

**Instrucciones de uso**  
**AGAMREE®**  
**(vamorolone)**  
**suspensión oral 40 mg/ml**

Lea estas Instrucciones de uso antes de comenzar a usar la suspensión oral de AGAMREE y cada vez que reciba un nuevo frasco.

Esta información no sustituye una conversación con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o tratamiento.

**Suministros proporcionados en la caja de AGAMREE:**

- 1 frasco que contiene 100 ml de AGAMREE, con tapa a prueba de niños
- 1 adaptador para frasco
- Dos jeringas de 5 ml para administración oral
- 1 información de prescripción con instrucciones de uso



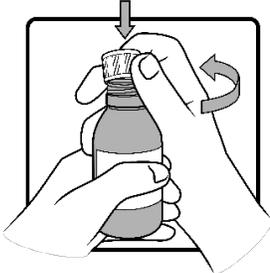
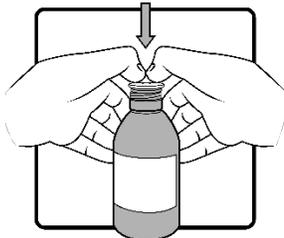
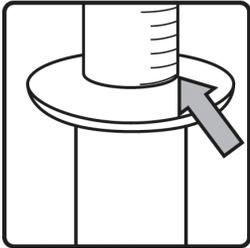
**Información importante que debe conocer antes de tomar AGAMREE:**

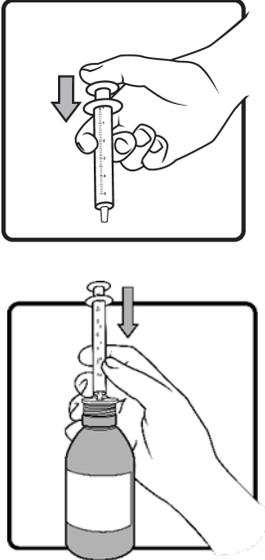
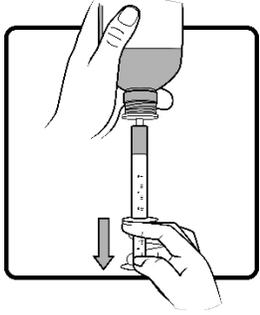
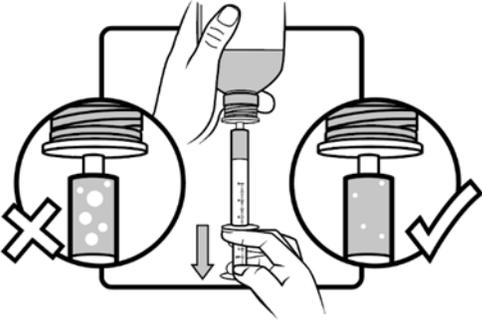
- **Solo para uso oral** (administración por vía oral).
- **Siempre use las jeringas para administración oral proporcionadas con la suspensión oral de AGAMREE para asegurarse de medir la cantidad correcta.**
- Pida a su proveedor de atención médica o farmacéutico que le muestre cómo medir la dosis diaria recetada con la jeringa para administración oral.
- Llame a su farmacéutico si las jeringas para administración oral se pierden o se dañan.
- Cada jeringa para administración oral se puede usar durante 45 días. Llame a su farmacéutico si necesita más jeringas para administración oral.
- Tome AGAMREE exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. **No** deje de tomar AGAMREE repentinamente sin antes hablar con su proveedor de atención médica.
- La suspensión oral de AGAMREE debe tomarse 1 vez al día con una comida.
- **No** mezcle la suspensión oral de AGAMREE con ningún tipo de líquido antes de tomar o administrar la dosis diaria recetada.
- **No** use AGAMREE 3 meses después de abrir el frasco. Escriba la fecha de la primera apertura en el frasco de AGAMREE cuando lo abra por primera vez.

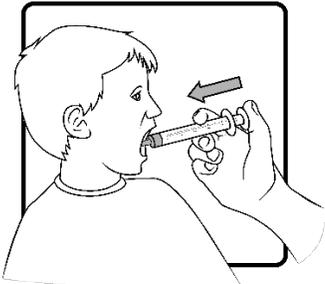
**Almacenamiento de AGAMREE**

- Almacene el frasco sin abrir en posición vertical a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C), en la caja original. Después de abrir el frasco, almacénelo en posición vertical en un refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- **No** congelar.
- Deseche (descarte) toda suspensión oral de AGAMREE sin usar que quede después de 3 meses de abrir el frasco por primera vez.

