

# SU GUÍA FÁCIL SOBRE EPIDIOLEX

**Todo lo que necesita saber para comenzar**



**Epidiolex<sup>®</sup>**  
(cannabidiol) 

Lea la Información Importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo.  
Consulte en [EPIDIOLEX.com](http://EPIDIOLEX.com) la Información sobre prescripción, que incluye la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.



# Comenzar

Su médico le ha prescrito EPIDIOLEX® (cannabidiol) , una forma de cannabidiol purificada, aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) y preparada a partir de plantas. ¿Cómo debe proceder? Este cuadernillo lo ayudará a comenzar y a saber qué esperar en cada paso.

- Reutilizar la prescripción ..... 3
- Recibir el envío ..... 4
- Tomar EPIDIOLEX por primera vez ..... 5-9
- Dosificación ..... 10-11
- Obtener ayuda..... 12-13
- Respuestas a preguntas frecuentes ..... 14-17
- Información importante de seguridad ..... 18-19

Use el espacio siguiente para conservar la información de contacto importante de los médicos y las farmacias especializadas en un solo lugar:

---



---



---



---



---



---

Si tiene preguntas sobre su medicamento, llame a Greenwich Biosciences al número 1-833-424-6724 (1-833-GBIOSCI) o visite EPIDIOLEX.com.

**Si tiene preguntas sobre los servicios de asistencia de ENGAGE, llame al número 1-833-GBNGAGE/1-833-426-4243. Hay representantes de Atención al Cliente disponibles de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. hora del este (excepto los feriados). También hay representantes de habla hispana disponibles.**

## De la prescripción hasta el umbral de su puerta: Lo que sucede entremedio

Ahora que le han prescrito EPIDIOLEX, probablemente esté ansioso por comenzar. Esto es lo que sigue.



**1** Su médico y el personal sanitario le someterá su prescripción. Se enviará a una farmacia especializada que trabaje con su aseguradora para determinar su cobertura.

**2** Es probable que la farmacia lo llame (**preste atención a los llamados provenientes de un número que comience con 1-800**) o que lo haga su proveedor de atención médica para obtener cualquier información necesaria para dispensarle su prescripción.

**3** Una vez que su seguro esté aprobado, el medicamento se le enviará directamente a su domicilio en forma gratuita. El objetivo es darle su prescripción tan rápido como sea posible, pero puede que esto lleve algo de tiempo.



**¿Lo sabía?** Las farmacias especializadas son expertas en preparar y surtir medicamentos como EPIDIOLEX. Surten recetas aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), al igual que las farmacias tradicionales.

---

*Ciertas farmacias especializadas pueden enviar el medicamento a una tienda local para su retiro. Si le interesa esta opción, hable con su farmacia especializada para saber más.*

 **Epidiolex**<sup>®</sup>  
(cannabidiol) 

# Su EPIDIOLEX ha llegado

## Ve a lo que contiene el envío

Ahora que ha recibido el envío, debe revisarlo para asegurarse de que contenga todos los elementos de la siguiente lista.

### 1 caja del medicamento

- 1 o más (de acuerdo con su prescripción) frascos de EPIDIOLEX con tapa de seguridad a prueba de niños;
- Adaptador para frascos;
- 2 jeringas orales reutilizables de 5 mL o 1 mL;
  - 1 jeringa para tomar o administrar la dosis de EPIDIOLEX;
  - 1 jeringa adicional (para que siempre tenga una que esté seca).

Como la dosis está preparada específicamente para usted, es posible que reciba varios frascos de EPIDIOLEX o un frasco parcialmente lleno que tendrá una etiqueta de la farmacia especializada. Es posible que su aspecto sea un poco diferente, pero el medicamento es exactamente el mismo.



## Tomar EPIDIOLEX por primera vez

Tomar EPIDIOLEX puede ser fácil si sigue algunas instrucciones simples. Visite los enlaces a continuación para ver cómo un cuidador con experiencia le administra EPIDIOLEX a su hijo o siga las instrucciones de las páginas que siguen. Asegúrese de usar el cronograma de dosificación que le proporcionó el médico (vea la página 10 para obtener más información sobre la dosificación, incluida una planilla útil).



