



Aaron, a los 30 años |
en tratamiento con EPIDIOLEX



Kelley, a los 26 años |
en tratamiento con
EPIDIOLEX

Su guía fácil a EPIDIOLEX

Todo lo que necesita saber para empezar



Markella, a los 10 años |
en tratamiento con EPIDIOLEX

EPIDIOLEX es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut, el síndrome de Dravet o el complejo de esclerosis tuberosa en pacientes a partir de 1 año de edad.

Información importante de seguridad seleccionada

No lo tome si es alérgico al cannabidiol o a cualquiera de los ingredientes del EPIDIOLEX.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Su médico le ha recetado EPIDIOLEX[®] (cannabidiol), una forma purificada de cannabidiol (CBD) preparada a partir de plantas, aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).
¿Qué sigue a continuación? Este folleto le ayudará a empezar y a saber qué esperar en cada etapa.

	Despacho de la receta	3
	Obtención de apoyo	4-5
	Recepción de su envío	6
	Cómo tomar EPIDIOLEX por primera vez	7-12
	Dosificación	13-14
	Respuestas a preguntas frecuentes	15-18
	Información importante de seguridad e indicaciones.....	19-20



Si tiene preguntas sobre sus medicamentos, llame a Jazz Pharmaceuticals al 1-800-520-5568 o visite [EPIDIOLEX.com](https://www.epidiolex.com)



Si tiene preguntas sobre los servicios de apoyo de EPIDIOLEX, llame al 1-833-426-4243. Los asociados de Servicio al cliente atienden de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este (excepto los días festivos).

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

Desde la receta hasta la puerta de su casa: qué sucede en el medio

- 1** El médico y su personal enviarán su receta. Se enviará a la farmacia especializada que trabaje con su seguro para confirmar la cobertura.

- 2** **Espere una llamada de la farmacia**

Asegúrese de tener a mano la información del seguro y la receta para cuando llame la farmacia.

También puede hablar con la farmacia especializada para indicar la mejor vía de comunicación (teléfono, correo electrónico o mensaje de texto).



Esté atento a un número 1-800 o a un número local

Es posible que no reconozca el número de teléfono, pero es importante que conteste cuando la farmacia llame para evitar demoras en el envío de EPIDIOLEX.

- 3** Una vez que se confirme la cobertura del seguro, se despachará la receta y se enviará el medicamento directamente a su casa. El objetivo es que el despacho de la receta y la entrega del medicamento se hagan lo antes posible, aunque los tiempos de procesamiento pueden variar.



Algunas farmacias especializadas pueden enviar los medicamentos a una tienda local para que los retire. Si le interesa esta opción, hable con su farmacia especializada para obtener más información.



Consígalo rápido: la mayoría de las personas reciben el primer frasco de EPIDIOLEX menos de 9 días después de que su médico se lo receta.



Envío gratuito directamente a su hogar.

Apoyo personalizado desde el primer día

Desde el momento en que se inscribe, el **personal de enfermería** está aquí para asegurarse de que se sienta apoyado. Este es un servicio gratuito y, una vez que se haya inscrito, se le asignará un miembro del personal de enfermería que podrá ayudarle durante su tratamiento con EPIDIOLEX.

Será su personal de enfermería dedicado para responder preguntas, ofrecer orientación y ayudarle a gestionar los detalles al tomar EPIDIOLEX, de modo que pueda centrarse en lo que más importa: cuidarse o cuidar de su ser querido.

Se conectará con un miembro del personal de enfermería dedicado que puede:

-  Asegurarse de que tenga la información y los recursos que necesita para sentir confianza tanto al iniciar EPIDIOLEX como al continuar el tratamiento
-  Compartir orientación sobre la administración, la dosificación y el ajuste de dosis, además de lo que debe esperar al principio y las consideraciones para tratar los posibles efectos secundarios
-  Guiarle a través del proceso de reinscripción anual al plan, las actualizaciones del seguro y otros cambios que podrían afectar su cobertura.



¿Listo para inscribirse? Visite EpidiolexEnroll.com

Liza, integrante del personal de enfermería de JazzCares

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

Programa de ahorro en copagos de EPIDIOLEX®



Ahorrar es simple

El programa de ahorro en copagos ha sido diseñado para ayudar a los pacientes con seguro comercial elegibles a acceder a EPIDIOLEX a un precio asequible.*



El programa es solo para pacientes con seguro comercial a los que se les prescriba EPIDIOLEX y que tengan residencia legal en Estados Unidos. Esta oferta está sujeta a cambios o suspensión sin previo aviso. Pueden aplicarse otras restricciones, como límites máximos mensuales y/o anuales.

Sabemos que la cobertura del seguro puede parecer compleja, pero tiene a su disposición el programa de apoyo de EPIDIOLEX.

