

INSTRUCCIONES DE USO
RADICAVA (ra di ká va) ORS
(edaravone)
en suspensión oral

Lea estas Instrucciones de Uso antes de tomar RADICAVA ORS por primera vez y cada vez que lo reponga. Podría haber información nueva. Esta información no sustituye las consultas con su proveedor de atención médica sobre su tratamiento o afección médica.

Información importante acerca de cómo medir RADICAVA ORS: Mida la dosis recetada de RADICAVA ORS con la jeringa oral que se proporciona. Pregúntele a su proveedor de atención médica o farmacéutico que le proporcionó el medicamento sobre cualquier duda que tenga acerca de cómo medir su dosis recetada. Si omite una dosis, **no** tome 2 dosis de RADICAVA ORS el día siguiente. **No** tome dosis de RADICAVA ORS en los días 15 a 28.

Cómo preparar RADICAVA ORS: Tenga a mano las Instrucciones de Uso cuando prepare el tratamiento.

- Si su proveedor de atención médica le receta el Kit de Inicio, recibirá 2 frascos de RADICAVA ORS. Cada frasco contiene 35 ml de RADICAVA ORS para un total de 70 ml que usará para su primer ciclo de tratamiento de 14 días. **Abra el segundo frasco únicamente cuando se haya terminado el primero.**
- Si no le recetaron el Kit de Inicio, para cada ciclo de tratamiento recibirá 1 frasco de RADICAVA ORS que contiene un total de 50 ml de RADICAVA ORS. Después del primer ciclo de tratamiento, RADICAVA ORS se debe usar durante 10 días en períodos de 14 días.
- Solo use el adaptador de frasco y las 2 jeringas orales reutilizables de 5 ml que vienen con el frasco. **No** utilice una cucharita de su casa para medir el medicamento.

Cómo almacenar RADICAVA ORS:

- Almacene RADICAVA ORS en posición vertical a temperatura ambiente, entre 68°F y 77°F (20°C y 25°C). Evite el contacto con la luz.
- **Cómo abrir el frasco:**
 - Cuando abra el frasco de RADICAVA ORS para el primer uso, escriba la fecha en la que lo abre en la etiqueta del frasco.
 - Después de abrir el frasco de RADICAVA ORS, úselo dentro de los 15 días posteriores.
- Después de haber abierto y utilizado un frasco de Radicava ORS, es posible que se forme una costra blanca en el cuello o en el costado del frasco. Esto se debe al uso normal y se puede seguir usando RADICAVA ORS según se recetó.
- **Mantenga el frasco bien cerrado entre cada uso.**
- **Tire (deseche) todo el RADICAVA ORS que no se use dentro de los 15 días posteriores a haber abierto el frasco o dentro de los 30 días a partir de la fecha de envío que se muestra en la etiqueta de la caja de la farmacia, lo que suceda primero.** Pregúntele a su farmacéutico cómo tirar (desechar) de manera adecuada el RADICAVA ORS que ya no pueda usar.
- **Mantenga RADICAVA ORS y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Cada caja de RADICAVA ORS contiene:

- 1 frasco de RADICAVA ORS
- 1 adaptador de frasco
- 2 jeringas orales reutilizables (5 ml cada)

Use una jeringa oral de 5 ml y un adaptador de frasco nuevos cuando utilice un frasco nuevo de RADICAVA ORS (ver Figura A).

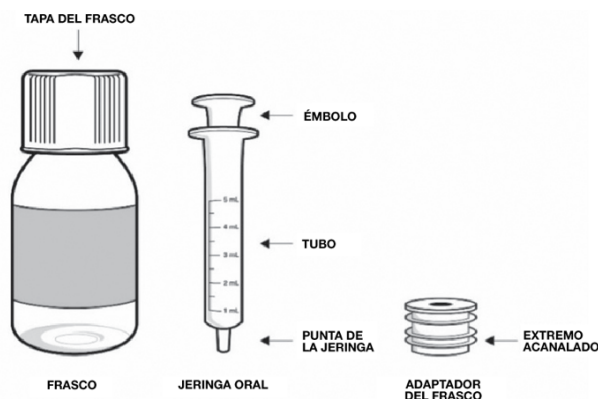


Figura A

Información importante:

- Guarde estas instrucciones para uso futuro.
- No comparta RADICAVA ORS con nadie más.
- Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.
- Es posible que las personas con problemas para usar las manos necesiten ayuda para preparar y administrar la dosis correcta de RADICAVA ORS.