**Organización y preparación 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)



Escanee este código con la cámara de su teléfono inteligente para ver estos videos.



# Tomar EPIDIOLEX

Siga las instrucciones simples a continuación.

## Paso 1: Colocar el adaptador para frascos

- 1 Retire la tapa del frasco.
- 2 Presione el adaptador para frascos firmemente para colocarlo en el frasco. **No** retire el adaptador después de haberlo insertado.

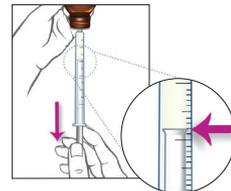
**Consejo:** Si tiene problemas para colocar el adaptador para frascos, inserte la jeringa en el adaptador y úsela como ayuda para colocarlo en el frasco.



*Debido a que las jeringas pueden ser diferentes, puede que estas instrucciones no sean aplicables si usted compra las suyas.*

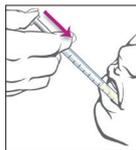
## Paso 2: Cómo preparar la dosis correcta

- 1 Empuje el émbolo hasta abajo de todo e inserte la punta de la jeringa en el adaptador para frascos. Coloque el frasco boca abajo.
  - 2 Lentamente, tire del émbolo para retirar la dosis.
  - 3 Alinee el final del émbolo con la marca de su dosis.
- Consejo:** Si ve burbujas de aire, sacuda la jeringa mientras el frasco se encuentra invertido para que las burbujas suban y empuje el émbolo para que vuelva al frasco. Repita el procedimiento hasta que desaparezcan todas las burbujas de aire.
- 4 Deje la jeringa colocada y coloque el frasco boca arriba.
  - 5 Retire la jeringa cuidadosamente.



### Paso 3: Cómo administrar EPIDIOLEX

- 1 Coloque la punta de la jeringa contra el interior de la mejilla y empuje suavemente el émbolo hasta que se haya administrado toda la dosis de EPIDIOLEX.



- **No** fuerce el émbolo.
- **No** dirija el medicamento hacia la parte posterior de la boca o la garganta. Esto podría hacer que se ahogue.



**Consejos para la dosificación:** Si la dosis es superior a 5 mL, deberá llenar la jeringa dos veces. Por ejemplo, para una dosis de 8 mL, primero retire 5 mL, adminístrelos y, luego, retire otros 3 mL.

Si la dosis prescrita no es un número entero, por ejemplo, 3,8 mL, se hace lo siguiente: retire hasta pasar la línea de los 3 mL y llegar hasta los 3,8 mL.

Si le enviaron jeringas de 1 mL, puede preparar la dosis de la misma manera. Por ejemplo, si la dosis es de 0,35 mL, deberá completar hasta la línea de 0,3 mL y, luego, llegar hasta la marca de los 0,35 mL. Si la dosis prescrita está entre dos marcas, pídale a su médico instrucciones para el redondeo.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECTA DE SEGURIDAD

EPIDIOLEX puede causar problemas hepáticos. Su médico puede solicitar análisis de sangre para revisar su hígado antes de que empiece a tomar EPIDIOLEX y durante el tratamiento. En algunos casos, es posible que el tratamiento con EPIDIOLEX deba suspenderse. Llame a su médico de inmediato si comienza a sentir alguno de estos síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

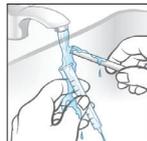
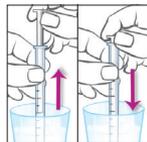
- pérdida del apetito, náuseas, vómitos;
- fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual;
- amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia);
- comezón;
- oscurecimiento inusual de la orina;
- malestar o dolor en la zona superior derecha del estómago.

