

GUÍA DE ADMINISTRACIÓN

DE DOSIS SEGÚN EL PESO

PARA INICIAR, CAMBIAR O SEGUIR CON EL TRATAMIENTO EN LA EDAD ADULTA



Mikey,
9 años



Reid,
7 años

Pacientes reales tratados con EMFLAZA.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA EMFLAZA® (deflazacort)

¿Para qué se utiliza EMFLAZA® (deflazacort)?

EMFLAZA es un medicamento con receta que se utiliza para tratar la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes de 2 años o más.

¿Cuándo no debo tomar EMFLAZA?

No lo tome si ha tenido hipersensibilidad, incluidas reacciones alérgicas, al deflazacort o a cualquiera de los componentes inactivos.

Consulte la [Indicación e Información de seguridad importante](#) y la [Ficha técnica completa adjunta](#).


Emflaza®
(deflazacort)

6 mg | 18 mg | 30 mg | 36 mg tablets
22.75 mg/mL oral suspension










MIENTRAS QUE SU HIJO CRECE, ES POSIBLE QUE SE NECESITEN AJUSTES DE LA DOSIS EN FUNCIÓN DEL PESO

Consideraciones sobre la administración de dosis

Su hijo no debe dejar de tomar EMFLAZA de forma repentina o sin consultar a su profesional de atención médica. Es posible que deba reducir gradualmente la dosis en lugar de interrumpir el tratamiento por completo.

- La dosis de EMFLAZA debe reducirse gradualmente si su hijo ha tomado el medicamento durante más de unos pocos días.

La dosis recomendada es de aproximadamente 0.9 mg/kg/día

Intervalo de peso	kg	10-13	14-20	21-26	27-33	34-40	41-46	47-53	54-60	61-66
	libras	22-29	31-34	46-57	59-73	75-88	90-101	103-117	119-132	134-145
0.9 mg/kg Dosis diaria (según lo calculado)		9-11.7	12.6-18	18.9-23.4	24.3-29.7	30.6-36	36.9-41.4	42.3-47.7	48.6-54	54.9-59.4
Dosis diaria Concentra- ciones (mg)		(12 mg)	(18 mg)	(24 mg)	(30 mg)	(36 mg)	(42 mg)	(48 mg)	(54 mg)	(60 mg)
										

Los comprimidos no se muestran en su tamaño real.

Los ajustes anuales de la dosis que se alinean con el aumento de peso anual pueden no ser suficientes

- Es importante supervisar regularmente el peso, especialmente en pacientes más jóvenes con DMD

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Qué advertencias debo saber sobre EMFLAZA?

- EMFLAZA puede provocar cambios en la función endocrina. No deje de tomar EMFLAZA ni cambie la cantidad que está tomando sin consultar antes a su profesional de atención médica, ya que puede ser necesario reducir gradualmente la dosis para disminuir el riesgo de insuficiencia suprarrenal y "síndrome de abstinencia" de esteroides. Puede producirse insuficiencia suprarrenal aguda si se retiran los corticoesteroides de forma repentina, lo cual puede ser mortal. También puede producirse un "síndrome de abstinencia" de esteroides aparentemente no relacionado con la insuficiencia corticosuprarrenal tras la discontinuación repentina de los corticoesteroides. Para los pacientes que ya están tomando corticoesteroides en momentos de estrés, es posible que sea necesario aumentar la dosis.
- Existe un mayor riesgo de infección cuando se toma EMFLAZA. Informe al proveedor de atención médica si el paciente ha tenido infecciones recientes o en curso o si ha recibido recientemente una vacuna. Se debe buscar asesoramiento médico de inmediato si el paciente presenta fiebre u otros signos de infección. Se debe informar a los pacientes y/o a los cuidadores que algunas infecciones pueden ser potencialmente graves y mortales. Advierta a los pacientes que reciben corticoesteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y que avisen a su proveedor de atención médica de inmediato si se contagia.

Consulte la [Indicación e Información de seguridad importante](#) y la [Ficha técnica completa](#) adjunta.

AYUDARLE A SACAR EL MÁXIMO PARTIDO DE AHORA CON OPCIONES CONVENIENTES DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS UNA VEZ AL DÍA

Los comprimidos están disponibles en 4 concentraciones diferentes (6 mg, 18 mg, 30 mg, 36 mg)

- EMFLAZA se puede tomar con o sin alimentos
- Los comprimidos pueden administrarse enteros o triturarse y pueden tomarse inmediatamente después de mezclarlos con compota de manzana
- Puede combinar varios comprimidos para sumar la dosis prescrita, redondeando a la cantidad de dosis más cercana

También disponible en forma líquida

- Redondee al decimal más próximo de un mililitro (ml)
- 13 ml en un frasco de 30 ml con dos dispensadores orales de 1 ml incluidos
- Mezcle bien EMFLAZA con 3 a 4 oz de jugo o leche y administre inmediatamente
- Conserve a temperatura ambiente

Consideraciones sobre los corticoesteroides

- Si su hijo está tomando corticoesteroides en la actualidad, hacer un seguimiento de su desarrollo físico puede ayudar en la futura toma de decisiones respecto al tratamiento. Si observa algún aumento de peso, pida al profesional de atención médica de su hijo que determine si los aumentos son excesivos.