**Mantenga la suspensión oral de AGAMREE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

<b>Preparación del frasco de AGAMREE</b>		
<b>Paso 1</b>	<p>Coloque la tapa del frasco a prueba de niños en el frasco.</p> <p>Asegúrese de que la tapa del frasco a prueba de niños esté bien cerrada y agite bien el frasco durante aproximadamente 30 segundos.</p>	
<b>Paso 2</b>	<p>Abra el frasco presionando con firmeza la tapa del frasco a prueba de niños y girándolo hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj).</p> <p><b>No</b> deseche la tapa de frasco a prueba de niños.</p>	
<b>Paso 3</b>	<p>Coloque el frasco abierto sobre una superficie plana.</p> <p>Inserte con firmeza el adaptador del frasco en el frasco y empújelo fuerte hacia la parte superior del frasco.</p> <p>El borde superior del adaptador del frasco debe estar a la misma altura que la parte superior del frasco.</p> <p><b>No</b> retire el adaptador del frasco después de insertarlo en el frasco.</p> <p>Escriba la fecha de la primera apertura en el frasco de AGAMREE cuando lo abra por primera vez.</p>	
<b>Preparación y retiro de la dosis de AGAMREE</b>		
<b>Paso 4</b>	<p>Controle su dosis en mililitros (ml) según las indicaciones de su proveedor de atención médica. Cada marca en la jeringa para administración oral equivale a 0.1 ml.</p> <p><b>No</b> tome más de la dosis diaria recetada.</p>	

<p><b>Paso 5</b></p>	<p>Coloque el frasco sobre una superficie plana.</p> <p>Antes de insertar la punta de la jeringa para administración oral en el adaptador del frasco, empuje el émbolo completamente hacia la punta de la jeringa para administración oral. Use 1 mano para sostener el frasco en posición vertical. Inserte la punta de la jeringa para administración oral con firmeza en la abertura del adaptador del frasco.</p>	
<p><b>Paso 6</b></p>	<p>Mantenga la jeringa para administración oral en su lugar e invierta el frasco con cuidado.</p> <p>Tire del émbolo hacia abajo lentamente hasta llegar a las marcas de ml en el émbolo para la dosis recetada. <b>No</b> tire del émbolo hacia afuera del dispensador oral.</p>	
<p><b>Paso 7</b></p>	<p>Si hay burbujas grandes en la jeringa para administración oral o si extrae la dosis incorrecta de AGAMREE, empuje el émbolo completamente hacia arriba para que AGAMREE vuelva al frasco. Tire del émbolo hacia abajo lentamente hasta llegar a las marcas de ml para su dosis recetada. Repita el <b>paso 7</b> si quedan burbujas de aire grandes o si extrae una dosis incorrecta de AGAMREE.</p>	

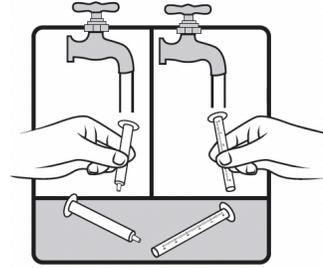
<p><b>Paso 8</b></p>	<p>Deje la punta de la jeringa para administración oral en el frasco y coloque todo el frasco en posición vertical. Retire lentamente la punta de la jeringa para administración oral del frasco tirando de la jeringa para administración oral en línea recta hacia arriba.</p> <p><b>No</b> sostenga la jeringa para administración oral por el émbolo, ya que el émbolo se puede salir.</p> <p><b>Tome o administre AGAMREE de inmediato después de que pase a la jeringa para administración oral.</b></p> <p><b>No</b> almacene la jeringa para administración oral llena.</p>	
<p><b>Administración de AGAMREE</b></p>		
<p><b>Paso 9</b></p>	<p>El niño o adulto debe sentarse derecho para tomar una dosis de AGAMREE.</p> <p>Coloque la punta de la jeringa para administración oral en la boca hacia la mejilla y empuje lentamente el émbolo hacia abajo hasta que la jeringa para administración oral esté vacía.</p> <p><b>No</b> empuje el émbolo con fuerza. <b>No</b> administre AGAMREE demasiado rápido hacia la parte posterior de la boca o la garganta. Esto puede causar asfixia.</p>	
<p><b>Paso 10</b></p>	<p>Si su dosis recetada es superior a 5 ml, repita <b>los pasos 4 a 9</b>.</p>	
<p><b>Después de tomar o administrar AGAMREE</b></p>		
<p><b>Paso 11</b></p>	<p>Vuelva a colocar la tapa del frasco a prueba de niños en el frasco y gire la tapa hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) para cerrar el frasco. Mantenga el frasco cerrado herméticamente después de cada uso.</p>	

### Limpieza de las jeringas para administración oral

**Paso 12** Retire el émbolo del cilindro de la jeringa para administración oral.

Enjuague el cilindro y el émbolo con agua tibia corriente solamente y deje que se sequen al aire sobre una toalla de papel.

Cuando la jeringa para administración oral y el émbolo estén secos, vuelva a colocar el émbolo en la jeringa para administración oral para la siguiente dosis. Almacene la jeringa para administración oral en un lugar limpio y seco.



Para obtener más información, llame al 1-833-422-8259 o visite [www.YourCatalystPathways.com](http://www.YourCatalystPathways.com).

Fabricado para: Catalyst Pharmaceuticals, Inc., Coral Gables, FL 33134

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU ha aprobado estas instrucciones de uso.

Revisado: 06/2024