**Epidiolex**<sup>®</sup>  
(cannabidiol)™

# Tomar EPIDIOLEX (cont.)

## Paso 4: Limpieza

- 1** Vuelva a colocar la tapa de seguridad a prueba de niños en el frasco. No es necesario retirar el adaptador, ya que la tapa puede colocarse sobre él.
- 2** Llene una taza con agua jabonosa tibia y limpie la jeringa tomando y expulsando agua de ella mediante el émbolo.
- 3** Retire el émbolo del tambor de la jeringa y enjuague ambas partes con agua corriente. Nunca use el lavavajillas.
- 4** Agite el émbolo y la jeringa y deje que se sequen a aire completamente hasta el uso siguiente.



## Algunas cosas para tener en cuenta al comenzar el tratamiento:

- EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Debe administrarse de forma coherente con respecto a las comidas.
- EPIDIOLEX se preparó sin azúcar ni hidratos de carbono para que funcione con la mayoría de las dietas para la epilepsia, tales como la dieta cetógena. Sin embargo, siempre hable con su médico sobre su terapia alimenticia o sobre cualquier cambio en la terapia alimenticia antes de comenzar a tomar este medicamento.
- Después de cada uso, asegúrese de lavar las jeringas y de dejarlas secar por completo. Si no están completamente secas, el agua podría mezclarse con el medicamento y hacer que se vea turbio. Esto no significa que el medicamento esté en mal estado.

- Si la jeringa oral no está completamente seca, use la jeringa de repuesto que se le suministró. Si necesita un recordatorio sobre cómo lavar la jeringa, consulte la sección "Limpieza".
- Si usted o su ser querido tienen una sonda de gastrostomía (sonda gástrica), hay algunas consideraciones especiales. Pasa saber más, contacte a Greenwich Biosciences al número 1-833-424-6724 (1-833-GBIOSCI) y hable con su médico sobre sus necesidades específicas.

Si todavía tiene preguntas, hable con su médico o visite **EPIDIOLEX.com**.

---

### INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECTA DE SEGURIDAD

EPIDIOLEX puede hacerle sentir sueño, pero esto 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 le afecta EPIDIOLEX.

# Explicación de la dosificación de EPIDIOLEX

Cuando comience a tomar EPIDIOLEX, es posible que su médico comience con una dosis más baja y que incremente lentamente la cantidad del medicamento para llegar al nivel de dosis que él o ella considere adecuado para usted.

Una vez que llegue a esa dosis, su médico evaluará su respuesta.

Si es necesario, su médico hará más ajustes a la dosis.



## Recuerde:

- EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Debe administrarse de forma coherente con respecto a las comidas.
- Debe tomar EPIDIOLEX exactamente como se lo indique su médico. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su médico. Suspender de repente un medicamento para las convulsiones puede causar problemas graves.
- Cuando la dosis de EPIDIOLEX se incrementó a 20 mg/kg/día con respecto a la dosis de mantenimiento de 10 mg/kg/día, hubo una disminución algo mayor en las tasas de convulsiones; sin embargo, también hubo un aumento de los efectos secundarios.
- Asegúrese de informarle a su médico si está tomando otros medicamentos para que él o ella pueda tenerlo en cuenta cuando prepare su cronograma de dosificación.
- Es posible que su médico también le solicite un análisis de sangre para evaluar la función hepática antes de comenzar y durante el tratamiento.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECTA DE SEGURIDAD

Al igual que otros antiepilépticos, EPIDIOLEX puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad muy pequeña de personas, aproximadamente una de cada 500. Llame a un profesional sanitario de inmediato si siente cualquier signo de depresión o ansiedad, pensamientos suicidas o de autolesión, sensación de agitación o nerviosismo, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el humor, especialmente si son nuevos, empeoraron o le preocupan.