Para obtener más información sobre el pago del medicamento, llame al 1-833-426-4243. Los asociados de Servicio al cliente atienden de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este (excepto los días festivos).

Aproveche los ahorros en copagos: Pregunte a la farmacia especializada si es elegible para el programa de ahorro en copagos cuando se comuniquen con usted.

Haga clic aquí para obtener más información sobre el Programa de ahorro en copagos de EPIDIOLEX® y más programas de apoyo que ayudan a los pacientes que toman EPIDIOLEX a obtener acceso asequible al medicamento.



*Se aplican requisitos de elegibilidad y términos y condiciones. Consulte [EPIDIOLEX.com/savings](https://www.epidiolex.com/savings) para conocer todos los términos y condiciones, junto con la información más reciente del programa.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa](#).

Vea qué hay dentro

Una vez que haya recibido el envío, verifique que contenga todo lo que se indica a continuación.



- ☒ 1 o más* frascos de EPIDIOLEX con tapa de seguridad para niños
- ☒ 1 adaptador del frasco por cada frasco
- ☒ 2 jeringas para uso oral reutilizables de 1 ml
- ☒ 2 jeringas para uso oral reutilizables de 5 ml



Nota: si su dosis de EPIDIOLEX es de 1 ml o menos, use la jeringa de 1 ml para administrar el medicamento.



Una de las jeringas debe utilizarse para administrar o tomar la dosis de EPIDIOLEX. Se incluye un repuesto adicional en caso de ser necesario. Para hacer un pedido adicional, visite [EPIDIOLEX.com/supplies](https://www.epidiolex.com/supplies)



Dado que se prepara una dosis específica para usted, es posible que reciba varios frascos de EPIDIOLEX y/o un frasco parcialmente lleno que tendrá una etiqueta de la farmacia especializada. Puede parecer un poco diferente, pero el medicamento es exactamente el mismo.

*La cantidad de frascos depende de su receta.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa](#).

Primera toma de EPIDIOLEX

Siga las instrucciones de las páginas 8 a 12 para aprender cómo administrar EPIDIOLEX correctamente y visite los siguientes enlaces para ver cómo Jon, un cuidador experimentado, le da EPIDIOLEX a su hijo, Cameron. Asegúrese de utilizar el esquema de administración de dosis proporcionado por su médico (consulte la página 13 para obtener más información sobre la dosificación, incluida una útil planilla para descargar).



Preparativos para administrar EPIDIOLEX:
[EPIDIOLEX.com/prep](https://www.epidiolex.com/prep)



Instrucciones paso a paso para tomar EPIDIOLEX:
[EPIDIOLEX.com/taking](https://www.epidiolex.com/taking)



Cómo limpiar y almacenar la jeringa y el émbolo después de cada uso:
[EPIDIOLEX.com/clean](https://www.epidiolex.com/clean)

Los videos también están disponibles en español en [EPIDIOLEX.com/videos-es](https://www.epidiolex.com/videos-es)



Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa](#).

Prepare el frasco para usar EPIDIOLEX por primera vez



1 Retire la tapa a prueba de niños empujando hacia abajo mientras gira la tapa hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj).



2 Introduzca el adaptador firmemente en el frasco. **Asegúrese de que el adaptador del frasco está totalmente insertado.** Si no están totalmente insertadas, las piezas pequeñas, como el adaptador del frasco, pueden convertirse en un riesgo de atragantamiento para niños y mascotas.

Prepare la dosis

3

Utilice esta tabla para medir la dosis total de EPIDIOLEX que se va a administrar.

Dosis	Cómo medir
1 ml o menos	Utilice la jeringa para uso oral de 1 ml 1 vez
Más de 1 ml	Utilice la jeringa para uso oral de 5 ml 1 vez
Más de 5 ml	Utilice la jeringa para uso oral de 5 ml más de 1 vez



Nota: No retire el adaptador del frasco después de insertarlo.

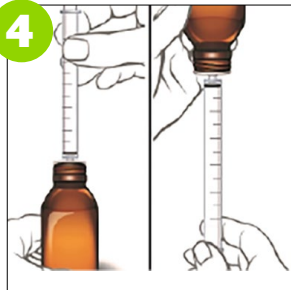
Información importante de seguridad seleccionada

EPIDIOLEX puede provocar problemas hepáticos. Su médico puede pedirle análisis de sangre para controlar el hígado antes y durante el tratamiento con EPIDIOLEX. En algunos casos, puede que deba interrumpirse el tratamiento con EPIDIOLEX. Llame a su médico de inmediato si empieza a tener cualquiera de estos signos y síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

- Pérdida del apetito, náuseas, vómitos
- Fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
- Picazón
- Oscurecimiento inusual de la orina
- Dolor o molestias en la parte superior derecha del estómago

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

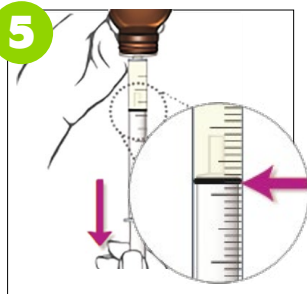
Prepare la dosis



Empuje el émbolo hasta el fondo e inserte la punta de la jeringa para uso oral completamente en el adaptador del frasco. Una vez insertada la jeringa para uso oral, invierta el frasco.