Cómo tomar RADICAVA ORS:

Tome RADICAVA ORS como se lo indique su proveedor de atención médica.

Información de Posología:

RADICAVA ORS tiene 2 esquemas de dosificación diferentes:

- Para el primer ciclo de tratamiento, tomará RADICAVA ORS a diario durante 14 días, seguido de 14 días sin tomar el medicamento.
- Para los ciclos posteriores al primer ciclo de tratamiento, tomará RADICAVA ORS a diario 10 de 14 días, seguido de 14 días sin tomar el medicamento.

Cómo se suministrará RADICAVA ORS:

- Si su proveedor de atención médica le receta el Kit de Inicio, recibirá 2 frascos de RADICAVA ORS. Cada frasco contiene 35 ml de RADICAVA ORS para un total de 70 ml que sirve para 14 dosis.
 - Es posible que haya quedado algo de medicamento en cada frasco después de la dosis el día 7 y el día 14 del primer ciclo de tratamiento. Tire (deseche) el medicamento restante.
- Si no le recetaron el Kit de Inicio, para cada ciclo de tratamiento recibirá 1 frasco de RADICAVA ORS que contiene un total de 50 ml de RADICAVA ORS y sirve para 10 dosis.
 - Es posible que haya quedado algo de medicamento en cada frasco después de 10 dosis. Tire (deseche) el medicamento restante.

Información de Ayuno:

- **No** coma ni beba nada 8 horas antes de cada dosis de RADICAVA ORS si ingiere una comida rica en grasas.
- **No** coma ni beba nada 4 horas antes de cada dosis de RADICAVA ORS si ingiere una comida baja en grasas.
- **No** coma ni beba nada 2 horas antes de cada dosis de RADICAVA ORS si ingiere un suplemento calórico.
- Debe esperar al menos 1 hora después de tomar su medicina antes de comer o beber algo, excepto agua.

Paso 1: Antes de cada uso de RADICAVA ORS: Antes de abrir el frasco, voltéelo (inviértalo) y agítelo enérgicamente en forma vertical durante al menos **30 segundos** (ver Figura B). Mire el medicamento líquido para asegurarse de que esté bien mezclado. Si ve algún fragmento en la parte inferior del frasco, invierta el frasco y agítelo verticalmente durante otros **30 segundos** o hasta que ya no vea los fragmentos en la parte inferior del frasco (ver Figura B). Si el medicamento líquido luce homogéneo, puede continuar al Paso 2.

**Agite verticalmente durante
al menos 30 segundos**



Figura B

Paso 2: Para abrir el frasco, **presione con firmeza** la tapa del frasco y gírela en sentido antihorario (hacia la izquierda). Coloque el frasco abierto en posición vertical sobre una superficie plana. **No** tire la tapa del frasco, deberá volver a colocarla después de tomar cada dosis.

Solo para el primer uso de un frasco. Esto solo se debe hacer 1 vez para cada frasco. Inserte el extremo acanalado del adaptador del frasco en el frasco; para esto, presiónelo con firmeza hasta el fondo (ver Figura C). **No** quite el adaptador del frasco.

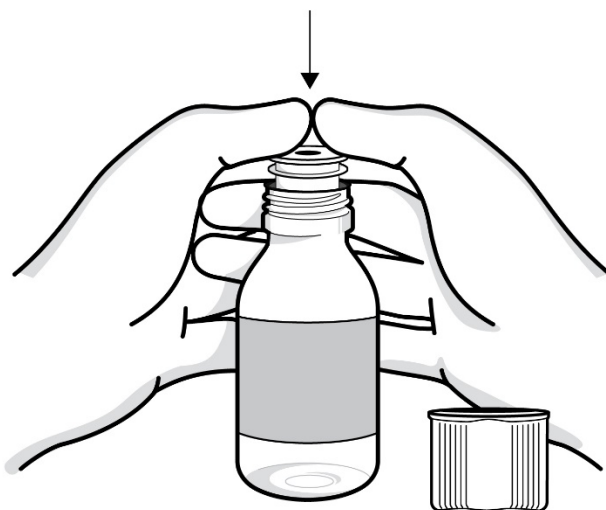


Figura C

Paso 3: Saque la jeringa oral del envoltorio plástico y asegúrese de que el émbolo esté insertado por completo en el tubo. Empuje el émbolo de la jeringa oral hacia la punta para eliminar el exceso de aire (ver Figura D). Inserte la jeringa oral en la abertura del adaptador del frasco hasta que quede firme en su lugar (ver Figura E). Voltee el frasco al revés y, lentamente, tire del émbolo para extraer una pequeña cantidad de líquido (ver Figura F).

