



FAMILIARIZARSE

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

*Aaron, de 30 años, vive con SLG*



## EN EL INTERIOR

Síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) en adultos .....	4
Síndrome de Dravet en adultos .....	6
¿Qué es EPIDIOLEX? .....	8
Reducción de convulsiones con EPIDIOLEX .....	9
EPIDIOLEX de Greenwich Biosciences .....	14
Cosas clave que debe saber sobre EPIDIOLEX .....	16
Respaldo con <i>EPIDIOLEX ENGAGE™</i> .....	18
Indicaciones e información importante de seguridad .....	21
Guía para análisis .....	22

# Las convulsiones se comparten. El alivio también.

Cuando aparecen las convulsiones, el paciente lleva la peor parte. Pero también afectan a todos y a todo lo que lo rodea, en especial a los cuidadores.

El compromiso intenso y constante implica un esfuerzo para la familia; así que, cuando los medicamentos y demás tratamientos no logran la reducción de las convulsiones, no resulta meramente decepcionante, sino que es devastador.

El alivio es posible tanto para los pacientes como para los cuidadores, con EPIDIOLEX® (cannabidiol) CV. El primer y único tratamiento de su tipo que reduce las convulsiones en personas con síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o síndrome de Dravet.



## 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, malestar, cansancio inusual
- coloración amarilla en la piel o en la parte blanca del ojo (ictericia)
- picazón
- oscurecimiento inusual de la orina
- dolor o molestia en la zona superior derecha del estómago

**Lea la Información importante de seguridad completa en la página 21 de este cuadernillo. Consulte en EPIDIOLEX.com la Información sobre prescripción, que incluye la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.**



# SLG en adultos



## Comprender el SLG

El síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) es una forma severa y poco frecuente de epilepsia en la cual las convulsiones comienzan en la primera infancia y pueden modificarse a medida que aumenta la edad del paciente.

En la mayoría de las personas, se conoce la causa de la afección. Puede deberse a una lesión, a malformaciones cerebrales, a infecciones o a factores genéticos. Sin embargo, en ciertas personas, no se puede encontrar una causa. Los signos del SLG pueden ser diferentes y no presentarse de la misma manera en todas las personas.

**A continuación, se enumeran algunas características que podría intentar detectar su médico:**

- **varios tipos de convulsiones**
- **deficiencia cognitiva**
- **un patrón específico en el electroencefalograma (EEG)**



## Cómo puede cambiar el SLG con el tiempo

El SLG no solo puede presentarse de forma diferente en las personas, sino que también puede cambiar a medida que aumenta la edad de la persona, lo que hace que sea más difícil su identificación. Es posible que a algunas personas no les diagnostiquen específicamente el SLG hasta que sean adultos.

Estos cambios pueden incluir los siguientes:



Cambio en el tipo  
y la frecuencia de  
convulsiones



Cuestiones  
conductuales  
(p. ej., agitación,  
agresión, rasgos  
de autismo)



Ausencia de  
una onda-pico  
lenta en el EEG

Comprender estas diferencias podría ayudar a que el diagnóstico sea exacto si sospecha que un ser querido tiene SLG. También lo podría ayudar a decidir sobre la mejor manera de manejar la afección ahora y en el tiempo si su ser querido ya recibió un diagnóstico.

La información proporcionada no tiene el fin de reemplazar el consejo de un médico.

# Dravet en adultos



## Comprender el síndrome de Dravet

El síndrome de Dravet es una forma poco frecuente de epilepsia que dura toda la vida. Comienza en el primer año de vida y causa convulsiones frecuentes y/o prolongadas. Se puede diagnosticar de forma errónea con facilidad, ya que las convulsiones iniciales podrían estar relacionadas con la temperatura y con los retrasos en el desarrollo, los cuales no resultan evidentes hasta el segundo año de vida.

En general, las personas afectadas tienen una mutación del gen *SCN1A*. **Debido a que el gen *SCN1A* controla la función del canal de ion de sodio, los tratamientos que bloquean este canal pueden empeorar las convulsiones de su ser querido.**

**A continuación, se enumeran algunas características que podría intentar detectar su médico:**

- convulsiones repetidas y prolongadas a partir del primer año de vida;
- las convulsiones pueden estar desencadenadas por temperatura elevada debido a fiebre, un baño de agua caliente o un esfuerzo excesivo;
- disminución cognitiva y retrasos en el desarrollo a partir del segundo año de vida;
- por lo general, aparecen otras cuestiones neurológicas (p. ej., marcha inestable, poca coordinación y deterioro del habla) entre el 1.er y el 5.to año.