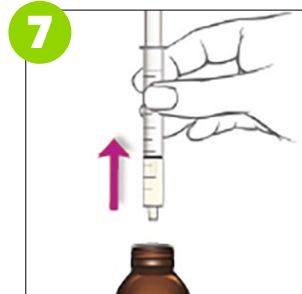


Cuando haya medido la dosis correcta de EPIDIOLEX, deje la jeringa para uso oral en el adaptador del frasco y coloque el frasco en posición vertical.



Tire lentamente del émbolo de la jeringa para uso oral para extraer la dosis necesaria de EPIDIOLEX. Consulte el **paso 3** para ver cómo medir la dosis total de EPIDIOLEX.

Alinee el extremo del émbolo con la marca de la dosis de EPIDIOLEX.



Retire con cuidado la jeringa para uso oral del adaptador del frasco.



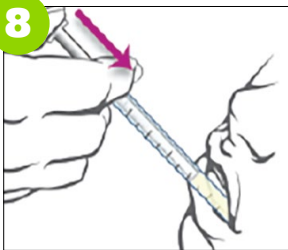
Qué hacer si ve burbujas de aire: Si hay burbujas de aire en la jeringa para uso oral, mantenga el frasco boca abajo y empuje el émbolo para que todo el líquido vuelva al frasco. Repita el **paso 5** hasta que las burbujas de aire desaparezcan.

Información importante de seguridad seleccionada

EPIDIOLEX puede producir somnolencia, que puede mejorar con el tiempo. Otros medicamentos (p. ej., clobazam) o el alcohol pueden aumentar la somnolencia. No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo lo afecta EPIDIOLEX.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa](#).

Administrar EPIDIOLEX



Coloque la punta de la jeringa para uso oral contra el interior de la mejilla y empuje suavemente el émbolo hasta administrar todo el EPIDIOLEX que está en la jeringa.

- **No** empuje el émbolo con fuerza
- **No** dirija el medicamento hacia la parte posterior de la boca o la garganta. Esto puede provocar ahogo



Consejo de dosificación para la jeringa de 1 ml: por ejemplo, si la dosis es de 0.35 ml, extraiga hasta la línea de 0.3 ml y luego avance una marca más hasta llegar a 0.35 ml. Si la dosis recetada se encuentra entre las marcas, pregúntele a su médico cómo desea que redondee.



Consejo de dosificación para la jeringa de 5 ml: si la dosis es superior a 5 ml, deberá llenar la jeringa dos veces. Por ejemplo, para una dosis de 8 ml, extraiga 5 ml, administre la dosis y luego extraiga los 3 ml restantes. Si la dosis recetada no es un número entero, por ejemplo, es de 3.8 ml, pase la línea de 3 ml hasta llegar a 3.8 ml.

Información importante de seguridad seleccionada

Al igual que otros anticonvulsivos, EPIDIOLEX puede provocar pensamientos o acciones suicidas en un número muy pequeño de personas, aproximadamente 1 de cada 500. Llame a su médico de inmediato si tiene algún signo de depresión o ansiedad, pensamientos suicidas o de autolesión, sentimientos de agitación o inquietud, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo, en especial si son nuevos, empeoran o le preocupan.

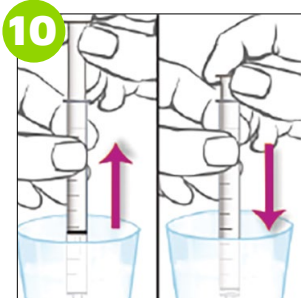
Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

Limpieza

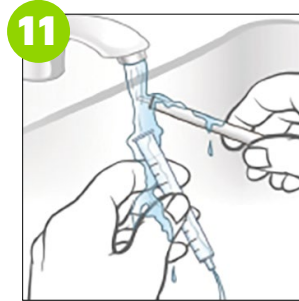


Enrosque bien el tapón a prueba de niños en el frasco girando el tapón hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj).

No retire el adaptador del frasco. La tapa encajará sobre él.



Llene una taza con agua tibia con jabón y limpie la jeringa para uso oral llenándola de agua y vaciándola, usando el émbolo.



Retire el émbolo de la jeringa para uso oral y enjuague ambas partes bajo el agua del grifo. No lave la jeringa para uso oral en el lavavajillas.



