



Guía de Dosificación y Administración

RADICAVA (ra di ká vah) ORS® Suspensión Oral

INDICACION

RADICAVA ORS (edaravone) está indicado para el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No reciba RADICAVA ORS si tiene alergias al edaravone o a cualquiera de los ingredientes de RADICAVA ORS.

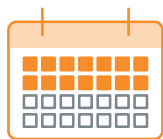
Consulte la Información de Seguridad Importante en la cubierta posterior y toda la Información de Prescripción y la Información del Paciente.

Esquema de Dosificación

RADICAVA ORS® (edaravone) tiene 2 esquemas de dosificación diferentes: uno para el primer ciclo y otro para todos los ciclos posteriores (ciclos 2 y en adelante). Tome **RADICAVA ORS®** como se lo indique su proveedor de atención médica.

CICLO 1

Comenzar a tomar RADICAVA ORS®



Tomar durante
14 días consecutivos

Dejar de tomar durante
14 días consecutivos

Si le recetan el Kit de Inicio, recibirá 2 botellas de RADICAVA ORS® de 35 ml cada para usar en su primer ciclo de 14 días. **Abra la segunda botella únicamente cuando se haya terminado la primera botella.**

CICLOS 2 Y EN ADELANTE

Seguir tomando RADICAVA ORS®



Tomar durante
10 días en un período de 14 días

Dejar de tomar durante
14 días consecutivos

Si no le recetaron el Kit de Inicio, recibirá 1 botella de RADICAVA ORS® de 50 ml para cada ciclo del tratamiento. **Después del primer ciclo de tratamiento, RADICAVA ORS® se debe usar durante 10 días en un período de 14 días.**

Cuándo Tomar RADICAVA ORS®

RADICAVA ORS® debería tomarse en las mañanas con el estómago vacío, después de ayunar durante la noche.

- No se debe consumir alimentos ni bebidas (salvo agua) durante 1 hora después de la administración
- Si le preocupa su alimentación o no puede ayunar durante 8 horas, hable con su médico
- RADICAVA ORS® debe tomarse por vía oral o a través de una sonda de alimentación. Consulte las Instrucciones de Uso para conocer más detalles sobre la forma adecuada de tomar RADICAVA ORS®

INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Siempre administre RADICAVA ORS® usando la jeringa oral incluida con el producto. No utilice una cucharita casera para medir el medicamento
- Pregúntele a su proveedor de atención médica o farmacéutico sobre cualquier duda que tenga acerca de cómo medir su dosis recetada
- Si deja de tomar una dosis, no tome 2 dosis de RADICAVA ORS® el día siguiente
- No tome ninguna dosis de RADICAVA ORS® en los días 15 a 28 del ciclo de dosificación

Cómo Preparar Su Dosis

Cada caja de RADICAVA ORS® contiene:

- 1 botella de RADICAVA ORS®
- 1 adaptador de botella
- 2 jeringas orales reutilizables de 5 ml cada

Use una jeringa oral de 5 ml nueva y un adaptador de botella cuando utilice una botella nueva de RADICAVA ORS®.

BOTELLA



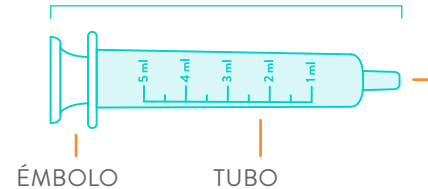
TAPA DE LA BOTELLA

ADAPTADOR DE BOTELLA



EXTREMO ACANALADO

JERINGA ORAL (Cantidad: 2)



Quando abra la botella de RADICAVA ORS® para el primer uso, escriba la fecha en la etiqueta de la botella. Tire (deseche) todo el RADICAVA ORS® que no se use después de 15 días de haberse abierto la botella o después de 30 días a partir de la fecha de envío que se muestra en la etiqueta de la farmacia adherida a la caja, lo que suceda primero.

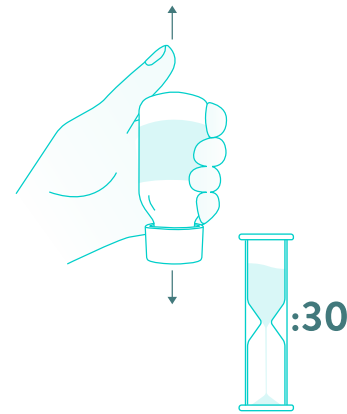
[Vea el Video sobre la Dosis y Administración de RADICAVA ORS®.](#)

Consulte la Información de Seguridad Importante en la cubierta posterior y toda la Información de Prescripción y la Información del Paciente.