## Cómo puede cambiar el síndrome de Dravet con el tiempo

Los signos y síntomas del síndrome de Dravet evolucionan a medida que aumenta la edad de la persona, lo que hace que sea más difícil el diagnóstico exacto.

Estos cambios pueden incluir los siguientes:



Cambio en los tipos, desencadenantes y frecuencia de convulsiones



Cuestiones conductuales (p. ej., rasgos de autismo, TDAH)



Poca coordinación motora

Comprender estas diferencias podría contribuir a que el diagnóstico sea exacto si sospecha que un ser querido tiene Dravet. También lo podría ayudar a decidir sobre la mejor manera de manejar la afección ahora y en el tiempo si su ser querido ya recibió un diagnóstico.

La información proporcionada no tiene el fin de reemplazar el consejo de un médico.



# ¿Qué es EPIDIOLEX?

EPIDIOLEX® (cannabidiol) CV es el primer y único CBD de venta bajo receta, aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para tratar las convulsiones asociadas con los síndromes SLG o de Dravet en pacientes de 2 años o más.

Se cree que EPIDIOLEX funciona de manera diferente que otros medicamentos anticonvulsivos de venta bajo receta, pero se desconoce el mecanismo de acción exacto (cómo actúa).

EPIDIOLEX pasó por el riguroso proceso de aprobación de la FDA para garantizar que es coherente y estable, y que tiene un perfil de seguridad y eficacia que se ha evaluado minuciosamente.



## ¿Qué contiene EPIDIOLEX?

EPIDIOLEX contiene una forma altamente purificada de cannabidiol (CBD) que proviene de la planta de cannabis. El principio activo es prácticamente CBD al 100 %.

EPIDIOLEX se prepara sin azúcar ni hidratos de carbono para que pueda administrarse con la mayoría de las dietas para la epilepsia, tales como la dieta cetógena. Si usted o su ser querido reciben tratamiento alimentario, hable con su médico antes de tomar EPIDIOLEX.



## ¿Cómo se toma EPIDIOLEX?

EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Debe administrarse de forma coherente con respecto a las comidas.

Si usted o su ser querido tienen una sonda de gastrostomía (sonda gástrica), hay algunas consideraciones especiales. Para saber más, contacte a Greenwich Biosciences al número 1-833-424-6724 (1-833-GBIOSCI) y hable con su médico sobre sus necesidades específicas.

# Reducción de convulsiones con EPIDIOLEX



EPIDIOLEX redujo de forma significativa las convulsiones en pacientes con SLG y Dravet que anteriormente no tuvieron resultados con diversos medicamentos anticonvulsivos.

Como cuidador, es posible que sienta confianza al saber que más de 500 pacientes con SLG y Dravet participaron en 3 estudios clínicos, el programa de estudios clínicos controlados con placebo más grande sobre estas afecciones a la fecha. Incluso después de que se finalizaron estos ensayos, la mayoría de los pacientes continuaron tomando EPIDIOLEX durante más de un año.



## ¿LO SABÍA?

EPIDIOLEX puede utilizarse en combinación con los tratamientos anticonvulsivos existentes de su ser querido.\* Es posible que esto ayude a usted y a su médico a crear un plan flexible de tratamiento que ofrezca una mayor reducción de las convulsiones.

\*Con base en estudios clínicos en los cuales el 94 % de los pacientes con SLG y el 93 % de los pacientes con Dravet recibían 2 o más medicamentos anticonvulsivos.

### 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.

**Lea la Información importante de seguridad completa en la página 21 de este cuadernillo. Consulte en EPIDIOLEX.com la Información sobre prescripción, que incluye la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.**



# Menos convulsiones en pacientes con SLG

EPIDIOLEX redujo de forma significativa las crisis atónicas\*

Reducción mensual de las crisis atónicas durante un período de 14 semanas de tratamiento en el Estudio 2

EPIDIOLEX  
(dosis de 10 mg/kg/día)

↓ 37 %

REDUCCIÓN

EPIDIOLEX  
(dosis de 20 mg/kg/día)

↓ 42 %

REDUCCIÓN

FRENTE A

**reducción del 17 % en el grupo de placebo**

En el Estudio 1, hubo una reducción mensual del 44 % en las crisis atónicas con la dosis de 20 mg/kg/día de EPIDIOLEX en comparación con el 22 % en el caso de los pacientes que recibieron placebo.

