

**GUÍA DEL MEDICAMENTO**  
**ZTALMY™**  
**(ganaxolona)**  
**suspensión oral, CV**

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

**ZTALMY puede causar efectos secundarios serios, entre ellos:**

1. ZTALMY puede causar somnolencia. Tomar ZTALMY con depresores del sistema nervioso central (SNC), incluido el alcohol, puede aumentar la somnolencia. **No** conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo ZTALMY lo afecta a usted o a su hijo.
2. Al igual que otros 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

**¿Cómo puedo estar atento a los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas?**

- Preste atención a cualquier cambio, 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.
3. No deje de tomar ZTALMY sin antes hablar con su proveedor de atención médica. Interrumpir un medicamento anticonvulsivo como ZTALMY repentinamente puede provocar que usted o su hijo tengan convulsiones con más frecuencia o convulsiones que no se detienen (estado epiléptico).

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

**¿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 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 de venta con receta o las drogas ilegales.
- Se desconoce si ZTALMY es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

**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:**

- Bebe alcohol.
- Tiene o ha tenido depresión, problemas anímicos o pensamientos o conductas suicidas.
- Ha abusado o ha tenido dependencia de medicamentos de venta con receta, drogas ilegales o alcohol.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planifica 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.
  - Si usted o su hija queda embarazada mientras toma ZTALMY, hable con su proveedor de atención médica sobre cómo registrarse en el Registro de embarazos con fármacos antiepilépticos de Norteamérica. Para inscribirse en este registro, llame al 1-888 233-2334 o visite <http://www.aedpregnancyregistry.org/>. El propósito de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los fármacos antiepilépticos durante el embarazo.
- Está amamantando o planea 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 tome**, incluidos los medicamentos de venta con receta 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 toma:**

- 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.

**¿Cómo debo tomar ZTALMY?**

- Lea las **Instrucciones de uso** al final de esta Guía del medicamento para obtener información sobre la manera correcta de usar ZTALMY.
- Tome o administre ZTALMY exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le dirá cuánto ZTALMY debe tomar o administrar y cuándo debe hacerlo.
- Mida cada dosis de ZTALMY con el adaptador del frasco y las jeringas para dosificación oral que le proporcionó el farmacéutico. No use una cucharadita ni una cucharada casera. Si su dosis de ZTALMY es inferior a 1 ml, su farmacéutico le proporcionará una jeringa del tamaño adecuado para que tome o administre ZTALMY.
- Tome o administre ZTALMY con alimentos.
- En caso de sobredosis, busque ayuda médica o comuníquese inmediatamente con un experto de un Centro de Intoxicaciones.

**¿Qué debo evitar mientras tomo ZTALMY?**

- No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo ZTALMY lo afecta a usted o a su hijo. ZTALMY puede hacer que usted o su hijo se sientan somnolientos.

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZTALMY?**

**ZTALMY puede causar efectos secundarios serios, entre ellos:**

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

**Los efectos secundarios más frecuentes de ZTALMY incluyen los siguientes:**

- Somnolencia
- Fiebre
- Saliva excesiva o babeo
- 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 le 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 al 1-800-FDA-1088.**

También puede comunicarse con Marinus Pharmaceuticals al 844-627-4687.

**¿Cómo debo almacenar ZTALMY?**

- Almacene ZTALMY a una temperatura de entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- Siempre almacene ZTALMY en su frasco original en posición vertical.
- Mantenga la tapa a prueba de niños bien cerrada.
- Use ZTALMY dentro de los 30 días de abrir el frasco por primera vez. Tire (deseche) cualquier medicamento no utilizado después de 30 días.

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

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de ZTALMY.**

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los que figuran en la Guía del medicamento. No use ZTALMY para una afección para la que no fue recetado. No le dé ZTALMY a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Hacer esto puede causarles daño.

Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre ZTALMY escrita para profesionales de la salud.

**¿Cuáles son los ingredientes de ZTALMY?**

**Ingrediente activo:** ganaxolona

**Ingredientes inactivos:** sabor a cereza artificial, ácido cítrico, hipromelosa, metilparabeno, alcohol polivinílico, propilparabeno, agua purificada, emulsión de simeticona, benzoato de sodio, citrato de sodio, lauril sulfato de sodio y sucralosa.

Comercializado por Marinus Pharmaceuticals, Inc. Radnor, PA 19087 EE. UU.

Para obtener más información, visite [www.ZTALMY.com](http://www.ZTALMY.com) o llame al 844-MARINUS (844-627-4687).