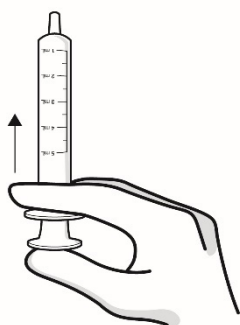


Figura D

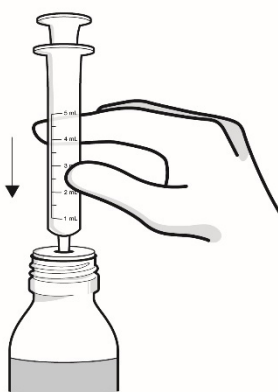


Figura E

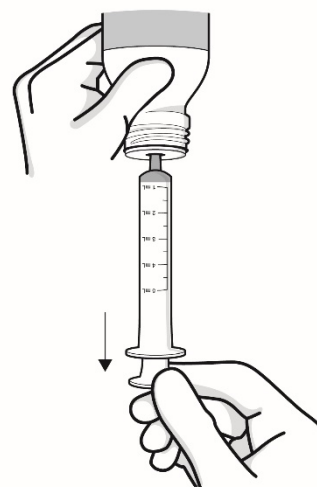


Figura F

Paso 4: Mantenga el frasco volteado al revés y tire del émbolo hasta llegar a la última línea (5 ml) (ver Figura G). Mientras mantiene el émbolo en la misma posición, vuelva a girar el frasco y, en posición vertical, colóquelo sobre una superficie plana. Gire o saque con cuidado la jeringa oral del frasco para quitarla (ver Figura H). Verifique la cantidad de medicamento de nuevo antes de ir al siguiente paso (ver Figura I).

Nota: **No** quite la jeringa oral mientras el frasco está volteado al revés (el medicamento podría gotear por el adaptador).

Nota: Si la dosis no es correcta, inserte con firmeza la punta de la jeringa oral en el adaptador del frasco. Empuje el émbolo hasta el fondo para que el medicamento vuelva al frasco. Voltee el frasco al revés. Repita el paso 4.