**Con EPIDIOLEX, es posible liberarse de las crisis atónicas.**

- El 4 % de los pacientes que tomaban EPIDIOLEX 10 mg/kg/día y el 7 % de los que tomaban EPIDIOLEX 20 mg/kg/día (comparados con el 1 % que recibió placebo) informaron que no tuvieron crisis atónicas<sup>†</sup>

**¿Cuáles eran los medicamentos más comunes que los pacientes tomaban durante el ensayo?**

Clobazam, valproato, levetiracetam y lamotrigina.

**¿Qué sucedió cuando aumentó la dosis?**

Con dosis de 20 mg/kg/día, hubo una reducción un tanto mayor en las tasas de convulsiones que con la dosis de 10 mg/kg/día; sin embargo, también hubo un aumento en los efectos secundarios.

# 3x

**más pacientes con SLG observaron una reducción del 75 % o mayor en las crisis atónicas con EPIDIOLEX 10 mg/kg/día (11 %) en comparación con el placebo (3 %) en el Estudio 2.**

**¿Qué informan los cuidadores sobre la respuesta de sus seres queridos a EPIDIOLEX?**

La mayoría de los cuidadores informaron una mejoría en la condición general de su ser querido durante el tratamiento con EPIDIOLEX.‡

**¿Los pacientes siguieron experimentando una mejoría en el control de las convulsiones después del ensayo?**

Los pacientes que siguieron tomando EPIDIOLEX después del ensayo inicial mantuvieron la reducción en las convulsiones durante una fase abierta de 72 semanas.

\*Las crisis atónicas incluyen diversos tipos de convulsiones: tónicas, atónicas y tónico-clónicas que produjeron, o podrían haber producido, una caída o lesión.

†Durante el período de mantenimiento de 12 semanas.

‡Los pacientes/cuidadores informaron una mejoría en la escala de Impresión Global del Sujeto/ Cuidador de Cambio (S/CGIC), que es una escala de 7 puntos que oscila entre “Mejoría muy marcada” a “Empeoramiento muy marcado” y que evalúa la valoración del paciente o del cuidador sobre la afección del paciente en general desde el comienzo hasta el final del estudio.

### **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 1 de cada 500. Llame a un proveedor de atención médica de inmediato si siente cualquier signo de depresión o ansiedad, si piensa en suicidarse o infligirse algún tipo de lesión, si tiene sensación de agitación o excitación, si se siente agresivo o irritable o si experimenta otros cambios inusuales en el comportamiento o en el ánimo, especialmente si son nuevos, si empeoraron o si le preocupan.

**Lea la Información importante de seguridad completa en la página 21 de este cuadernillo. Consulte en EPIDIOLEX.com la Información sobre prescripción, que incluye la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.**

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

# Menos convulsiones en pacientes con Dravet

EPIDIOLEX redujo de forma significativa las convulsiones tónico-clónicas\*

Reducción mensual de las convulsiones tónico-clónicas durante un período de 14 semanas de tratamiento

EPIDIOLEX  
(dosis de 20 mg/kg/día)



39 %

REDUCCIÓN  
FRENTE A

**reducción del 13 % en el grupo de placebo**

**Con EPIDIOLEX, es posible liberarse de las convulsiones tónico-clónicas.**

- El 7 % de los pacientes que tomaban EPIDIOLEX 20 mg/kg/día (comparados con 0 pacientes que tomaban placebo) informaron que no tuvieron convulsiones tónico-clónicas†

**¿Cuáles eran los medicamentos más comunes que los pacientes tomaban durante el ensayo?**

Clobazam, valproato y estiripentol.

**¿Cuál es la dosis recomendada?**

La dosis de 10 mg/kg/día como dosis de mantenimiento y de 20 mg/kg/día como dosis máxima.

CASI

**2 veces**

**más pacientes con Dravet observaron una reducción del 75 % o mayor en las convulsiones tónico-clónicas con EPIDIOLEX 20 mg/kg/día (23 %) en comparación con el placebo (12 %).**

**¿Qué informan los cuidadores sobre la respuesta de sus seres queridos a EPIDIOLEX?**

La mayoría de los cuidadores informaron una mejoría en la condición general de su ser querido durante el tratamiento con EPIDIOLEX.†

**¿Los pacientes siguieron experimentando una mejoría en el control de las convulsiones después del ensayo?**

Los pacientes que siguieron tomando EPIDIOLEX después del ensayo inicial mantuvieron la reducción en las convulsiones durante una fase abierta de 72 semanas.