Sacuda cualquier exceso de agua del émbolo y el cilindro de la jeringa para uso oral **para que se sequen al aire por separado hasta el siguiente uso.**



Asegúrese de que la jeringa para uso oral esté completamente seca antes del siguiente uso. Si hay agua dentro de la jeringa, puede hacer que el medicamento a base de aceite se vea turbio.

No tire la jeringa para uso oral. Las jeringas son reutilizables.

Información importante de seguridad seleccionada

Tome EPIDIOLEX exactamente como se lo indique su médico. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su médico. Interrumpir un medicamento anticonvulsivo repentinamente puede causar problemas graves.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

Algunas cosas que debe tener en cuenta al iniciar el tratamiento:

- EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Debe tomarse de forma consistente con o sin alimentos.
- De ser necesario, EPIDIOLEX puede administrarse con algunas sondas nasogástricas (sonda NG) o de gastrostomía (sonda G). Para obtener instrucciones específicas, consulte la Información de prescripción de EPIDIOLEX y hable con su médico para obtener más información.
- EPIDIOLEX se ha elaborado sin azúcar para que funcione con la mayoría de las dietas para la epilepsia, como la dieta cetogénica. No obstante, hable siempre con su médico acerca de su terapia alimentaria o de cualquier cambio en la terapia alimentaria antes de empezar.
- Después de cada uso, asegúrese de lavar las jeringas y dejarlas secar completamente. Si no están totalmente secas, el agua podría mezclarse con el medicamento y darle un aspecto turbio. Esto no significa que se haya estropeado el medicamento.
- Si la jeringa para uso oral no está totalmente seca, use la jeringa de repuesto que se le proporcionó. Si necesita un recordatorio sobre cómo lavar a mano la jeringa, consulte la sección sobre Limpieza en la página 11.



Si sigue teniendo preguntas, hable con su médico o **regístrese para recibir apoyo adicional del personal de enfermería de JazzCares[®]**.

EpidiolexEnroll.com | 1-888-278-9370 (lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del Este).

Información importante de seguridad seleccionada

Los efectos secundarios más frecuentes de EPIDIOLEX incluyen aumento de las enzimas hepáticas, somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, vómitos, sensación de mucho cansancio y debilidad, sarpullido, problemas para dormir e infecciones.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa](#).

Explicación acerca de la dosificación de EPIDIOLEX



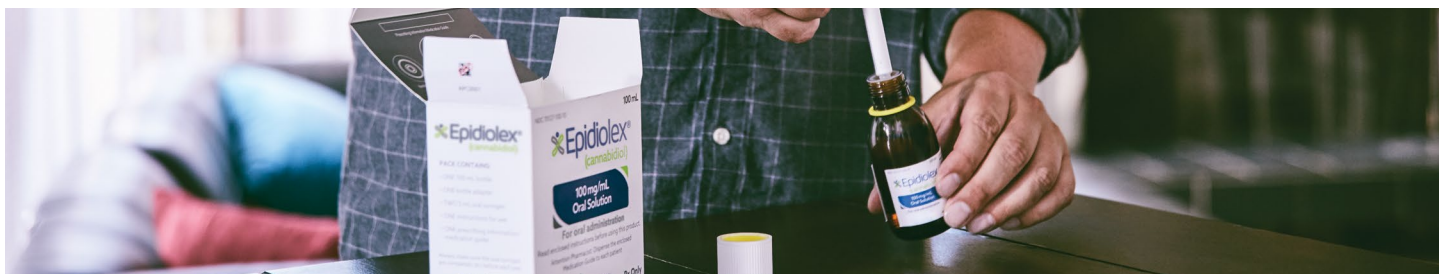
Su médico puede comenzar a administrarle a usted/su ser querido una dosis más baja de EPIDIOLEX y aumentarla gradualmente con el tiempo. Este proceso se denomina ajuste de dosis. Es un enfoque lento y cuidadoso que le ayuda a encontrar un equilibrio entre la reducción de las convulsiones y los efectos secundarios.



Algunas personas pueden alcanzar su dosis personalizada en unas pocas semanas, mientras que otras pueden tardar más.



Debido a que la dosificación de EPIDIOLEX se basa en el peso corporal y la respuesta a la medicación, su médico puede ajustar la dosis con el tiempo para asegurarse de que siga siendo adecuada para usted.



Planilla de dosificación y ajuste de dosis

Descargue esta útil planilla para mantenerse por buen camino con la dosificación y el ajuste de dosis mientras avanza hacia su dosis objetivo.



Información importante de seguridad seleccionada

EPIDIOLEX puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa EPIDIOLEX. No comience a tomar ni deje de tomar otros medicamentos sin hablar con su médico. Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas, los suplementos de hierbas y los medicamentos a base de cannabis.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

Explicación acerca de la dosificación de EPIDIOLEX (cont.)



