

Ztalmy [®] ^{CV}
(ganaxolone) oral suspension | 50 mg/mL

¿Qué significarían menos convulsiones para su hijo que vive con el trastorno por deficiencia de quinasa tipo 5 dependiente de ciclina (cyclin-dependent kinase-like 5 [CDKL5] deficiency disorder [CDD])?

Una guía para hablar con su proveedor de atención médica sobre ZTALMY y las convulsiones asociadas con el CDD

Lina tiene CDD. No estaba tomando ZTALMY al momento de esta foto.

¿Qué es ZTALMY?

- ZTALMY es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar convulsiones asociadas con el trastorno por deficiencia de quinasa tipo 5 dependiente de ciclina (CDKL5 CDD) en personas de 2 años de edad o más.
- ZTALMY es una sustancia controlada a nivel federal (CV) porque contiene ganaxolona de la que se puede abusar y provocar dependencia. Mantenga ZTALMY en un lugar seguro para evitar el uso indebido y el abuso. Vender o regalar ZTALMY puede dañar a otras personas y es ilegal. Informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo han abusado o han sido dependientes del alcohol, los medicamentos recetados o las drogas ilegales.
- Se desconoce si ZTALMY es seguro y eficaz en niños menores de 2 años de edad.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 4 a 5 de esta guía y haga clic aquí para ver la **Guía del medicamento** ([español](#) e [inglés](#)).



Inicie una conversación sobre la posibilidad de tomar ZTALMY® para las convulsiones asociadas con el CDD

Las convulsiones pueden afectar el equilibrio de los días buenos de su familia con CDD, que son los días con menos convulsiones en los que puede conectar más fácilmente con su hijo o completar una sesión de terapia.

Hable con su proveedor de atención médica sobre la posibilidad de reducir la frecuencia de las convulsiones de su hijo con ZTALMY. Esta guía puede ayudarlo a iniciar una conversación sobre la actividad convulsiva de su hijo, qué podrían significar más días buenos para su hijo y si es momento de considerar ZTALMY.

Información para compartir en su próxima cita

Consejo: Complete sus respuestas antes de la cita. Cuanta más información comparta, más comprenderá su proveedor de atención médica cómo las convulsiones asociadas con el CDD afectan a su hijo y su capacidad para tener un buen día.



¿Cuántos días buenos (días con menos convulsiones) tiene su hijo por mes?

Buenos días _____



En los últimos 1 a 3 meses, ¿empeoraron, mejoraron o permanecieron iguales las convulsiones de su hijo?

Empeoraron

Mejoraron

Se mantuvieron iguales



¿Las convulsiones afectan la rutina diaria de su hijo o su capacidad para participar en terapia, escuela o actividades con su familia?

Rara vez

A veces

La mayoría de los días

Todos los días



En los últimos 1 a 3 meses, ¿con qué frecuencia su hijo ha tenido convulsiones?

Varias veces al día

Aproximadamente una vez al día

Unas cuantas veces por semana

Otra



¿Cuál es su nivel de satisfacción con los medicamentos contra las convulsiones que toma actualmente su hijo?

(Insatisfecho)

(Satisfecho)

1 2 3 4 5

Actualmente, mi hijo no está tomando ningún medicamento para las convulsiones.

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 4 a 5 de esta guía y haga clic aquí para ver la **Guía del medicamento** ([español](#) e [inglés](#)).

 **Ztalmy**® 
(ganaxolone) oral suspension | 50 mg/mL



Preguntas para hacerle a su médico sobre las convulsiones asociadas con el CDD

- ¿Qué medicamentos para las convulsiones se han estudiado específicamente en el CDD?
- ¿Los medicamentos anticonvulsivos de mi hijo son eficaces para reducir la frecuencia de las convulsiones asociadas con el CDD?
- ¿Cuál es el objetivo de nuestro plan de manejo de convulsiones?

Preguntas para hacerle a su médico sobre ZTALMY®

- ¿Puede ZTALMY ayudarnos a alcanzar nuestros objetivos de manejo de las convulsiones?
- ¿Funcionará ZTALMY con el plan de tratamiento actual de mi hijo?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios de ZTALMY?
- ¿En qué se diferencia ZTALMY de otros medicamentos utilizados para tratar las convulsiones en el CDD?
- ¿Cómo toma ZTALMY y con qué frecuencia toma el medicamento?
- ¿ZTALMY tiene sabor?
- ¿Se puede usar ZTALMY con una dieta cetógena?
- ¿Puede mi hijo tomar un medicamento como ZTALMY con una sonda de alimentación?