\*Las convulsiones tónico-clónicas incluyen diversos tipos de convulsiones: tónicas, tónico-clónicas, atónicas y clónicas.

†Durante el período de mantenimiento de 12 semanas.

‡Los pacientes/cuidadores informaron una mejoría en la escala de Impresión Global del Sujeto/ Cuidador de Cambio (S/CGIC), que es una escala de 7 puntos que oscila entre "Mejoría muy marcada" a "Empeoramiento muy marcado" y que evalúa la valoración del paciente o del cuidador sobre la afección del paciente en general desde el comienzo hasta el final del estudio.

### **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.

**Lea la Información importante de seguridad completa en la página 21 de este cuadernillo. Consulte en EPIDIOLEX.com la Información sobre prescripción, que incluye la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.**

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

# EPIDIOLEX de Greenwich Biosciences



Cannabidiol (CBD) es el principio activo de EPIDIOLEX® (cannabidiol) CV, un medicamento de venta bajo receta aprobado por la FDA.



❌ No modificado genéticamente

❌ Sin pesticidas

❌ Sin metales pesados

❌ Sin contaminantes



## ¿LO SABÍA?

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.

### Información importante selecta de seguridad

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

**Lea la Información importante de seguridad completa en la página 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.**



## El abordaje natural

El principio activo de EPIDIOLEX proviene directamente de plantas de cannabis, que producen CBD. EPIDIOLEX no es sintético (no se crea en un laboratorio).



## Desde el principio

Cada planta de cannabis que utilizamos se cultiva en su propio recipiente con luz, agua y tierra controlados, en nuestros invernaderos sumamente regulados y de última tecnología.



## Fabricado para cumplir con las normas estrictas de la FDA

EPIDIOLEX se fabrica de acuerdo con las Buenas Prácticas de Agricultura de la Organización Mundial de la Salud, las Buenas Prácticas de Fabricación actuales de la FDA y otras regulaciones estrictas. Para los dispensarios o los productos en línea, no hay normas a nivel nacional en los EE. UU. (p. ej., calidad, coherencia, concentración de CBD), y las regulaciones varían según el estado.



## La diferencia de la FDA

EPIDIOLEX pasó por el riguroso proceso de aprobación de la FDA para garantizar que es coherente y estable, y que tiene un perfil de seguridad y eficacia que se ha evaluado minuciosamente. Los medicamentos aprobados por la FDA como EPIDIOLEX solamente pueden conseguirse mediante receta médica en la farmacia, no en un dispensario ni en línea.

De hecho, en estudios realizados por la FDA y otros investigadores, se observó que varios productos de CBD obtenidos en línea o de dispensarios no tenían los niveles de CBD que declaraban<sup>\*†</sup>. Sin embargo, todos los frascos de EPIDIOLEX tienen los ingredientes exactos que se enumeran en el envase, lo que garantiza la coherencia en las concentraciones de CBD en todos los lotes y brinda una calidad que cumple con las normas de la FDA.

\*Fuente: <https://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm484109.htm>.

†Fuente: Vandrey R, Raber JC, Raber ME, Douglass B, Miller C, Bonn-Miller MO. Cannabinoid dose and label accuracy in edible medical cannabis products. *JAMA*. 2015;313(24):2491-2493.

# Cosas clave que debe saber sobre EPIDIOLEX



## ¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre 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, malestar, cansancio inusual
- coloración amarilla en la piel o en la parte blanca del ojo (ictericia)
- picazón
- oscurecimiento inusual de la orina
- dolor o molestia en la zona superior derecha del estómago

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



## ¿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 ingesta 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.



## ¿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 4 semanas de la aparición, mientras que la mayoría se resolvieron durante el estudio de 14 semanas.
- Las reacciones adversas fueron similares entre SLG y Dravet en pacientes pediátricos y adultos.
- En estudios controlados, la tasa de interrupción (pacientes que dejaron de tomar el medicamento) por cualquier evento adverso fue del 1 % para los pacientes que tomaban placebo y del 3 % para los pacientes que tomaban 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.



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.