Recuerde

- EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Muchos médicos recomiendan tomarla con las comidas, ya que esto puede ayudar al organismo a absorber mejor el medicamento, pero lo más importante es que lo tome de la misma manera cada vez, ya sea con o sin alimentos.
- Debe tomar EPIDIOLEX exactamente como se lo indique su médico. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su médico. Interrumpir un medicamento anticonvulsivo repentinamente puede causar problemas graves.
- Su médico puede ajustar la dosis en función de su respuesta a EPIDIOLEX y de si está experimentando efectos secundarios.
- Asegúrese de informar a su médico si está tomando algún otro medicamento para que pueda tenerlo en cuenta a la hora de establecer el esquema de administración de dosis de EPIDIOLEX.
- Su médico también puede solicitar análisis de sangre para evaluar la función hepática antes de empezar y durante el tratamiento.
- Puede experimentar efectos secundarios como somnolencia, diarrea y aumento de las enzimas hepáticas. Estos son solo algunos de los efectos secundarios más frecuentes, todos los cuales pueden producirse en cualquier momento durante el tratamiento. Los estudios han demostrado que algunos efectos secundarios pueden resolverse en un plazo de 4 semanas, a menudo sin necesidad de ajustar la dosis.



Dra. Labiner, epileptóloga

Escuche a la Dra. Labiner, una especialista en epilepsia, explicar qué esperar al iniciar la administración de EPIDIOLEX

Ver ahora o ir a [EPIDIOLEX.com/support-resources/faqs#treatment-tips](https://www.epidiolex.com/support-resources/faqs#treatment-tips)

Información importante de seguridad seleccionada

Si está embarazada o planea quedar embarazada, EPIDIOLEX puede dañar al feto; los medicamentos como EPIDIOLEX pueden pasar a la leche materna. Usted y su médico decidirán si debe tomar EPIDIOLEX y cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma EPIDIOLEX. Si queda embarazada mientras toma EPIDIOLEX, consulte sobre la posibilidad de registrarse en el Programa de Vigilancia de Embarazos de EPIDIOLEX (855-272-7158 o [epidiolexpregnancystudy.com](https://www.epidiolexpregnancystudy.com)) y en el Registro Norteamericano de Mujeres Embarazadas que toman Antiepilepticos (888-233-2334 o [aedpregnancyregistry.org](https://www.aedpregnancyregistry.org)). El propósito de estos registros es recopilar información sobre la seguridad de los anticonvulsivos durante el embarazo.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

¿Qué es EPIDIOLEX?

EPIDIOLEX es el primer y único cannabidiol (CBD) de venta con receta aprobado por la FDA para tratar las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG), el síndrome de Dravet o el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en pacientes a partir de 1 año de edad.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EPIDIOLEX?

Los efectos secundarios más frecuentes de EPIDIOLEX incluyen aumento de las enzimas hepáticas, somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, vómitos, sensación de mucho cansancio y debilidad, sarpullido, problemas para dormir e infecciones.

A partir de estudios sobre el SLG, el síndrome de Dravet y el CET, se descubrió que EPIDIOLEX tiene un perfil de seguridad constante tanto en niños como en adultos.

En los estudios sobre el SLG y el síndrome de Dravet, las tasas de discontinuación (pacientes que dejaron de tomar el medicamento) por efectos secundarios fueron: 1 % de los pacientes que tomaban placebo y 3 % de los pacientes que tomaban 10 mg/kg/día de EPIDIOLEX.

Entre los pacientes que tomaban 20 mg/kg/día de EPIDIOLEX, la tasa de interrupción por efectos secundarios fue del 12 %.

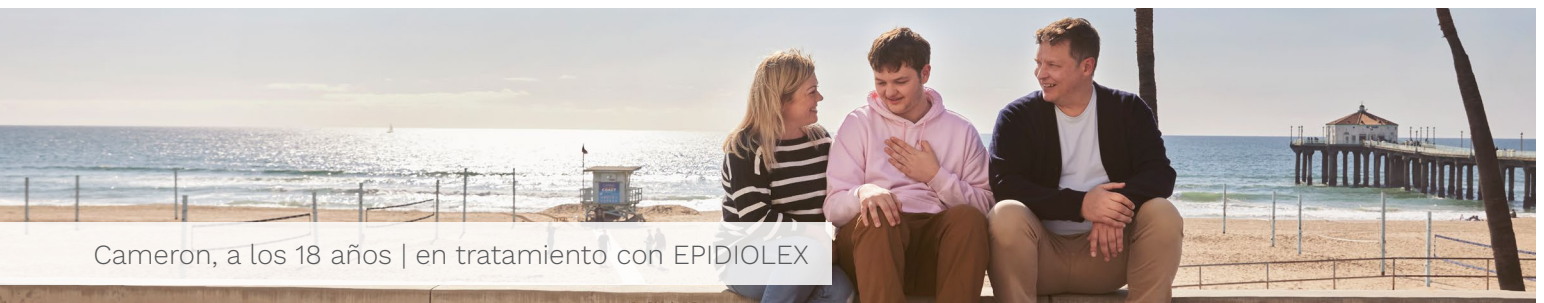
En el estudio sobre el CET, la tasa de interrupción por efectos secundarios fue del 3 % entre los pacientes que tomaban placebo y del 11 % entre los pacientes que tomaban 25 mg/kg/día de EPIDIOLEX.

