)

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos para mostrar a su proveedor de atención médica o farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

### ¿Cómo debo tomar FINTEPLA?

- Lea las **Instrucciones de uso** para obtener información sobre la manera correcta de utilizar FINTEPLA.
- Tome FINTEPLA exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le dirá cuánto FINTEPLA debe tomar y cuándo tomarlo.
- FINTEPLA se puede tomar con o sin alimentos.
- Mida su dosis de FINTEPLA con la jeringa de administración que le proporciona la farmacia. No utilice cucharas ni cucharitas de uso doméstico.
- FINTEPLA se puede administrar a través de tubos gástricos y nasogástricos.

### ¿Qué debo evitar mientras tomo FINTEPLA?

- **No** conduzca, opere maquinaria pesada o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta FINTEPLA. FINTEPLA puede provocarle somnolencia.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FINTEPLA?

**FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:**

- Consulte "**FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves**" más arriba
  - **Síndrome de serotonina.** El síndrome de serotonina es un problema potencialmente mortal que puede ocurrir en personas que toman FINTEPLA, especialmente si FINTEPLA se toma con ciertos otros medicamentos, como: medicamentos antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) antidepresivos tricíclicos (ATC) e IMAO; triptófano; litio; antipsicóticos; hierba de San Juan; dextrometorfano; tramadol.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas del síndrome de serotonina:

- Cambios en el estado mental, como ver cosas que no existen (alucinaciones), agitación o coma
- Cambios en la presión arterial
- Tensión muscular
- Ritmo cardíaco acelerado
- Náuseas, vómitos, diarrea
- Temperatura corporal alta
- Dificultad para caminar
- **Presión arterial alta (hipertensión).** La hipertensión es un efecto secundario grave y frecuente. FINTEPLA puede hacer que su presión arterial aumente incluso si nunca ha tenido presión arterial alta antes. Su proveedor de atención médica comprobará su presión arterial mientras esté tomando FINTEPLA.
- **Aumento de la presión en los ojos (glaucoma).** Los síntomas del glaucoma pueden incluir:
  - Ojos rojos
  - Ver halos o colores brillantes alrededor de las luces
  - Náuseas o vómitos
  - Disminución de la visión
  - Dolor o molestias oculares
  - Visión borrosa

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.



## Información importante de seguridad (continúa)

Si tiene alguno de estos síntomas, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

- **Los efectos secundarios más frecuentes de FINTEPLA cuando se usa para tratar el síndrome de Dravet (SD) son:**
  - Disminución del apetito
  - Diarrea
  - Energía baja
  - Infección respiratoria
  - Pérdida de peso
  - Fiebre
  - Estreñimiento
  - Ecocardiograma anómalo
  - Somnolencia
  - Problemas de movimiento, equilibrio y marcha
  - Aumento de la salivación
  - Aumento de la presión arterial
  - Vómitos
  - Caídas
  - Convulsiones que no se detienen
  - Debilidad
- **Los efectos secundarios más frecuentes de FINTEPLA cuando se usa para tratar el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) son:**
  - Diarrea
  - Cansancio
  - Vómitos
  - Somnolencia
  - Disminución del apetito

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FINTEPLA. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

**Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).**

**Mantenga FINTEPLA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre el uso seguro y eficaz de FINTEPLA.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice FINTEPLA para una afección para la que no se haya recetado. No administre FINTEPLA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarlas.

### ¿Cuáles son los componentes de FINTEPLA?

**Ingrediente activo:** clorhidrato de fenfluramina

**Ingredientes no activos:** sabor cereza, ácido cítrico, etilparabeno, hidroxietilcelulosa, metilparabeno, citrato potásico, sucralosa y agua.

FINTEPLA no contiene ningún ingrediente elaborado con cereales que contengan gluten (trigo, cebada o centeno) y no contiene más del 0.1 % de carbohidratos, que procede del aroma a cereza.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener Información importante de seguridad adicional sobre FINTEPLA.

Para convulsiones asociadas con el **Síndrome de Lennox-Gastaut** en pacientes de 2 años de edad o más

*“Con menos convulsiones, Aaron disfruta de más actividades con pasión e interés”.*

—Jennifer, cuidadora y madre de Aaron

Aaron, viviendo con SLG,  
junto a su hermana



Hable con un proveedor de atención médica sobre FINTEPLA o póngase en contacto con un educador de enfermería clínica llamando al 1-833-GO-DS-LGS (1-833-463-7547). Escanee este código QR con su teléfono inteligente para agregar el número de teléfono de su educador de enfermería clínica a sus contactos.



### Información importante de seguridad seleccionada

FINTEPLA puede causar efectos secundarios graves, como:

1. **Problemas con las válvulas del corazón (cardiopatía valvular) y presión arterial alta en las arterias de los pulmones (hipertensión arterial pulmonar)**, que se han asociado con la fenfluramina, el ingrediente activo de FINTEPLA. Su proveedor de atención médica le hará una prueba llamada ecocardiograma para evaluar su corazón y la presión arterial alta en las arterias de los pulmones antes de empezar a tomar FINTEPLA, de nuevo cada 6 meses durante el tratamiento, y una vez de 3 a 6 meses después de tomar la última dosis de FINTEPLA.

Consulte la Información importante de seguridad completa sobre FINTEPLA en las páginas 14 a 17 y la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

 Inspired by patients.  
Driven by science.

FINTEPLA® es una marca comercial registrada y ONWARD™ es una marca comercial del grupo de compañías UCB.  
©2023 UCB, Inc., Smyrna, GA 30080.  
Todos los derechos reservados.  
US-P-FA-LGS-2300050

  
Fintepla®  
(fenfluramine)  
2.2 mg/mL oral solution