© 2022 Marinus Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.

ZTALMY es una marca comercial registrada de Marinus Pharmaceuticals, Inc.

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Publicado: 11/2022

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ZTALMY®**  
**(ganaxolona)**  
**suspensión oral, CV**  
**50 mg/ml**

Asegúrese de leer, comprender y seguir estas instrucciones atentamente, a fin de garantizar la administración adecuada de la dosis de la suspensión oral.

**Importante:**

- Siga las indicaciones de su proveedor de atención médica sobre cómo tomar o administrar ZTALMY.
- ZTALMY siempre debe administrarse con alimentos.
- Consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de cómo preparar, tomar o administrar la dosis recetada de ZTALMY.
- Utilice siempre la jeringa para uso oral proporcionada por su farmacéutico, para asegurarse de medir la cantidad correcta de ZTALMY.
- No use ZTALMY después de la fecha de vencimiento que figura en el envase y en cada frasco.
- Use ZTALMY dentro de los 30 días de abrir el frasco por primera vez.
- Después de 30 días de abrir el frasco por primera vez, tire (deseche) de manera segura cualquier ZTALMY que no se haya utilizado.

**Cada paquete contiene:**

**1** frasco de ZTALMY con tapa a prueba de niños:



Suministros **no incluidos** en el paquete:

- Adaptador a presión para el frasco
- Jeringa para uso oral

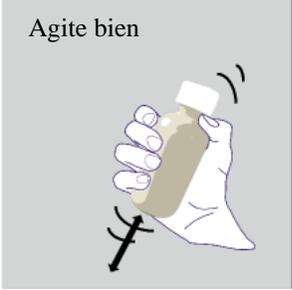
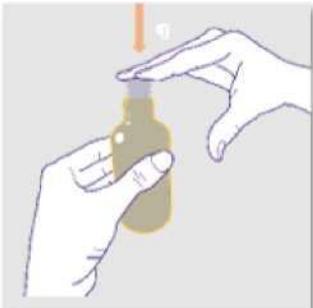
Puede obtener un adaptador a presión para el frasco y jeringas para uso oral en su farmacia. Su farmacéutico puede ayudarlo a elegir el adaptador a presión para el frasco y las jeringas para uso oral adecuados para usar con ZTALMY.

Llame a su farmacéutico de inmediato si no cuenta con un adaptador a presión para el frasco y jeringas para uso oral del tamaño adecuado para usar con su medicamento.

**Nota:** Si pierde o daña una jeringa para uso oral o no puede leer las marcas, comuníquese con su farmacéutico para solicitar una jeringa nueva.

**Siga las instrucciones que aparecen a continuación para usar el adaptador a presión para el frasco y la jeringa para uso oral para medir y tomar o administrar ZTALMY.**

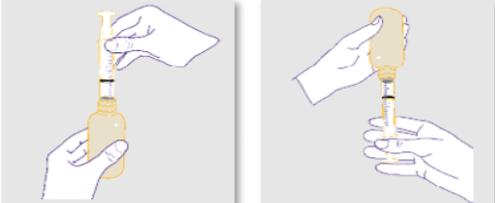
### Preparar el frasco

<p>1. Sostenga el frasco en la mano y agítelo bien, durante 1 minuto.</p> <p>Siempre agite bien el frasco, durante 1 minuto, luego, déjelo reposar durante 1 minuto, de modo que la espuma que se acumule durante el movimiento se pueda asentar antes de medir y administrar <b>cada dosis</b> de ZTALMY. Esto le ayudará a medir la cantidad correcta del medicamento.</p> <p><b>Nota:</b> Este paso se realiza para cada dosis del medicamento.</p>	<p>Agite bien</p>  An illustration showing a hand holding a small glass vial with a white cap. The hand is shaking the vial, indicated by curved motion lines around it. The vial contains a brownish liquid.
<p>2. Para retirar la tapa a prueba de niños, presione hacia abajo mientras gira la tapa hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj).</p>	 An illustration showing a hand holding a vial with a child-resistant cap. The hand is pressing down on the cap while turning it counter-clockwise to remove it.
<p>3. Perfore y despegue el sello de inducción del frasco.</p> <p><b>Nota:</b> Este paso se realiza solo para el primer uso del frasco.</p>	 An illustration showing a close-up of the vial's cap area. The white seal has been broken, and the cap is slightly lifted, revealing the opening.
<p>4. Coloque el adaptador firmemente a presión, a fin de introducirlo en el frasco. Sujete con firmeza el frasco, con una mano y, con la otra, inserte por completo el adaptador a presión en el frasco; para esto, debe ejercer una presión constante. Asegúrese de que el adaptador a presión para el frasco esté totalmente insertado. Si no se inserta por completo, las piezas pequeñas, como el adaptador a presión para el frasco, pueden convertirse en un riesgo de asfixia para niños y mascotas.</p> <p><b>Nota:</b> No retire el adaptador a presión para el frasco, una</p>	 An illustration showing a hand holding the vial steady while another hand inserts a small, orange-colored pressure adapter into the opening of the vial.

vez introducido.