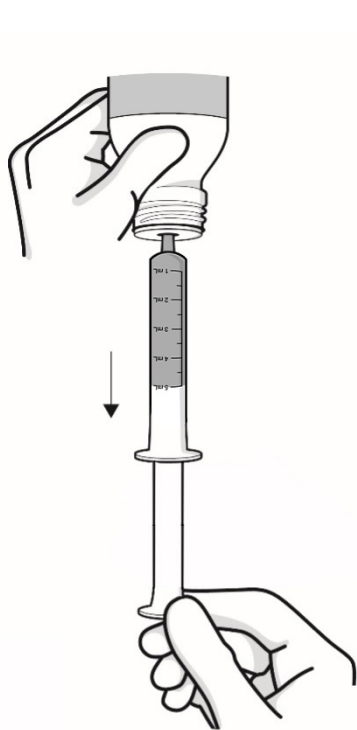


Figura G

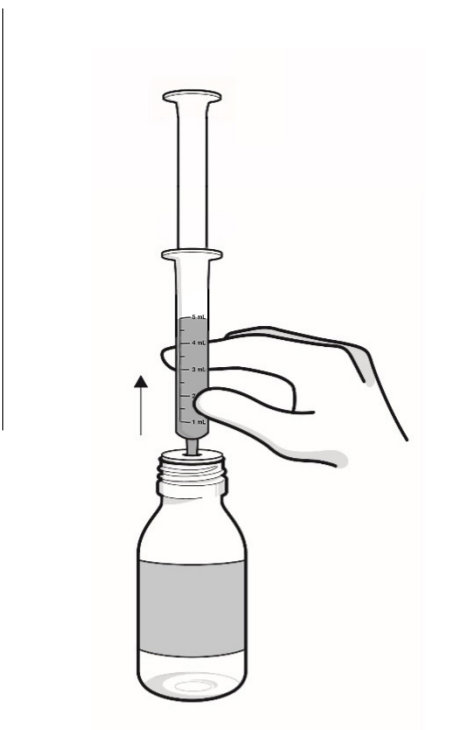


Figura H

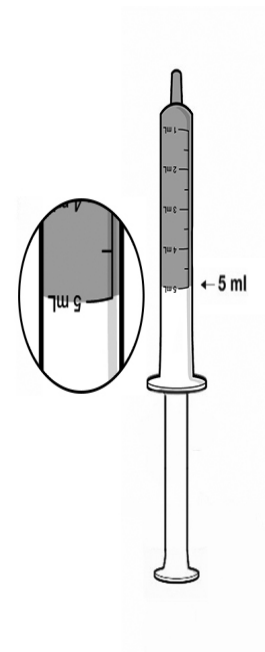


Figura I

Paso 5: Coloque la punta de la jeringa oral en la boca y apunte hacia la parte interna de la mejilla. Presione levemente el émbolo hasta vaciar la jeringa. Trague todo el medicamento (ver Figura J). De ser necesario, puede usar hasta 8 onzas o 1 taza de agua para ayudar a tragar el medicamento.

Nota: Es normal que quede una pequeña cantidad de medicamento en la punta de la jeringa después de tomarlo.



Figura J

Paso 6: Deje el adaptador del frasco adentro del frasco. Coloque la tapa del frasco en el frasco y gírela en sentido horario (hacia la derecha). Mantenga el frasco bien cerrado entre cada uso (ver Figura K).



Figura K

Paso 7: Tire del émbolo y del tubo en direcciones opuestas para sacar el émbolo del tubo de la jeringa oral. **Enjuague la jeringa oral (émbolo y tubo) solo con agua.** Déjela secar al aire.



Figura L

Paso 8: Cuando la jeringa oral (émbolo y tubo) esté seca, vuelva a colocar el émbolo dentro del tubo de la jeringa oral. **No tire la jeringa oral.** Almacene la jeringa en un lugar limpio y seco.

Debe completar los pasos 1 a 4 de la sección “Cómo tomar RADICAVA ORS” antes de comenzar con el paso 9 de la sección “Cómo tomar una dosis de RADICAVA ORS suspensión oral a través de una sonda de alimentación”.

Cómo tomar una dosis de RADICAVA ORS suspensión oral a través de una sonda de alimentación:

Paso 9: Con una jeringa con punta de catéter, enjuague la sonda de alimentación con 1 onza (30 ml) de agua (ver Figura M).

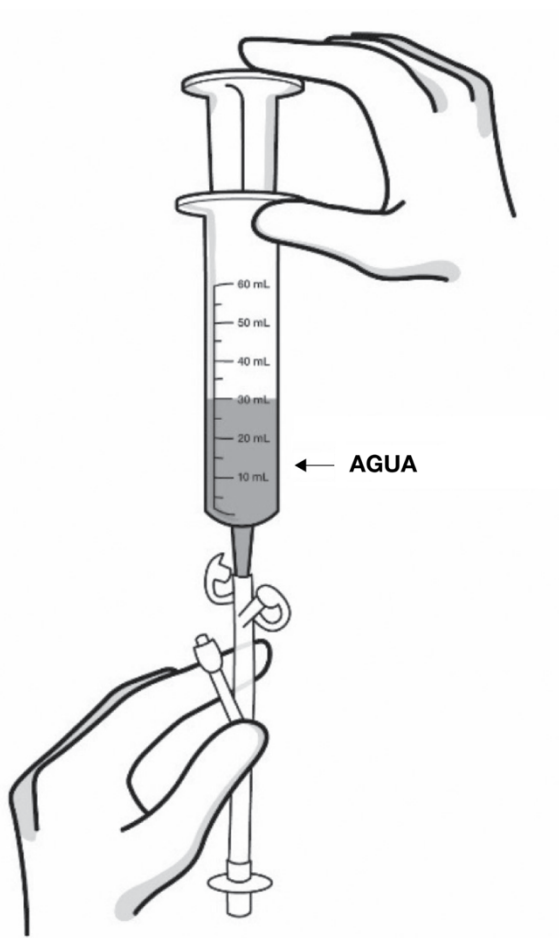


Figura M

Paso 10: Coloque la jeringa oral que se proporciona (que contiene los 5 ml de RADICAVA ORS) en la sonda de alimentación. Empuje lentamente el émbolo hasta vaciar la jeringa oral (ver Figura N).

