

## “Un buen día parece estar lleno de posibilidades”.

— Diana, mamá de Lina

ZTALMY® podría significar más días con menos convulsiones para su hijo con trastorno por deficiencia de quinasa tipo 5 dependiente de ciclina (cyclin-dependent kinase-like 5 [CDKL5] deficiency disorder [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 adicional en todo el documento y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento ([español](#) e [inglés](#)).



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

Convulsiones en el CDD

## ¿Qué significarían menos convulsiones para su hijo con CDD?

Es probable que su familia esté familiarizada con lo difícil que es controlar las convulsiones asociadas con el CDD. Es posible que su hijo haya probado varios medicamentos para las convulsiones o que esté tomando varios medicamentos y aún tenga convulsiones frecuentes.

**Las convulsiones pueden alterar la vida diaria.** Pueden hacer que su hijo no pueda asistir a la escuela, a la terapia y a otras actividades. 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 interactuar más fácilmente con su hijo o completar una sesión de terapia.

Visite [ZTALMY.com/stories](https://www.ztalmymed.com/stories) para escuchar a las familias que viven con CDD.

### Información importante de seguridad seleccionada

**ZTALMY® (ganaxolona), CV, 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.

2 Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento ([español](#) e [inglés](#)).

“

*Un mal día es siempre el mismo: sostener a Lina, mecerla, intentar calmarla”.*

— Diana, mamá de Lina

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

## Cómo ZTALMY puede ayudar a su hijo con CDD

↓ **31%**  
REDUCCIÓN  
DE LAS  
CONVULSIONES  
con ZTALMY

frente a

↓ **7%**  
REDUCCIÓN  
DE LAS  
CONVULSIONES  
con UN PLACEBO

### Eficacia comprobada en personas con CDD

En el estudio clínico, ZTALMY redujo significativamente la frecuencia de convulsiones mensuales durante el período de tratamiento de 17 semanas. Alrededor de la mitad de los participantes (49) tomaron ZTALMY y alrededor de la mitad (51) recibieron un placebo. Aquellos que tomaron ZTALMY experimentaron una **reducción de 4X en la mediana de la frecuencia de las convulsiones (31 %), en comparación con el placebo (7 %)**.

### Se redujo la frecuencia de las convulsiones al menos a la mitad para algunos participantes del estudio.

Uno de cada 4 participantes que tomaron ZTALMY tuvo al menos una reducción del 50 % en la frecuencia de las convulsiones, en comparación con 1 de cada 10 participantes que tomaron un placebo.

**1 in 4** experimentaron una reducción de al menos el 50 % de las convulsiones

Los resultados individuales pueden variar.

### Información importante de seguridad seleccionada

**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:**

4 Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento ([español](#) e [inglés](#)).



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

### Se estudia en personas con convulsiones resistentes al tratamiento asociadas con el CDD.

- 101 niños y adultos jóvenes con CDD de 2 a 19 años de edad participaron en el estudio clínico.
- Los participantes habían probado e interrumpido previamente entre 1 y 16 medicamentos para las convulsiones.
- Los participantes estaban tomando en promedio de 2 a 3 medicamentos para las convulsiones y aún tenían convulsiones frecuentes.
- Los tipos de convulsiones que se evaluaron incluyeron tónica bilateral, tonicoclónica generalizada, clónica bilateral, atónica y tonicoclónica focal a bilateral.

**El primer y único tratamiento indicado específicamente para las convulsiones asociadas con el CDD en personas de 2 años de edad o más.**

### Información importante de seguridad seleccionada

- 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

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

## Efectos secundarios de ZTALMY

- En el estudio clínico, los efectos secundarios más frecuentes de ZTALMY (aquellos que se produjeron en ≥5 % de los participantes y el doble de la tasa del placebo) incluyeron\*:
  - Somnolencia
  - Fiebre
  - Salivación excesiva o babeo
  - Alergia estacional
- El 4 % de los participantes que tomaron ZTALMY interrumpió el tratamiento debido a efectos secundarios frente al 8 % de los participantes que tomaron un placebo.
  - Los motivos para interrumpir ZTALMY fueron somnolencia y convulsiones (para 1 participante) y convulsiones (para 1 participante)

\*Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ZTALMY. Hable con su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

6 Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento ([español](#) e [inglés](#)).

En el estudio clínico, ZTALMY se utilizó en combinación con otros medicamentos para las convulsiones.

98%

de los participantes que tomaron ZTALMY también estaban tomando otros medicamentos anticonvulsivos.

Medicamentos anticonvulsivos más frecuentes administrados con ZTALMY: valproato, levetiracetam, clobazam y vigabatrina.

¿Tiene preguntas sobre ZTALMY? Visite [ZTALMY.com/resources](https://www.ztalmly.com/resources) para ver las preguntas frecuentes.

### Información importante de seguridad seleccionada

**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).

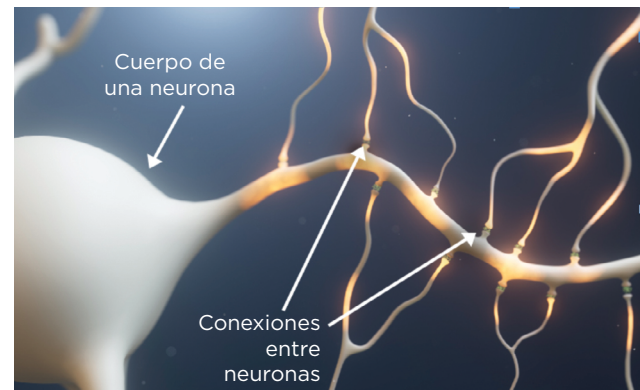


Lina tiene CDD. No estaba tomando ZTALMY al momento de esta foto.