Paso 1: Agite Durante 30 Segundos Antes de Usar

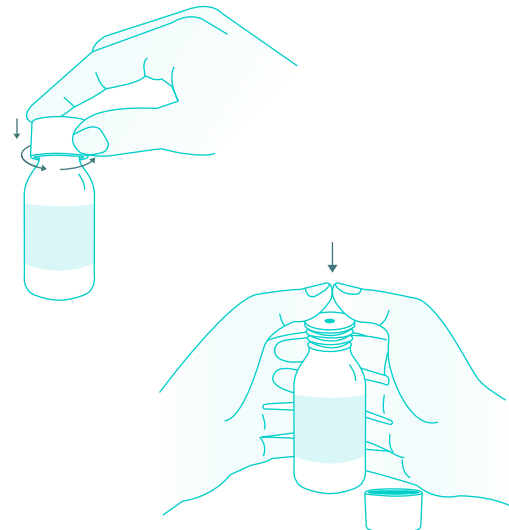
- Antes de abrir la botella cada vez que vaya a usarla, voltee la (inviértala) y agítela vigorosamente hacia arriba y hacia abajo durante al menos **30 segundos**
- Observe el líquido para asegurarse de que esté bien mezclado
- Si nota algún material sólido en el fondo de la botella, voltee la y agítela hacia arriba y hacia abajo durante otros **30 segundos** o hasta que no observe ningún material sólido en el fondo de la botella

Es posible que las personas con problemas para mover las manos necesiten ayuda para preparar y tomar la dosis correcta de RADICAVA ORS® (edaravone).



Paso 2: Inserte el Adaptador

- Para abrir la botella, **presione con firmeza hacia abajo** la tapa de la botella y gírela en sentido antihorario (hacia la izquierda)
- Coloque la botella abierta en posición vertical sobre una superficie plana. **No** tire la tapa de la botella. Deberá volver a colocarla después de tomar cada dosis
- **Al usar una botella por primera vez**, inserte el extremo acanalado del adaptador de botella en la botella; para esto, presiónelo con firmeza hasta el fondo
- **No** retire el adaptador de botella una vez insertado. Podrá cerrar la tapa de la botella con el adaptador en posición. **No** retire el adaptador de botella



NOTA: Solo use el adaptador de botella y las 2 jeringas orales reutilizables de 5 ml que vienen con la botella.

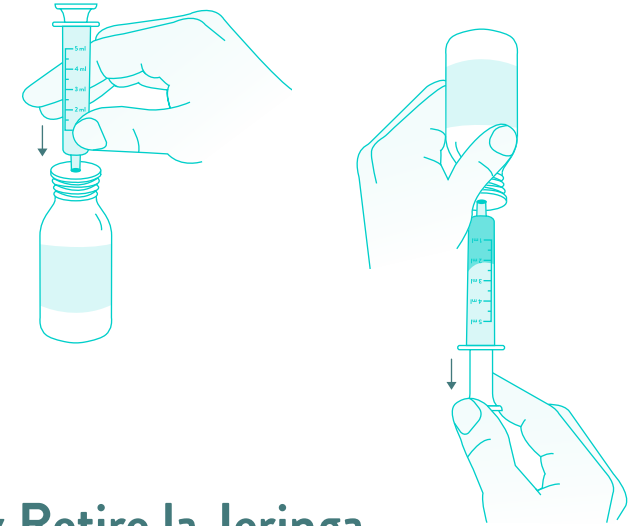
Radicava ORS®
(edaravone) Oral Suspension
105mg/5ml

Consulte la Información de Seguridad Importante en la cubierta posterior y toda la Información de Prescripción y la Información del Paciente.

Paso 3: Inserte la Jeringa

- Saque la jeringa oral del envoltorio de plástico y **segúrese de que el émbolo esté insertado por completo en el tubo**
- Empuje el émbolo de la jeringa hacia la punta para eliminar el exceso de aire
- Inserte la jeringa en la abertura del adaptador de botella hasta colocarla firmemente en su lugar
- Voltee la botella boca abajo y jale el émbolo lentamente para extraer una pequeña cantidad de líquido

NOTA: Siempre mida su dosis recetada de RADICAVA ORS® con la jeringa oral incluida.