El frasco no se muestra en el tamaño real.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- EMFLAZA puede provocar un aumento de la presión arterial y retención de líquido. Si esto ocurre, puede ser necesario restringir la sal en la alimentación y, además, complementarla con potasio.
- Existe un mayor riesgo de desarrollar un orificio en el estómago o los intestinos en pacientes con ciertos trastornos estomacales o intestinales cuando toman corticoesteroides como EMFLAZA.
- EMFLAZA puede provocar cambios graves en el comportamiento y el estado de ánimo. Solicite atención médica al proveedor de atención médica si se desarrollan cambios en el comportamiento o el estado de ánimo.
- Existe un riesgo de osteoporosis con el uso prolongado de EMFLAZA, lo cual puede provocar fracturas vertebrales y de huesos largos.
- EMFLAZA puede provocar cataratas o glaucoma y un proveedor de atención médica debe controlar estas afecciones si se continúa con el tratamiento con corticoesteroides durante más de 6 semanas.

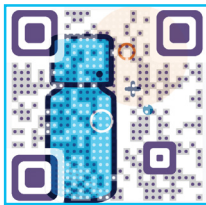

Emflaza[®]
(deflazacort)
6 mg | 18 mg | 30 mg | 36 mg tablets
22.75 mg/mL oral suspension

Consulte la [Indicación e Información de seguridad importante](#) y la [Ficha técnica completa adjunta](#).

DEJE QUE EL ASISTENTE DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS AYUDE

Ayuda para la administración de dosis al alcance de la mano

- Puede calcular la dosis según el peso utilizando una herramienta de administración de dosis sencilla. Solo tiene que indicar el peso corporal de su hijo para ver la dosis diaria recomendada. Recuerde hablar con el profesional de atención médica de su hijo antes de realizar cualquier cambio en la dosis.



Escanee el código QR para usar el asistente de administración de dosis obtenga más información en www.emflaza.com/dosing. Tenga en cuenta que la página web vinculada aquí está en inglés.

No es un paciente real.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- Las vacunas deben estar al día de acuerdo con la guía de inmunización antes de iniciar el tratamiento con EMFLAZA. Las vacunas elaboradas con microbios vivos o vacunas atenuadas deben administrarse al menos de 4 a 6 semanas antes de iniciar el tratamiento con EMFLAZA. No se deben usar vacunas elaboradas con microbios vivos o vacunas atenuadas en pacientes que toman EMFLAZA.
- EMFLAZA puede provocar erupciones cutáneas graves. Busque atención médica al primer signo de erupción.
- Se han producido casos raros de anafilaxia en pacientes que reciben tratamiento con corticoesteroides, incluido EMFLAZA.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica?

Informe al proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas, incluso si la paciente:

- está embarazada o planea quedar embarazada. EMFLAZA® (deflazacort) puede dañar al bebé en gestación.
- está amamantando o planea amamantar. EMFLAZA puede aparecer en la leche materna y podría afectar a un niño lactante.

Ciertos medicamentos pueden provocar una interacción con EMFLAZA. Informe a su profesional de atención médica de todos los medicamentos que esté tomando, incluidos los medicamentos de venta libre (como la insulina, la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos), suplementos dietéticos y productos a base de hierbas. Durante el tratamiento, puede ser necesario un tratamiento alternativo, un ajuste de la dosis y/o unas pruebas especiales.

¿Cuáles son los efectos secundarios de EMFLAZA?

Los efectos secundarios más frecuentes de EMFLAZA son hinchazón facial o aspecto cushingoide, aumento de peso, aumento del apetito, infección de las vías respiratorias altas, tos, micción diurna frecuente, crecimiento no deseado del cabello, obesidad central y resfriados. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de EMFLAZA. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Para informar un evento adverso, llame al [1-866-562-4620](tel:1-866-562-4620) o envíe un correo electrónico a usmedinfo@ptcbio.com. También puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088) o visitando www.fda.gov/medwatch.

Consulte la [Indicación e Información de seguridad importante](#) y la [Ficha técnica completa](#) adjunta.

Emflaza® es una marca registrada de PTC Therapeutics, Inc.
© 2023 PTC Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados.
US-EMF-0417 04/23


Emflaza®
(deflazacort)
6 mg | 18 mg | 30 mg | 36 mg tablets
22.75 mg/mL oral suspension