Las causas más frecuentes de interrupción fueron un aumento de las enzimas hepáticas y somnolencia en los estudios sobre el SLG y el síndrome de Dravet, y sarpullido en el estudio sobre el CET.

EPIDIOLEX puede provocar una pérdida de peso.

Su médico también puede solicitar análisis de sangre para detectar otros efectos secundarios.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de EPIDIOLEX. Los estudios han demostrado que algunos efectos secundarios pueden resolverse en un plazo de 4 semanas, a menudo sin necesidad de ajustar la dosis. Mantenga informado a su médico para que pueda ayudarle a manejar cualquier efecto secundario que note. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.



Información importante de seguridad seleccionada

No lo tome si es alérgico al cannabidiol o a cualquiera de los ingredientes del EPIDIOLEX.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa](#).

¿Cuánto tiempo llevará ajustar mi dosis?

Su médico puede comenzar a administrarle a usted/su ser querido una dosis más baja de EPIDIOLEX y aumentarla gradualmente con el tiempo. Este proceso se denomina ajuste de dosis. Es un enfoque lento y cuidadoso que le ayuda a encontrar un equilibrio entre la reducción de las convulsiones y los efectos secundarios.

Algunas personas pueden alcanzar su dosis personalizada en unas pocas semanas, mientras que otras tardan más. Debido a que la dosificación de EPIDIOLEX se basa en el peso corporal y la respuesta a la medicación, su médico puede ajustar la dosis con el tiempo para asegurarse de que siga siendo adecuada para usted.

¿Cómo se toma EPIDIOLEX?

EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Los alimentos pueden afectar los niveles de EPIDIOLEX, así que asegúrese de tomar EPIDIOLEX siempre con o sin alimentos.

¿Qué sucede si hay burbujas de aire en la jeringa para uso oral?

Si hay burbujas de aire en la jeringa para uso oral, mantenga el frasco boca abajo y empuje el émbolo para que todo el líquido vuelva al frasco. Tire lentamente del émbolo de la jeringa para uso oral para extraer la dosis de EPIDIOLEX. Repita el proceso hasta que las burbujas de aire desaparezcan.

¿Interactúa EPIDIOLEX con mis otros medicamentos?

EPIDIOLEX puede interactuar con algunos anticonvulsivos u otros medicamentos que esté tomando. No comience a tomar ni deje de tomar otros medicamentos sin hablar con su médico. Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas, los suplementos de hierbas y los medicamentos a base de cannabis. Los medicamentos más tomados durante los ensayos clínicos fueron clobazam, valproato, lamotrigina y levetiracetam.

Información importante de seguridad seleccionada

EPIDIOLEX puede provocar problemas hepáticos. Su médico puede pedirle análisis de sangre para controlar el hígado antes y durante el tratamiento con EPIDIOLEX. En algunos casos, puede que deba interrumpirse el tratamiento con EPIDIOLEX. Llame a su médico de inmediato si empieza a tener cualquiera de estos signos y síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

- Pérdida del apetito, náuseas, vómitos
- Fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
- Picazón
- Oscurecimiento inusual de la orina
- Dolor o molestias en la parte superior derecha del estómago

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa](#).

¿Qué debo hacer si la jeringa para uso oral no está totalmente seca antes de usarla?

Si la jeringa para uso oral no está totalmente seca, use la jeringa de repuesto que se le proporcionó. Si hay agua dentro de la jeringa, puede hacer que el medicamento a base de aceite se vea turbio.

¿Qué debo hacer si el líquido del frasco está turbio?

Si las jeringas no están totalmente secas, el agua podría mezclarse con el medicamento y darle un aspecto turbio. Pero no se preocupe, la turbidez no afecta a la eficacia del medicamento.

Si tiene preguntas sobre el medicamento, llame a su médico. También puede comunicarse con Jazz Pharmaceuticals llamando al 1-800-520-5568.

¿Qué debo hacer si rompo o pierdo las jeringas o el frasco del medicamento?

Si el frasco de EPIDIOLEX se rompe o si lo extravía, llame a su farmacia especializada lo antes posible para conocer qué opciones tiene. Para solicitar jeringas adicionales sin costo, visite [EPIDIOLEX.com/syringe](https://www.epidiolex.com/syringe)

¿Se puede tomar EPIDIOLEX con una sonda de alimentación?