		DOSIS (mL)		DÍA 1 Fecha _____						
<b>Semana 1</b>	 DOSIS MATUTINA (mL)	_____ mL		1	2	3	4	5	6	7
	 DOSIS VESPERTINA (mL)	_____ mL								
<b>Semana 2</b>	 DOSIS MATUTINA (mL)	_____ mL		8	9	10	11	12	13	14
	 DOSIS VESPERTINA (mL)	_____ mL								
<b>Semana 3</b>	 DOSIS MATUTINA (mL)	_____ mL		15	16	17	18	19	20	21
	 DOSIS VESPERTINA (mL)	_____ mL								
<b>Semana 4</b>	 DOSIS MATUTINA (mL)	_____ mL		22	23	24	25	26	27	28
	 DOSIS VESPERTINA (mL)	_____ mL								



# Hoja de trabajo de dosificación

Use la hoja de trabajo del lado opuesto para mantener un registro cuando comience a tomar EPIDIOLEX y para determinar la dosis correcta para usted.

		DOSIS (mL)
Semana 1	 DOSIS MATUTINA (mL)	_____ mL
	 DOSIS VESPERTINA (mL)	_____ mL

**SU MÉDICO** le dará la dosis que a él o ella le gustaría que tome en la Semana 1. Si es necesario ajustar la dosis en las semanas posteriores, su médico ingresará las dosis modificadas en las filas subsiguientes.

1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	9	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

**USTED** llevará un registro de la administración de las dosis según la indicación de su médico. Tilde un casillero por cada dosis matutina o vespertina.

**Lea la Información Importante de seguridad en las páginas 18 y 19 de este cuadernillo.**

**Consulte en la solapa la Información sobre prescripción adjunta que incluye la Guía de medicamentos y las Instrucciones de uso.**

**Para obtener más Información sobre la dosificación y las hojas de trabajo adicionales, visite [EPIDIOLEX.com/dosing](https://www.epidiolex.com/dosing).**



# Únase a nuestra familia de cuidadores

Vivir con afecciones graves y raras como SLG y Dravet es difícil, por eso los recursos útiles pueden marcar una gran diferencia. Cuando se convierta en un miembro de *EPIDIOLEX ENGAGE™*, recibirá consejos, herramientas e información prácticos.



## Vaya a todos lados con EPIDIOLEX

No importa dónde vaya, mantenga EPIDIOLEX seguro y cerca de usted. El maletín de viaje incluye espacio para el frasco del medicamento y 2 jeringas. Use la funda para tener a mano la prescripción, la tarjeta de viaje y las instrucciones de asistencia en caso de convulsiones.



## Manténgase al día

Obtenga recursos, hojas de trabajo y herramientas, incluido un registro de convulsiones y un cronograma de medicamentos.



## Escuche lo que dicen otros cuidadores

Reciba consejos y orientación para vivir con SLG y síndrome de Dravet.

[Regístrese en epidioxontheho.com](https://www.epidioxontheho.com)

## Los pacientes con prescripción para tomar EPIDIOLEX pueden ser elegibles para recibir lo siguiente:

El programa de ahorro de copago de EPIDIOLEX puede ofrecer los primeros 30 días de EPIDIOLEX por un precio tan bajo como \$0 y los resurtidos siguientes por un precio tan bajo como \$25 por mes. El programa es solo para los pacientes con seguro comercial que cubra EPIDIOLEX con residencia legal en los Estados Unidos. Los pacientes que califiquen pueden recibir hasta \$2600 anualmente como ayuda para los costos de copago. Aplican criterios de elegibilidad y términos y condiciones.\*

---

**Los ahorros de copago se aplican directamente en la farmacia, por ello, no hay necesidad de preocuparse por si tiene la tarjeta o si esta se venció.**

---

El Programa de Asistencia al Paciente (PAP, por sus siglas en inglés) está disponible para los pacientes elegibles que no tienen seguro o para pacientes con seguro cuya cobertura no es suficiente para su prescripción. Solo para pacientes elegibles.



La elegibilidad se evalúa de forma individual.

Sabemos que la cobertura de seguros puede parecer compleja, pero el equipo de asistencia de *EPIDIOLEX ENGAGE™* está disponible para ayudar con cuestiones como la verificación de seguros.