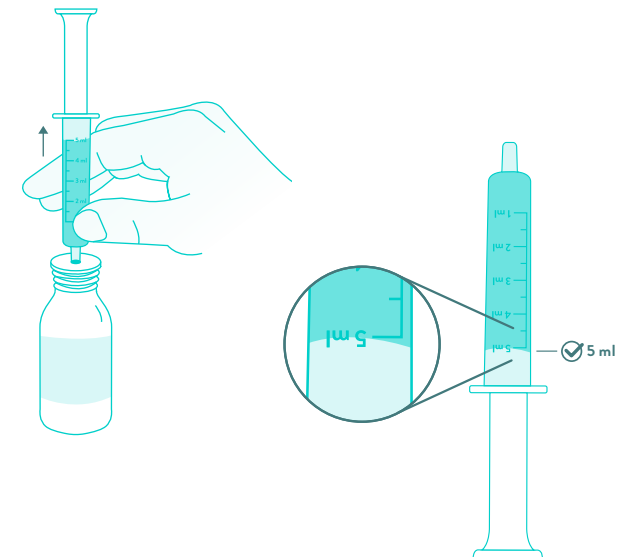


Paso 4: Llene Hasta los 5 ml y Retire la Jeringa

- Mantenga la botella boca abajo y jale el émbolo hasta que llegue a la última línea (5 ml)
- Mientras mantiene el émbolo en la misma posición, vuelva a voltear la botella boca arriba y colóquela sobre una superficie plana
- Gire o jale con cuidado la jeringa oral para retirarla de la botella
- Verifique dos veces la cantidad de medicamento en la jeringa antes de pasar al siguiente paso

NOTA: No retire la jeringa oral mientras la botella está boca abajo (podría salir medicamento por el adaptador).

NOTA: Si la dosis no es correcta, vuelva a introducir firmemente la punta de la jeringa en el adaptador de botella y empuje el émbolo hasta el fondo para regresar el medicamento a la botella. Voltee la botella boca abajo y repita el Paso 4.



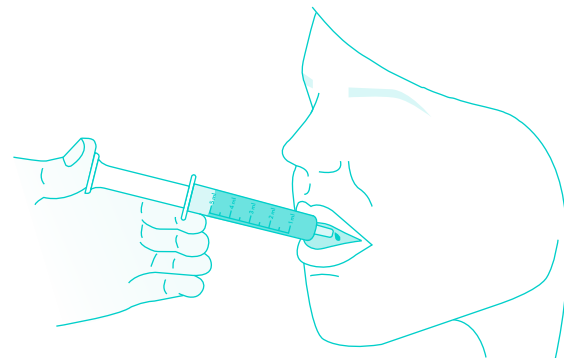
Si toma RADICAVA ORS® a través de una sonda de alimentación, avance al Paso 9.



Paso 5: Tome el Medicamento

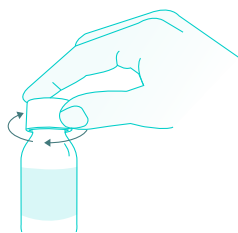
- Coloque la punta de la jeringa oral en la boca y diríjala hacia la parte interior de la mejilla
- Presione suavemente el émbolo hasta vaciar la jeringa oral
- Trague todo el medicamento
- Si es necesario, puede usar hasta 240 ml (8 onzas, o 1 taza) de agua para ayudar a tragar el medicamento

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

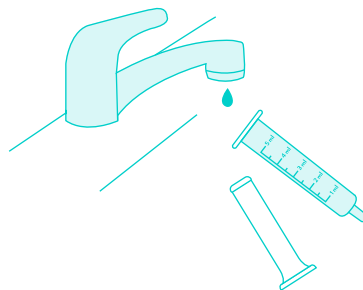


Pasos 6 a 8: Lave y Guárdela

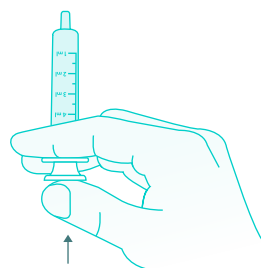
Paso 6: Deje el adaptador de botella en posición; coloque la tapa de la botella y gírela en sentido horario (hacia la derecha) para cerrar la botella. Mantenga la botella herméticamente cerrada entre cada uso.



Paso 7: Jale el émbolo y el tubo en direcciones opuestas para retirar el émbolo del tubo de la jeringa. **Enjuague el émbolo y el tubo solo con agua.** Deje secar al aire.



Paso 8: Cuando el émbolo y el tubo estén secos, vuelva a colocar el émbolo dentro del tubo de la jeringa. **No tire la jeringa oral.** Guarde la jeringa en un lugar limpio y seco.

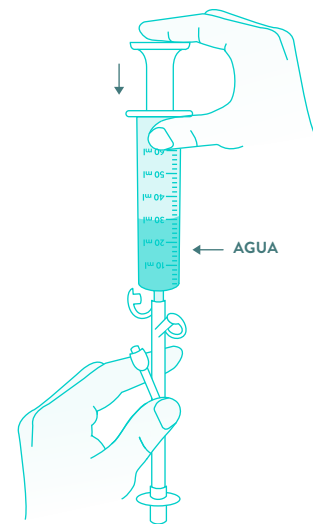


Consulte la Información de Seguridad Importante en la cubierta posterior y toda la Información de Prescripción y la Información del Paciente.