De ser necesario, EPIDIOLEX puede administrarse con algunas sondas nasogástricas (sonda NG) o de gastrostomía (sonda G).

Hay consideraciones importantes que debe tener en cuenta cuando administre EPIDIOLEX utilizando sondas de alimentación. Para obtener instrucciones específicas, consulte la Información de prescripción de EPIDIOLEX y hable con su proveedor de atención médica para obtener más información.



Corey, a los 17 años | en tratamiento con EPIDIOLEX

Información importante de seguridad seleccionada

EPIDIOLEX puede producir somnolencia, que puede mejorar con el tiempo. Otros medicamentos (p. ej., clobazam) o el alcohol pueden aumentar la somnolencia. No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo lo afecta EPIDIOLEX.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa](#).

¿Cómo debo almacenar EPIDIOLEX? ¿Vence?

Mantenga el frasco en posición vertical y utilícelo dentro de las 12 semanas de haberlo abierto; después, deseche el medicamento que no haya utilizado. No use EPIDIOLEX después de la fecha de vencimiento que figura en el envase y en cada frasco. Almacene a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C), y nunca lo congele. Mantenga la tapa de seguridad bien cerrada y siempre fuera del alcance de los niños.

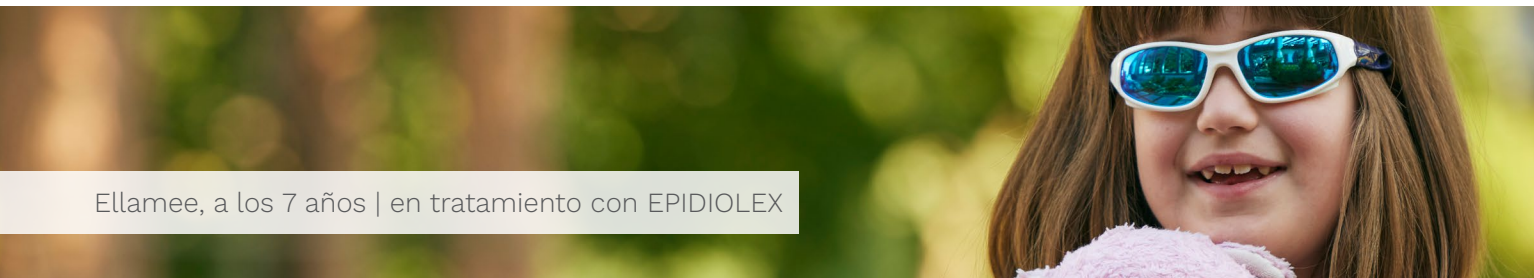
¿EPIDIOLEX tiene sabor?

EPIDIOLEX contiene un endulzante artificial llamado sucralosa y tiene gusto a fresa. Ambos son compatibles con la dieta cetogénica. Sin embargo, si es alérgico al CBD o a cualquiera de los ingredientes de EPIDIOLEX, no debe tomarlo.

¿EPIDIOLEX contiene lácteos, gluten o frutos secos?

EPIDIOLEX no contiene productos lácteos ni gluten (trigo, cebada o centeno). EPIDIOLEX es una solución oral de cannabidiol (100 mg/ml) en aceite de sésamo. Es importante destacar que el sésamo es una semilla, no un fruto seco. Si bien ser alérgico a los frutos secos no significa necesariamente ser alérgico a las semillas, puede existir sensibilidad al sésamo. EPIDIOLEX debe evitarse en pacientes con sospecha de alergia o alergia conocida a las semillas de sésamo. Hable con su médico si tiene alguna otra pregunta sobre alergias o restricciones alimentarias que puedan afectarlo a usted o a su ser querido.

Si tiene alguna pregunta que no aparece aquí, visite [EPIDIOLEX.com/FAQs](https://www.epidiolex.com/FAQs), donde encontrará la lista completa de Preguntas frecuentes.



Ellamee, a los 7 años | en tratamiento con EPIDIOLEX

Información importante de seguridad seleccionada

Al igual que otros anticonvulsivos, EPIDIOLEX puede provocar pensamientos o acciones suicidas en un número muy pequeño de personas, aproximadamente 1 de cada 500. Llame a su médico de inmediato si tiene algún signo de depresión o ansiedad, pensamientos suicidas o de autolesión, sentimientos de agitación o inquietud, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo, en especial si son nuevos, empeoran o le preocupan.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

Información importante de seguridad e indicaciones



¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre EPIDIOLEX (cannabidiol)?

No lo tome si es alérgico al cannabidiol o a cualquiera de los ingredientes del EPIDIOLEX.