### Envíos gratuitos directo hasta su casa.

Para obtener más información sobre cómo pagar su medicamento, llame al número 1-833-GBNGAGE/1-833-426-4243. Hay representantes de Atención al Cliente disponibles de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. hora del este (excepto los feriados). También hay representantes de habla hispana disponibles.

\*Para conocer los términos y condiciones, visite [EPIDIOLEX.com/Terms-Conditions](https://www.epidiolex.com/terms-conditions).

# Respuestas a preguntas frecuentes

## ¿Qué es EPIDIOLEX (cannabidiol)?

EPIDIOLEX es un medicamento aprobado por la FDA que contiene cannabidiol purificado preparado a partir de plantas que se utiliza para tratar convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet en pacientes de 2 años de edad o más.

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

Los efectos secundarios más comunes son somnolencia, disminución del apetito, diarrea, aumento en las enzimas hepáticas, sensación de cansancio y debilidad, erupción cutánea, problemas para dormir e infecciones.

Muchos efectos secundarios desaparecieron en el plazo de las primeras 4 semanas de tratamiento, mientras que la mayoría mejoraron durante el estudio de 14 semanas.

Las reacciones adversas fueron similares entre SLG y Dravet en pacientes pediátricos y adultos.

En estudios controlados, las tasas de interrupción (pacientes que dejaron de tomar el medicamento) por cualquier evento adverso fueron las siguientes: 1 % en el caso de los

pacientes que tomaban placebo y 3 % en los pacientes que tomaron EPIDIOLEX 10 mg/kg/día. Para los pacientes que tomaban EPIDIOLEX 20 mg/kg/día, la tasa de interrupción por cualquier evento adverso fue del 12 %.

Las causas más frecuentes de interrupción fueron el incremento de las enzimas hepáticas y la somnolencia.

EPIDIOLEX puede causar 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. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

## ¿Qué hago si hay burbujas de aire en la jeringa oral?

Si hay burbujas de aire en la jeringa oral, mantenga el frasco en posición invertida y empuje el émbolo hasta que todo el líquido vuelva al frasco. Lentamente, tire del émbolo de la jeringa oral para extraer la dosis de EPIDIOLEX. También puede sacudir la jeringa para que las burbujas suban y

empujar el émbolo para que vuelva al frasco. Repita el procedimiento hasta que desaparezcan todas las burbujas de aire.

## ¿Qué debo hacer si la jeringa oral no está completamente seca antes del uso?

Si la jeringa oral no está completamente seca, use la jeringa de repuesto que se le suministró. Si hay agua dentro de la jeringa, esto podría hacer que este medicamento a base de aceite se vea turbio y usted podría recibir menos EPIDIOLEX de lo usual.

## ¿Qué debo hacer si el líquido del frasco se ve turbio?

Si las jeringas no están completamente secas, el agua podría mezclarse con el medicamento y hacer que se vea turbio. Pero no se preocupe, la turbiedad no afecta el funcionamiento del medicamento.

Si tiene preguntas sobre su medicamento, llame a su médico. También puede comunicarse con Greenwich Biosciences al 1-833-424-6724 (1-833-GBIOSCI).

## ¿Es posible que me dé positiva una prueba de detección de drogas debido a EPIDIOLEX?

Informe a su proveedor de atención médica si está planificando realizarse una prueba de detección de cannabis, porque EPIDIOLEX puede afectar los resultados de esta prueba. Dígale a la persona que le realice la prueba que está tomando EPIDIOLEX, un medicamento prescrito por su médico. Incluso podría ser útil llevarle la prescripción en caso de que surjan preguntas.

---

### INFORMACIÓN IMPORTANTE SELECTA DE SEGURIDAD

Tome EPIDIOLEX exactamente como lo indique su profesional sanitario. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su profesional sanitario. Suspender de repente un medicamento para las convulsiones puede causar problemas graves.



