

¿Qué implicará participar si yo (o mi ser querido) decido inscribirme en el estudio?

Después de que usted o su ser querido se inscriban en el estudio, un representante del estudio se comunicará con usted o su ser querido en determinados puntos temporales para recopilar información de salud relacionada con el embarazo. Si actualmente usted o su ser querido están embarazadas, el personal del estudio se comunicará con usted o su ser querido una vez durante cada trimestre y cerca de la fecha estimada del parto, o cuando usted o su ser querido den a luz.

Si usted o su ser querido otorgan el consentimiento, un representante del estudio también se comunicará con su proveedor de atención médica en dos puntos temporales durante el estudio: alrededor de la semana 34 para el seguimiento prenatal y cerca de la fecha estimada del parto, o cuando usted o su ser querido den a luz.

Además, un representante del estudio se comunicará con el pediatra de su hijo o del hijo de su ser querido en cuatro puntos temporales durante el estudio: cuando el bebé tenga 3, 6, 9 y 12 meses de edad.

¿Se protegerá mi privacidad (o la de mi ser querido)?

Toda la información personal y médica se mantendrá de manera estrictamente confidencial. Mientras estén inscritas en el Programa de vigilancia del embarazo con EPIDIOLEX, la información de salud relacionada con usted o su ser querido se mantendrá anónima y no se utilizará ninguna información que pudiera identificarlas. Los nombres de las participantes se codificarán y el patrocinador (Jazz) no podrá identificarlos.

Para hablar con un representante del estudio, comuníquese con



gratis al: 855-272-7158

Horario de atención:

L a V, de 8:00 a.m. a 5:00 p.m.,
hora del este

Para obtener más información, visite:
www.epidiolexpregnancystudy.com



Folleto de
información
para
**cuidadores y
pacientes**

¿Qué es un Programa de vigilancia del embarazo?

Durante el desarrollo de productos médicos, las mujeres que están embarazadas suelen ser excluidas de los ensayos clínicos y, por lo tanto, se dispone de información limitada sobre la administración de medicamentos durante el embarazo. La FDA (del inglés *Food and Drug Administration*, Administración de Alimentos y Medicamentos) de los EE. UU. exige que las empresas farmacéuticas supervisen el uso de varios medicamentos diferentes durante el embarazo con el fin de proporcionar más información. En el 2019, la FDA emitió una guía para las empresas farmacéuticas con respecto a los estudios durante el embarazo, incluidos los programas de vigilancia del embarazo.



¿Qué es el Programa de vigilancia del embarazo con EPIDIOLEX® y por qué se lleva a cabo?

Luego del lanzamiento de la guía de la FDA en el 2019, Jazz Pharmaceuticals Research UK Limited, el fabricante de EPIDIOLEX® (cannabidiol), llevará a cabo este estudio observacional para evaluar los resultados de salud relacionados con el embarazo en mujeres que tomaron al menos 1 dosis de EPIDIOLEX en los 13 días previos a su último período menstrual antes del embarazo o en cualquier momento durante el embarazo, y en bebés de hasta 12 meses de edad que estuvieron expuestos a al menos 1 dosis de EPIDIOLEX en el útero. Se les pedirá a las participantes que proporcionen información médica sobre su embarazo, así como sobre el crecimiento y el desarrollo de su bebé hasta el primer año de vida.

La participación en este estudio no afectará el tratamiento ni la atención estándar de la madre o del lactante, según lo decidieron los proveedores de atención médica.

Existe otro registro de exposición durante el embarazo en el que se monitorean los resultados del embarazo en mujeres expuestas a medicamentos antiepilépticos (MAE), como EPIDIOLEX, durante el embarazo. En este registro, se utiliza un diseño de estudio diferente. El Registro NAAED (del inglés *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*, Registro Norteamericano de Embarazos con Medicamentos Antiepilépticos) es un estudio independiente. Es posible participar en ambos estudios o solo en un estudio. Usted o su ser querido también pueden optar por no participar en ninguno de los estudios.

¿Por qué yo (o mi ser querido) debería participar en este estudio?

La información recopilada en este estudio se proporcionará a la FDA para que otras mujeres que queden embarazadas mientras están en tratamiento con EPIDIOLEX puedan comprender de mejor forma cualquier posible efecto que EPIDIOLEX podría tener en su embarazo y su bebé.

Mediante la participación en este estudio, usted o su ser querido proporcionarán información importante que ayudará a Jazz Pharmaceuticals Research UK Limited a evaluar los resultados de salud relacionados con el embarazo. Asimismo, usted o su ser querido pueden decidir si su médico también puede proporcionar información.

La decisión de participar en este estudio es completamente voluntaria. Mientras esté inscrita en el estudio, toda la información médica y personal se administrará de manera estrictamente confidencial.

¿Yo (o mi ser querido) soy elegible para participar en el estudio?

Si usted o su ser querido tomaron al menos 1 dosis de EPIDIOLEX en los 13 días previos al último período menstrual antes del embarazo o en cualquier momento durante el embarazo, pueden ser elegibles para participar en este estudio. Pueden inscribirse incluso si usted o su ser querido ya no están embarazadas.

¿Cómo puedo (o mi ser querido) participar en este estudio?

Para obtener más información sobre el Programa de vigilancia del embarazo con EPIDIOLEX y determinar si usted o su ser querido son elegibles, comuníquese con un representante del estudio llamando al 855-272-7158. Usted o su ser querido también pueden solicitar una remisión a su proveedor de atención médica.

Un representante del estudio describirá el estudio con más detalle, responderá cualquiera de sus preguntas y solicitará su consentimiento verbal junto con una divulgación opcional por escrito de su historia clínica. En el consentimiento se reconoce la comprensión del estudio, y la divulgación de historias clínicas relevantes permite recopilar información médica sobre usted/su ser querido y su bebé. Una vez que usted o su ser querido otorguen el consentimiento, un representante del estudio se comunicará con su proveedor de atención médica para confirmar la exactitud de su información personal de salud.