EPIDIOLEX puede provocar problemas hepáticos. Su médico puede pedirle análisis de sangre para controlar el hígado antes y durante el tratamiento con EPIDIOLEX. En algunos casos, puede que deba interrumpirse el tratamiento con EPIDIOLEX. Llame a su médico de inmediato si empieza a tener cualquiera de estos signos y síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

- Pérdida del apetito, náuseas, vómitos
- Fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
- Picazón
- Oscurecimiento inusual de la orina
- Dolor o molestias en la parte superior derecha del estómago

EPIDIOLEX puede producir somnolencia, que puede mejorar con el tiempo. Otros medicamentos (p. ej., clobazam) o el alcohol pueden aumentar la somnolencia. No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo lo afecta EPIDIOLEX.

Al igual que otros anticonvulsivos, EPIDIOLEX puede provocar pensamientos o acciones suicidas en un número muy pequeño de personas, aproximadamente 1 de cada 500. Llame a su médico de inmediato si tiene algún signo de depresión o ansiedad, pensamientos suicidas o de autolesión, sentimientos de agitación o inquietud, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo, en especial si son nuevos, empeoran o le preocupan.

Tome EPIDIOLEX exactamente como se lo indique su médico. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su médico. Interrumpir un medicamento anticonvulsivo repentinamente puede causar problemas graves.

¿Qué más debo saber si tomo EPIDIOLEX?

Los efectos secundarios más frecuentes de EPIDIOLEX incluyen aumento de las enzimas hepáticas, somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, vómitos, sensación de mucho cansancio y debilidad, sarpullido, problemas para dormir e infecciones.

EPIDIOLEX puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa EPIDIOLEX. No comience a tomar ni deje de tomar otros medicamentos sin hablar con su médico. Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas, los suplementos de hierbas y los medicamentos a base de cannabis.

¿Qué información adicional se aplica a las mujeres?

Si está embarazada o planea quedar embarazada, EPIDIOLEX puede dañar al feto; los medicamentos como EPIDIOLEX pueden pasar a la leche materna. Usted y su médico decidirán si debe tomar EPIDIOLEX y cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma EPIDIOLEX. Si queda embarazada mientras toma EPIDIOLEX, consulte sobre la posibilidad de registrarse en el Programa de Vigilancia de Embarazos de EPIDIOLEX (855-272-7158 o [epidiolexpregnancystudy.com](https://www.epidiolexpregnancystudy.com)) y en el Registro Norteamericano de Mujeres Embarazadas que toman Antiepilépticos (888-233-2334 o [aedpregnancyregistry.org](https://www.aedpregnancyregistry.org)). El propósito de estos registros es recopilar información sobre la seguridad de los anticonvulsivos durante el embarazo.

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

Información importante de seguridad e indicaciones (cont.)



¿Qué es EPIDIOLEX (cannabidiol)?

EPIDIOLEX es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut, el síndrome de Dravet o el complejo de esclerosis tuberosa en pacientes a partir de 1 año de edad. Se desconoce si EPIDIOLEX es seguro y eficaz en niños menores de 1 año.

Lea la [Guía del medicamento](#) de EPIDIOLEX y las [Instrucciones de uso](#) para obtener información adicional importante.

Le recomendamos que informe los efectos secundarios de los fármacos recetados ante la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También puede comunicarse con Jazz Pharmaceuticals llamando al 1-800-520-5568.



Steven, a los 32 años | en tratamiento con EPIDIOLEX

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa](#).

Vea adónde puede llegar con EPIDIOLEX

Es posible que haya llegado al final de este folleto, pero su experiencia con el tratamiento acaba de comenzar.

El **Kit de cuidado EPIDIOLEX** le proporciona recursos y apoyo útiles que podría necesitar durante el tratamiento.

¿Qué contiene?

- 1 Un estuche de viaje para mantener seguros su medicamento recetado EPIDIOLEX y sus jeringas
- 2 2 protectores de frascos de EPIDIOLEX: uno para un frasco de 60 ml y otro para un frasco de 100 ml, para un agarre más seguro
- 3 Una tarjeta de contacto magnética para llevar un registro de la información específica de su miembro del personal de enfermería dedicado



¿Listo para obtener su Kit de cuidado EPIDIOLEX?

Vaya a [EPIDIOLEX.com/supplies](https://www.epidiolex.com/supplies)

Si tiene preguntas acerca del medicamento, llame a Jazz Pharmaceuticals al 1-800-520-5568 o visite [EPIDIOLEX.com](https://www.epidiolex.com).

Nuestro objetivo es estar a su disposición para apoyarlo en este recorrido. Si tiene preguntas sobre los servicios de apoyo de EPIDIOLEX, llame al 1-833.426-4243. Los asociados de Servicio al cliente atienden de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este (excepto los días festivos).

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 19 y 20 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