Nota:

Consulte la **Información importante de seguridad** en las páginas 4 a 5 de esta guía y haga clic aquí para ver la **Guía del medicamento** ([español](#) e [inglés](#)).



INDICACIÓN

¿Qué es ZTALMY?

- ZTALMY es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar convulsiones asociadas con el trastorno por deficiencia de quinasa tipo 5 dependiente de ciclina (CDKL5 CDD) en personas de 2 años de edad o más.
- ZTALMY es una sustancia controlada a nivel federal (CV) porque contiene ganaxolona de la que se puede abusar y provocar dependencia. Mantenga ZTALMY en un lugar seguro para evitar el uso indebido y el abuso. Vender o regalar ZTALMY puede dañar a otras personas y es ilegal. Informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo han abusado o han sido dependientes del alcohol, los medicamentos recetados o las drogas ilegales.
- Se desconoce si ZTALMY es seguro y eficaz en niños menores de 2 años de edad.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZTALMY?

ZTALMY puede causar efectos secundarios serios, entre ellos:

Somnolencia: ZTALMY puede causar somnolencia. Tomar ZTALMY con depresores del sistema nervioso central (SNC), incluido el alcohol, puede aumentar la somnolencia. **No** conduzcan, no operen maquinaria pesada ni realicen otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo ZTALMY los afecta a usted o a su hijo.

Pensamientos o acciones suicidas: Al igual que todos los demás fármacos antiepilépticos, ZTALMY puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad muy pequeña de personas, alrededor de 1 en 500.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si usted o su hijo tienen alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, si empeoran o si le preocupan:

- Pensamientos acerca del suicidio o la muerte
- Intentar suicidarse
- Depresión nueva o que empeora
- Ansiedad nueva o que empeora
- Sentirse agitado o inquieto
- Ataques de pánico
- Problemas para dormir (insomnio)
- Aparición o empeoramiento de la irritabilidad
- Actuar de manera agresiva o violenta, estar enojado
- Actuar sobre impulsos peligrosos
- Un aumento extremo en la actividad y el habla (manía)
- Otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo

Preste atención a los cambios, especialmente los cambios repentinos en el estado de ánimo, los comportamientos, los pensamientos o los sentimientos. Asista a todas las visitas de seguimiento con su proveedor de atención médica según lo programado.

Interrupción de ZTALMY: No deje de tomar ZTALMY sin antes hablar con su proveedor de atención médica. Interrumpir ZTALMY repentinamente puede provocar que usted o su hijo tengan convulsiones con más frecuencia o convulsiones que no se detienen (estado epiléptico).

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica?

Antes de tomar ZTALMY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas o las de su hijo, incluso si usted o su hijo:

- Beben alcohol.
- Tienen o han tenido depresión, problemas anímicos o pensamientos o conductas suicidas.
- Han abusado o han tenido dependencia de medicamentos recetados, drogas ilegales o alcohol.
- Tienen problemas hepáticos.
- Están embarazadas o planifican quedar embarazada. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si usted o su hija quedan embarazadas mientras toman ZTALMY. Usted y su proveedor de atención médica decidirán si usted o su hija deben tomar ZTALMY durante el embarazo.
- Están amamantando o planifican amamantar. ZTALMY puede pasar a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé o al bebé de su hija mientras toma ZTALMY.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usted o su hijo tomen, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. ZTALMY puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa ZTALMY. No deje de tomar ni comience a tomar otros medicamentos sin hablar con su proveedor de atención médica.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si usted o su hijo toman: alcohol, opioides, antidepresivos.

Conozca los medicamentos que usted o su hijo toman. Lleve una lista de ellos para mostrarles a su proveedor de atención médica o farmacéutico cuando usted o su hijo reciban un nuevo medicamento.

¿Qué debe evitarse mientras se toma ZTALMY?

No conduzcan, no operen maquinaria pesada ni realicen otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo ZTALMY los afecta a usted o a su hijo. ZTALMY puede hacer que usted o su hijo se sientan somnolientos.

¿Cuáles son los efectos secundarios de ZTALMY?

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ZTALMY?”.

Los efectos secundarios más frecuentes de ZTALMY incluyen los siguientes:

- Somnolencia
- Saliva excesiva o babeo
- Fiebre
- Alergia estacional

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ZTALMY. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que les cause molestias a usted o a su hijo o que no desaparezca. **Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA en www.fda.gov/medwatch o 1-800-FDA-1088.** También puede comunicarse con Marinus Pharmaceuticals al 844-627-4687.

Para obtener información adicional, haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso ([español](#) e [inglés](#)) y analícelas con su médico.