# ❓ Respuestas a preguntas frecuentes (cont.)

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

Si su frasco de EPIDIOLEX se rompe, llame a su farmacia especializada cuanto antes para conocer sus opciones.

## ¿Cómo debo almacenar EPIDIOLEX? ¿Tiene vencimiento?

Mantenga el frasco en posición vertical y úselo en el plazo de 12 semanas después de haberlo abierto. Deseche el medicamento sin usar después de este plazo. Los frascos sin abrir de EPIDIOLEX tienen una fecha de vencimiento de 24 meses. Almacene a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C) y nunca lo congele. Mantenga la tapa de seguridad a prueba de niños cerrada y siempre mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

## ¿EPIDIOLEX interactúa con mis otros medicamentos?

EPIDIOLEX puede interactuar con algunos medicamentos anticonvulsivos o con otros medicamentos que esté tomando. No comience a tomar ni suspenda la administración de otros medicamentos sin consultarlo con su médico. Indique a su médico todos los medicamentos que toma, tanto los de venta por receta como los de venta libre, vitaminas, suplementos de hierbas y productos a base de cannabis.

## ¿EPIDIOLEX es compatible con las dietas cetógenas?

EPIDIOLEX se preparó sin azúcar ni hidratos de carbono para que sea compatible con la mayoría de las dietas para la epilepsia, tales como la dieta cetógena. Sin embargo, siempre hable con su médico sobre su terapia alimenticia o sobre cualquier cambio en la terapia alimenticia antes de comenzar a tomar EPIDIOLEX.

## ¿EPIDIOLEX contiene lácteos, gluten o nueces?

No se utilizan lácteos en la fabricación de EPIDIOLEX. EPIDIOLEX no contiene gluten (trigo, cebada o centeno).

EPIDIOLEX es una solución oral de cannabidiol (100 mg/mL) en aceite de semillas de sésamo. Es importante destacar que el sésamo es una semilla, no una nuez. Si es alérgico a las nueces, es posible que no sea alérgico a las semillas. Se ha calculado que las alergias a las semillas de sésamo afectan al 0,1 % de la población general de los EE. UU. Las alergias a las nueces son comunes y podrían afectar al 1,4 % de la población. EPIDIOLEX debe evitarse en pacientes que tienen una presunta o conocida alergia a las semillas de sésamo.

## ¿EPIDIOLEX hará que mi ser querido o yo nos sintamos intoxicados?

EPIDIOLEX no causa intoxicación por drogas, que es uno de los efectos comunes asociados con THC. EPIDIOLEX y THC son completamente diferentes entre sí y tienen diferentes efectos en el cuerpo.

## ¿EPIDIOLEX es legal?

EPIDIOLEX es una prescripción aprobada por la FDA y, por lo tanto, es legal de conformidad con la ley federal. Conserve su prescripción en su bolso de viaje para tenerla siempre a mano en caso de que alguien necesite verla.

**Si tiene preguntas que no se encuentren en el presente, visite [EPIDIOLEX.com/FAQs](https://www.epidiolex.com/FAQs), donde encontrará la lista completa de preguntas frecuentes.**

---

### Información importante selecta de seguridad

Entre los efectos secundarios más comunes de EPIDIOLEX se incluyen somnolencia, disminución de apetito, diarrea, aumento en las enzimas hepáticas, sensación de cansancio y debilidad, erupción cutánea, problemas para dormir e infecciones.



## Indicaciones e información importante de seguridad

### ¿Qué es EPIDIOLEX?

EPIDIOLEX es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut o el síndrome de Dravet en pacientes de dos años de edad en adelante.

No se sabe si EPIDIOLEX es seguro y efectivo en niños menores de dos años de edad.

### ¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre EPIDIOLEX?

No lo ingiera si es alérgico al cannabidiol o a cualquiera de los componentes de EPIDIOLEX.