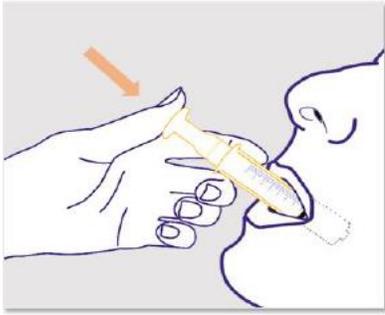
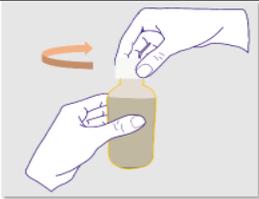
## Preparación de la dosis

Su proveedor de atención médica le dirá cuánto ZTALMY debe tomar o administrar.

<p>5. Arme la jeringa para uso oral, empuje el émbolo por completo hacia abajo, luego inserte la punta de la jeringa para uso oral completamente en el adaptador a presión para el frasco. Con la jeringa para uso oral en el lugar de aplicación, ponga el frasco boca abajo.</p>	
<p>6. Tire lentamente del émbolo de la jeringa para uso oral, a fin de extraer la dosis necesaria de ZTALMY. Alinee el extremo del émbolo con la marca de su dosis de ZTALMY.</p> <p><b>Qué hacer si ve burbujas de aire:</b> Si hay burbujas de aire en la jeringa para uso oral, mantenga el frasco boca abajo y presione lentamente el émbolo, para que todo el líquido fluya de nuevo hacia el frasco. Repita el paso 6 hasta que las burbujas de aire desaparezcan.</p>	
<p>7. Cuando haya medido la cantidad correcta de ZTALMY, deje la jeringa para uso oral en el adaptador a presión para el frasco y gire el frasco hacia arriba.</p>	

<p>8. Retire con cuidado la jeringa para uso oral del adaptador a presión para el frasco.</p>	
---	---

**Tome o administre ZTALMY**

<p>9. Apoye la punta de la jeringa para uso oral en el interior de la mejilla y empuje suavemente el émbolo hasta que tome o administre todo el ZTALMY que se encuentra dentro de la jeringa oral.</p> <p><b>No fuerce el émbolo.</b></p> <p><b>No dirija el medicamento a la parte posterior de la boca ni a la garganta. Esto puede provocar ahogos.</b></p>	
<p>10. Enrosque bien la tapa a prueba de niños en el frasco; para hacerlo, gire la tapa hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj). No retire el adaptador a presión para el frasco. La tapa a prueba de niños se ajustará encima de este.</p>	

## **¿Cómo debo almacenar ZTALMY?**

- Almacene ZTALMY a una temperatura de entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- Siempre almacene ZTALMY en su frasco original en posición vertical.
- Mantenga la tapa a prueba de niños bien cerrada.
- Use dentro de los 30 días después de abrir el frasco por primera vez. Tire (deseche) cualquier medicamento no utilizado después de 30 días.

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

## **Detalles de la línea de ayuda**

Para obtener asistencia adicional, llame a la línea de ayuda gratuita al 844-MARINUS (844-627-4687). Horario: De lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 6:00 p. m., hora del Este

## **Preguntas frecuentes:**

**P: ¿Qué pasa si hay burbujas de aire en la jeringa para uso oral?**

**R:** Empuje lentamente el líquido para que entre de nuevo en el frasco y repita el paso 6 hasta que las burbujas de aire desaparezcan.

Comercializado por Marinus Pharmaceuticals, Inc. 5 Radnor Corporate Center, 100 Matsonford Rd., Suite 500, Radnor, PA 19087 EE. UU.

Para obtener más información, visite [www.ZTALMY.com](http://www.ZTALMY.com) o llame al 484-801-4670.

© 2022 Marinus Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.

ZTALMY es una marca comercial registrada de Marinus Pharmaceuticals, Inc.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Publicado: 11/2022