## ¿Quiénes no deberían tomar EPIDIOLEX?

- No tome EPIDIOLEX si es alérgico al cannabidiol o a cualquiera de los componentes de EPIDIOLEX.

**Lea la Información importante de seguridad completa en la página 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.**

# Respaldo con *EPIDIOLEX ENGAGE™*

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 registro 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 [epidiolexonthego.com](https://www.epidiolexonthego.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 desde \$0 y los resurtidos siguientes desde \$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. 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).**



## Respaldo durante su viaje

Si se entera de que usted o un ser querido viven con SLG o Dravet, hay muchos recursos disponibles para encontrar información invaluable, sacar provecho de los programas de respaldo, tener oportunidad de conectarse con otros cuidadores y mucho más.

También puede aprender más sobre cómo planificar en caso de posibles cambios en el cuidado a medida que su ser querido se vuelve adulto.

### Encuentre más información aquí:



[LGSfoundation.org](https://LGSfoundation.org)



[DravetFoundation.org](https://DravetFoundation.org)



[Epilepsy.com](https://Epilepsy.com)

## 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, malestar, cansancio inusual, coloración amarilla en la piel o en la parte blanca del ojo (ictericia), picazón, oscurecimiento inusual de la orina, dolor o molestia 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 excitación, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el humor, especialmente si son nuevos, empeoraron o le preocupan. 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?

Los efectos secundarios más comunes de EPIDIOLEX son 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 de venta 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).



A young man with short brown hair and blue eyes, wearing a purple hoodie and sunglasses on his head, is holding a dark brown bowling ball. He is standing in a bowling alley, with bowling lanes and colorful decorations visible in the background. The text is overlaid in the center of the image.

GUÍA PARA HABLAR  
CON SU MÉDICO  
SOBRE EPIDIOLEX

# Guía para análisis

Se recomienda que tenga una conversación abierta con su médico sobre los objetivos del tratamiento y los medicamentos actuales. Esto es importante para determinar si EPIDIOLEX® (cannabidiol) CV puede ser adecuado para su plan de tratamiento.

## A continuación, encontrará algunas preguntas de ejemplo que puede hacerle a su médico:

**1.** ¿Qué tan bien funcionan los medicamentos actuales?

---

---

---

**2.** ¿Es posible que un cannabidiol (CBD) aprobado por la FDA sea una opción de tratamiento efectiva y segura/tolerable para mi ser querido?

---

---

---

**3.** Mi ser querido, ¿es un candidato?

---

**4.** ¿Puedo agregar EPIDIOLEX a los medicamentos que tomo regularmente?

---

---

**5.** ¿En qué se diferencia EPIDIOLEX de los cannabinoides que actualmente se venden en dispensarios o en línea?

---

---

---

---

**6.** ¿Qué grado de reducción de las convulsiones puedo esperar al tomar EPIDIOLEX?

---

---

---

---

---

**7.** ¿Cuándo podré comenzar a ver los resultados?

---

---

---

---

---

**8.** ¿Hay que tener en cuenta algo importante con respecto a la seguridad o a la interacción de EPIDIOLEX con otros medicamentos?

---

---

---

---

---

---

---

---

**9.** ¿Puedo tomar EPIDIOLEX junto con mi dieta terapéutica actual, es decir, la dieta cetógena?

---

---

---

---

---

---

---

---





 Epidiolex®  
(cannabidiol) ©

# Comparta el alivio con EPIDIOLEX



Reduce las convulsiones asociadas con SLG y Dravet, incluso en aquellos pacientes que anteriormente no tuvieron resultados con diversos medicamentos anticonvulsivos.



Se ha estudiado en más de 500 pacientes, en el programa más grande de estudios clínicos controlados con placebo a la fecha para tratar el SLG y Dravet.



Contiene una forma altamente purificada de cannabidiol (CBD) que proviene de la planta de cannabis. El principio activo es prácticamente CBD al 100 %.



Está aprobado por la FDA para garantizar su calidad y coherencia en cada frasco.

## 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 asentir alguno de estos síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

- o pérdida del apetito, náuseas, vómitos
- o fiebre, malestar, cansancio inusual
- o coloración amarilla en la piel o en la parte blanca del ojo (ictericia)
- o picazón
- o oscurecimiento inusual de la orina
- o dolor o molestia en la zona superior derecha del estómago

**Lea la Información importante de seguridad completa en la página 21 de este cuadernillo. Consulte en EPIDIOLEX.com la Información sobre prescripción, que incluye la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.**