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

## Cómo funciona ZTALMY

ZTALMY es el primer medicamento convulsivo que es un esteroide neuroactivo. No se comprende por completo cómo actúa ZTALMY para tratar las convulsiones en el CDD, pero se cree que reduce las convulsiones al potenciar la actividad del GABA (un neurotransmisor inhibitorio) en el cerebro.



### La función del GABA

- La causa exacta de las convulsiones en el CDD, al igual que en otras epilepsias, no se conoce por completo. Las convulsiones pueden ser el resultado de un desequilibrio de señales excitatorias (estimulantes) e inhibitorias (calificadoras) en el cerebro.
- El GABA, el principal neurotransmisor inhibitorio, desempeña una función importante en el envío de señales inhibitorias para calmar las neuronas (células nerviosas) excitadas. Cuando estas señales no funcionan como deberían, las neuronas pueden sobreexcitarse, lo que puede provocar convulsiones.

### Información importante de seguridad seleccionada

**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:**

- 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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento ([español](#) e [inglés](#)).



### La diferencia de ZTALMY

- El GABA envía señales inhibitorias al unirse a ciertos receptores de GABA que se encuentran en las neuronas. Según su ubicación, algunos de estos receptores producen pequeños estallidos de inhibición, mientras que otros producen corrientes estables de inhibición.
- ZTALMY es un tipo diferente de medicamento convulsivo que mejora ambos tipos de inhibición al trabajar en ciertos receptores de GABA en diferentes lugares de la neurona. Este enfoque doble puede ayudar a calmar las neuronas sobreexcitadas.

### Información importante de seguridad seleccionada

**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.

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

## Qué saber sobre la administración de ZTALMY

### ¿Cómo debe su hijo tomar ZTALMY?



Exactamente según lo recetado

3x

3 veces por día



Con alimentos

Antes de comenzar ZTALMY, lea [Cómo administrar ZTALMY](#) en ZTALMY.com.

### Creado teniendo en cuenta las necesidades de su hijo



**Medicamento oral adecuado para las dietas cetogénicas.** ZTALMY es un líquido sin azúcar, con sabor a cereza, que es adecuado para la dietas cetogénicas.

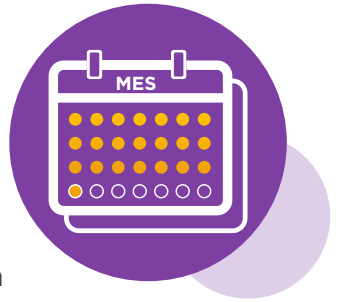


**No requiere refrigeración.** Mantenga ZTALMY en un lugar seguro para evitar el uso indebido y el abuso.

### Información importante de seguridad seleccionada

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

10 Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento ([español](#) e [inglés](#)).



### Cronograma de administración de ZTALMY

- Durante las primeras 3 semanas, es probable que su proveedor de atención médica aumente la dosis de su hijo cada semana, según qué tan bien tolere su hijo ZTALMY.
- Administre ZTALMY exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica le dirá cuánto ZTALMY debe administrar y cuándo hacerlo.
- Use el adaptador del frasco y las jeringas para dosificación oral proporcionados por la farmacia especializada para administrar ZTALMY. No use una cucharadita ni una cucharada casera.
- Su proveedor de atención médica puede ajustar la dosis de ZTALMY a medida que el peso de su hijo cambie.

Consulte las Instrucciones de uso ([español](#) e [inglés](#)) para obtener más información.

### Información importante de seguridad seleccionada

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.

**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.

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

## Apoyo para su viaje con ZTALMY®



ZTALMY One es un programa de apoyo integral para usted y su hijo.

El apoyo de ZTALMY One incluye:

- Verificación de beneficios
- Entrega de recetas
- Apoyo para costos de ZTALMY\*
- Apoyo continuo con las recetas



ZTALMY One ayuda a que el tratamiento sea más asequible

Ya sea que su familia esté asegurada, tenga un seguro insuficiente o no tenga ningún seguro, ZTALMY One tiene programas de apoyo con copagos y recetas que pueden ayudar a que el tratamiento sea más asequible.

\*La inscripción en ZTALMY One es obligatoria.

12 Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento ([español](#) e [inglés](#)).

## Hablar con el proveedor de atención médica de su hijo

Hable con su proveedor de atención médica sobre la oportunidad de reducir las convulsiones de su hijo y qué podrían significar más “buenos días” para su familia. Estas preguntas pueden ayudarlo a iniciar una conversación sobre si es momento de considerar ZTALMY.



### Acerca del manejo de las convulsiones en el CDD

- ¿Qué medicamentos para las convulsiones se han estudiado para 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?

### Acerca de 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?

Traiga estas preguntas a su próxima cita.

  
(ganaxolone) oral suspension | 50 mg/mL

## 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 tiene 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
- 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 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 Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch), o llamar al 1-800-FDA-1088.** También puede comunicarse con Marinus Pharmaceuticals directamente 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.**







**Pregunte a su proveedor de atención médica sobre ZTALMY y si es adecuado para su hijo.**

Visite [ZTALMY.com](https://ZTALMY.com) para obtener recursos e información adicional.

“

*“Cuando es un buen día, podemos salir o jugar o hacer algunas terapias juntas”.*

*— Diana, mamá de Lina*



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

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento ([español](#) e [inglés](#)).**

MARINUS, el diseño del círculo y ZTALMY son marcas comerciales registradas de Marinus Pharmaceuticals, Inc., y MARINUS y ZTALMY One son marcas comerciales de Marinus Pharmaceuticals, Inc.

© 2024 Marinus Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. PRC-US-Zta-00209 12/24