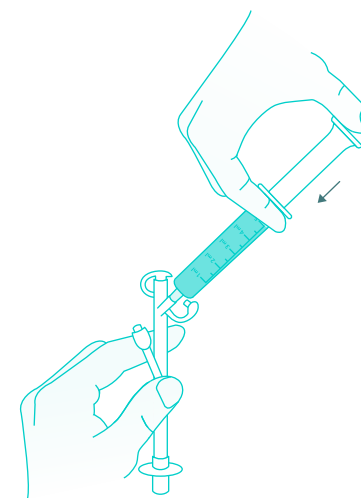
Pasos 9 a 11: Cómo Tomar RADICAVA ORS® a Través de una Sonda de Alimentación

Siga los pasos 1 a 4 para preparar su dosis.

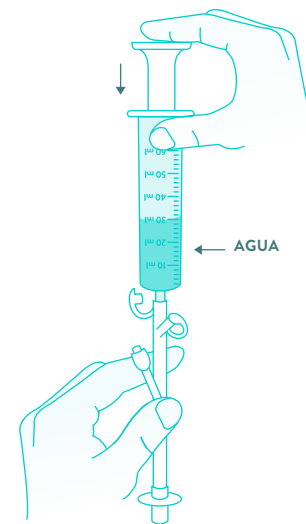
Paso 9: Usando una jeringa con punta de catéter, enjuague la sonda de alimentación con 30 ml (1 onza) de agua antes de tomar la dosis.



Paso 10: Coloque la jeringa oral tincluida (con 5 ml de RADICAVA ORS®) en la sonda de alimentación. Empuje lentamente el émbolo hasta vaciar la jeringa.



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



Siga los Pasos 6 a 8 para cerrar la botella y para lavar y guardar la jeringa oral.

ES IMPORTANTE RECORDAR:

- Guardar la botella herméticamente cerrada en posición vertical y alejada de fuentes de luz entre cada uso
- Guardar el medicamento a temperatura ambiente, entre 68°F y 77°F (20°C y 25°C)
- Desechar todo el RADICAVA ORS® que no se use después de 15 días de haberse abierto la botella
- No compartir RADICAVA ORS® con otras personas
- Mantener RADICAVA ORS® fuera del alcance de los niños
- Llamar a su médico para obtener asesoramiento médico sobre cualquier efecto secundario que usted pueda experimentar

INDICACION

RADICAVA ORS (edaravone) está indicado para el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No reciba RADICAVA ORS si tiene alergias al edaravone o a cualquiera de los ingredientes de RADICAVA ORS.

Antes de tomar RADICAVA ORS, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene asma.
- tiene alergia a otros medicamentos.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si RADICAVA ORS puede causar daños a su bebé no nato.
- está lactando o planea hacerlo. Se desconoce si RADICAVA ORS puede pasar a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deberían decidir si usted recibirá RADICAVA ORS o si va a lactar.

Mencione a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluyendo los recetados y los que se venden sin receta, como vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de RADICAVA ORS?

RADICAVA ORS puede provocar efectos secundarios graves, incluyendo reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) y reacciones alérgicas a los sulfitos.

- Han ocurrido reacciones de hipersensibilidad en personas que reciben RADICAVA o toman RADICAVA ORS y pueden suceder después de que se haya administrado el medicamento.

• RADICAVA ORS contiene bisulfito sódico, un sulfito que puede provocar un tipo de reacción alérgica que puede ser grave y potencialmente fatal. El bisulfito sódico también puede causar ataques de asma leves en algunas personas. La sensibilidad al sulfito puede ocurrir más frecuentemente en personas con asma que en personas que no padezcan de asma.

- Informe a su médico de inmediato o vaya a la sala de emergencias más cercana si tiene alguno de los siguientes síntomas: urticaria; hinchazón de los labios, la lengua o la cara; desmayo; problemas para respirar; sibilancia; problemas para deglutir; mareos; picazón; o un ataque de asma (en personas con asma).

Su proveedor de atención médica estará pendiente de usted durante su tratamiento por si presenta señales o síntomas de cualquier efecto secundario o reacción alérgica grave.

Los efectos secundarios más comunes incluyen moretones (contusiones), problemas para caminar (trastorno de la marcha), y dolor de cabeza.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de RADICAVA ORS. **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. También puede reportar efectos secundarios en www.fda.gov/medwatch o llamando a Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc. al 1-888-292-0058.**

Consulte toda la [Información de Prescripción](#) y la [Información del Paciente](#).

Para obtener más información, llame al **1-855-457-6968**.



Mitsubishi Tanabe Pharma America

RADICAVA, RADICAVA ORS, y el símbolo corporativo de Mitsubishi Tanabe Pharma America son marcas registradas, y el logotipo de RADICAVA ORS es una marca comercial, de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. JourneyMate Support Program es una marca comercial de Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc. Solo para personas en los Estados Unidos.
© 2023 Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc. Todos los derechos reservados. CP-OE-US-0254 05/23

Radicava ORS[®]
(edaravone) Oral Suspension
105mg/5mL