EPIDIOLEX puede causar problemas hepáticos. Su médico puede solicitar análisis de sangre para revisar su hígado antes de que empiece a tomar EPIDIOLEX y durante el tratamiento. En algunos casos, es posible que el tratamiento con EPIDIOLEX deba suspenderse. Llame a su médico de inmediato si comienza a sentir alguno de estos síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

- pérdida del apetito, náuseas, vómitos;
- fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual;
- amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia);
- comezón;
- oscurecimiento inusual de la orina;
- malestar o dolor en la zona superior derecha del estómago.

EPIDIOLEX puede hacerle sentir sueño, pero esto 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 le afecta EPIDIOLEX.

Al igual que otros antiepilépticos, EPIDIOLEX puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad muy pequeña de personas, aproximadamente una de cada 500. Llame a un profesional sanitario de inmediato si siente cualquier signo de depresión o ansiedad, pensamientos suicidas o de autolesión, sensación de agitación o nerviosismo, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el humor, especialmente si son nuevos, empeoraron o le preocupan.

## Indicaciones e Información importante de seguridad (cont.)

Tome EPIDIOLEX exactamente como lo indique su profesional sanitario. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su profesional sanitario. Suspender de repente un medicamento para las convulsiones puede causar problemas graves.

### ¿Qué más debería saber si tomo EPIDIOLEX?

Entre los efectos secundarios más comunes de EPIDIOLEX se incluyen somnolencia, disminución de apetito, diarrea, aumento en las enzimas hepáticas, sensación de cansancio y debilidad, erupción cutánea, problemas para dormir e infecciones. EPIDIOLEX puede afectar la manera en la que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la manera en la que actúa EPIDIOLEX. No comience a tomar ni suspenda la ingesta de otros medicamentos sin consultarlo con su profesional sanitario.

Indique a su profesional sanitario todos los medicamentos que toma, tanto los de venta por receta como los de venta libre, vitaminas, suplementos herbales y productos a base de cannabis. EPIDIOLEX es una sustancia controlada por el gobierno federal (CV) porque tiene pocas posibilidades de abuso. Mantenga a EPIDIOLEX en un lugar seguro para evitar robos, su

uso incorrecto o abuso.

### ¿Qué información adicional tienen que tener en cuenta las mujeres?

Si está embarazada o planea estarlo, EPIDIOLEX puede dañar a su bebé. Usted y su profesional sanitario deberán decidir juntos si va a tomar EPIDIOLEX mientras esté embarazada.

Si se embaraza mientras está tomando EPIDIOLEX, hable con su profesional sanitario acerca de registrarse en North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry (Registro Estadounidense de Embarazo Antiepiléptico) (llamando al 1-888-233-2334).

El propósito de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los medicamentos antiepilépticos durante el embarazo. Debido a que muchos medicamentos como EPIDIOLEX se pasan a través de la leche materna, hable con su profesional sanitario para acordar la mejor manera de alimentar a su bebé mientras tome EPIDIOLEX.

Consulte la Guía de medicamentos de EPIDIOLEX y las Instrucciones de uso para obtener más información importante.

Se recomienda que informe a la FDA acerca de los efectos secundarios en medicamentos de venta con receta. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

También puede comunicarse con Greenwich Biosciences al 1-833-424-6724 (1-833-GBIOSCI).

# Su travesía acaba de comenzar

Aunque ha llegado al fin de este cuadernillo, la travesía de su tratamiento recién está comenzando. Estaremos presentes para ayudarlo. Conserve esta guía como un recurso al cual volver a recurrir.

## Para notas/instrucciones especiales:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Si tiene preguntas sobre su medicamento, llame a Greenwich Biosciences al número 1-833-424-6724 (1-833-GBIOSCI) o visite EPIDIOLEX.com.

Nuestro objetivo es esta disponibles para ayudarlo en este trayecto. Si tiene preguntas sobre los servicios de asistencia de ENGAGE, llame al número 1-833-GBNGAGE/1-833-426-4243. Hay representantes de Atención al Cliente disponibles de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. hora del este (excepto los feriados). También hay representantes de habla hispana disponibles.