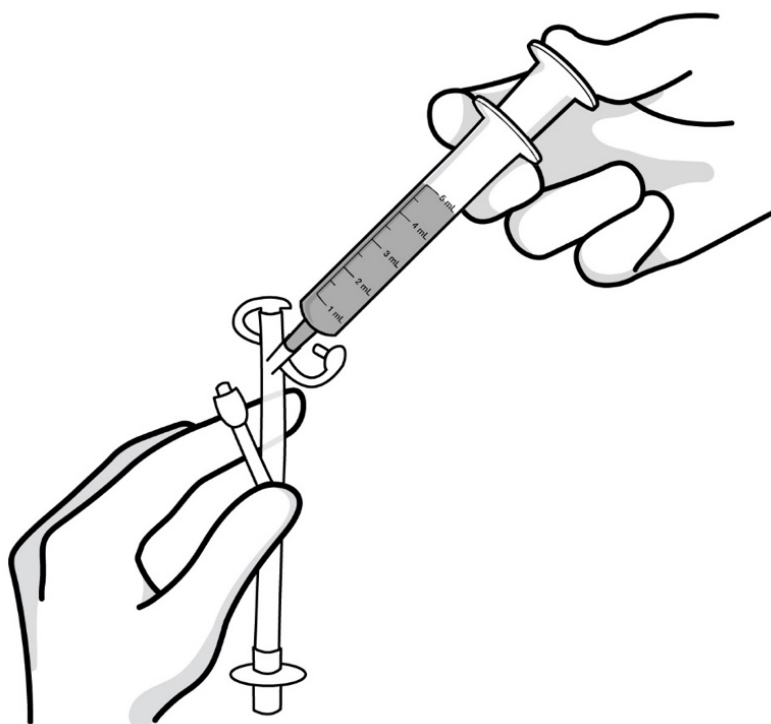


Figura N

Paso 11: Con una jeringa con punta de catéter, enjuague la sonda de alimentación con 1 onza (30 ml) de agua después de tomar la dosis de RADICAVA ORS (ver Figura O).

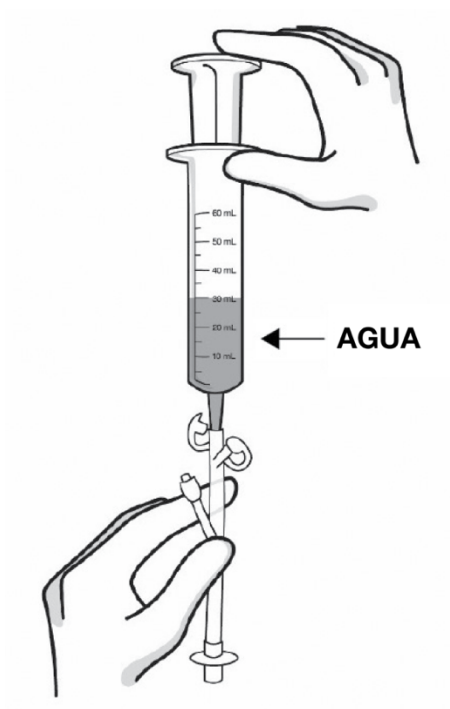


Figura O

Paso 12: Deje el adaptador en el frasco. Coloque la tapa del frasco en el frasco y gírela en sentido horario (hacia la derecha) para cerrarlo. Mantenga el frasco bien cerrado entre cada uso (ver Figura P).



Figura P

Paso 13: Tire del émbolo y del tubo en direcciones opuestas para sacar el émbolo del tubo de la jeringa oral. Enjuague la jeringa oral (émbolo y tubo) solo con agua (ver Figura Q). Déjela secar al aire.



Figura Q

Paso 14: Cuando la jeringa oral (émbolo y tubo) esté seca, vuelva a colocar el émbolo dentro del tubo de la jeringa oral. **No tire la jeringa oral.** Almacene la jeringa oral en un lugar limpio y seco.

Comercializado y distribuido por:
Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc., filial estadounidense de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation
Jersey City, NJ 07310

Para obtener más información, diríjase a www.Radicava.com o llame al 1-888-292-0058.

RADICAVA ORS® es una marca comercial registrada de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation.

© 2022 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. Todos los derechos reservados.
La Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. aprobó estas Instrucciones de Uso.

Publicación: 6/2022