



Preparación y administración de AGAMREE®

Guía ilustrada

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

Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o tratamiento.



Descargar las [Instrucciones de uso completas](#)

¿Qué es AGAMREE?

AGAMREE es un medicamento recetado que se usa para tratar la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes de 2 años o más.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Los pacientes no deben tomar AGAMREE si son alérgicos a la vamorolone o a alguno de los ingredientes inactivos de AGAMREE.

Consulte la información de seguridad importante y la [información de prescripción completa adjunta](#).

Antes de administrar AGAMREE®

Información importante que debe saber antes de empezar a tomar AGAMREE:

- Solo para uso oral (tomar por la boca).
- Utilice siempre las jeringas orales incluidas con la suspensión oral AGAMREE para asegurarse de medir la cantidad correcta.
- Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico que le enseñe cómo usar la jeringa oral para medir la dosis diaria que le recetaron.
- Llame a su farmacéutico si sus jeringas orales se pierden o se dañan.
- Cada jeringa oral se puede utilizar durante 45 días. Llame a su farmacéutico si necesita más jeringas orales. Recibirá dos jeringas orales de 5 ml con cada envío de AGAMREE.
- Tome AGAMREE exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. **No** deje de tomar AGAMREE de forma repentina sin consultar primero a su proveedor de atención médica.
- La suspensión oral de AGAMREE debe tomarse 1 vez al día con alimentos.
- **No** mezcle la suspensión oral de AGAMREE con ningún tipo de líquido antes de tomar o administrar la dosis diaria prescrita.
- **No** utilice AGAMREE 3 meses después de abrir el frasco. Anote en el frasco de AGAMREE la fecha en la que lo abrió por primera vez.

Almacenamiento de AGAMREE

- Guarde el frasco sin abrir en posición vertical a temperatura ambiente a entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C) en el empaque original. Después de abrir el frasco, guárdelo en posición vertical en el refrigerador a entre 36° F y 46° F (2° C a 8° C).
- **No** lo congele.
- Deseche (tire) cualquier suspensión oral de AGAMREE no utilizada que quede 3 meses después de abrir el frasco por primera vez.

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

Consulte la información de seguridad importante y la información de prescripción completa adjunta.

Preparación del frasco de AGAMREE



Paso 1

- Coloque la tapa del frasco a prueba de niños en el frasco.
- Asegúrese de que la tapa del frasco a prueba de niños esté bien asegurada y agite bien el frasco durante unos 30 segundos.



Paso 2

- Abra el frasco presionando firmemente la tapa del frasco a prueba de niños y girándola hacia la izquierda (en sentido contrario a las manecillas del reloj).
- **No** deseche la tapa del frasco a prueba de niños.



Paso 3

- Coloque el frasco abierto sobre una superficie plana.
- Inserte firmemente el adaptador en el frasco, empujándolo para que se ajuste a la parte superior del frasco. El borde superior del adaptador del frasco debe quedar a la altura de la tapa del frasco.
- **No** extraiga el adaptador del frasco una vez insertado en el frasco.
- Anote en el frasco de AGAMREE la fecha en la que lo abrió por primera vez.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE ADICIONAL

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre AGAMREE?

- **No interrumpa el tratamiento con AGAMREE ni modifique la cantidad que toma sin consultar primero a su proveedor de atención médica.** Puede ser necesario reducir gradualmente la dosis para disminuir el riesgo de crisis de insuficiencia suprarrenal, que puede ser mortal.

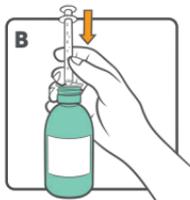
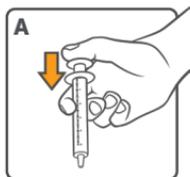
Consulte la información de seguridad importante y la información de prescripción completa adjunta.

Preparación y extracción de la dosis de AGAMREE®



Paso 4

- Verifique su dosis en mililitros (ml) según lo prescrito por su proveedor de atención médica. Cada marca de la jeringa oral equivale a 0.1 ml.
- **No** tome más de la dosis diaria prescrita.



Paso 5

- Coloque el frasco sobre una superficie plana.
- Antes de introducir la punta de la jeringa oral en el adaptador del frasco, empuje el émbolo completamente hacia abajo, hacia la punta de la jeringa oral (**A**).
- Use una mano para sostener el frasco en posición vertical. Introduzca firmemente la punta de la jeringa oral en la abertura del adaptador del frasco (**B**).



Paso 6

- Mantenga la jeringa oral en su lugar y ponga el frasco boca abajo con cuidado.
- Tire del émbolo hacia abajo lentamente hasta alcanzar las marcas de mililitros del cilindro para llegar a la dosis prescrita.
- **No** extraiga el émbolo del dispensador oral.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE ADICIONAL

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre AGAMREE?

- **Los corticosteroides, incluido AGAMREE, pueden provocar cambios graves en el comportamiento y el estado de ánimo.** Busque atención médica si se presentan cambios en el comportamiento o el estado de ánimo.



Paso 7

- Si hay burbujas grandes en la jeringa oral o si extrae una dosis incorrecta, empuje el émbolo completamente hacia arriba para que AGAMREE vuelva a entrar en el frasco.
- Tire del émbolo hacia abajo lentamente hasta alcanzar las marcas de mililitros de la dosis recetada.
- Repita el **Paso 7** si quedan burbujas de aire grandes o si extrae una dosis incorrecta de AGAMREE.



Paso 8

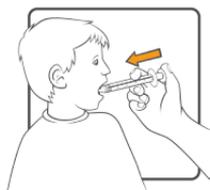
- Deje la punta de la jeringa oral en el frasco y coloque todo el frasco en posición vertical. Extraiga lentamente la punta de la jeringa oral del frasco tirando de la jeringa oral en sentido recto hacia arriba.
- **No** sostenga la jeringa oral por el émbolo, ya que podría salirse.
- **Tome o administre AGAMREE inmediatamente después de introducirlo en la jeringa oral.**
- **No** guarde la jeringa oral llena.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE ADICIONAL

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre AGAMREE?

- **Existe un mayor riesgo de infección cuando se toman corticosteroides como AGAMREE.** Informe a su proveedor de atención médica si el paciente ha tenido infecciones recientes o tiene alguna infección o si ha recibido una vacuna recientemente. Busque atención médica inmediata en caso de fiebre u otros signos de infección. Algunas infecciones pueden ser graves y, en ocasiones, mortales. Los pacientes deben evitar la exposición a la varicela o al sarampión; avise a su proveedor de atención médica de inmediato si se produce una exposición a esas enfermedades.

Después de tomar o administrar AGAMREE®



Paso 9

- El niño o adulto debe sentarse en posición vertical para tomar la dosis de AGAMREE.
- Coloque la punta de la jeringa oral en la boca en dirección a la mejilla y empuje lentamente el émbolo hacia abajo hasta que la jeringa oral esté vacía.
- **No** presione el émbolo con fuerza.
- **No** administre AGAMREE demasiado rápido en la parte posterior de la boca o la garganta. Esto puede provocar atragantamiento.

Paso 10

- Si la dosis que le recetaron superior a 5 ml, repita los **Pasos 4 a 9**.

Después de tomar o administrar AGAMREE



Paso 11

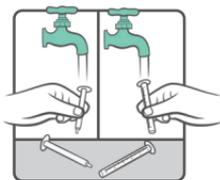
- Vuelva a colocar la tapa a prueba de niños en el frasco y gírela hacia la derecha (en el sentido de las manecillas del reloj) para cerrar el frasco. Mantenga el frasco bien cerrado después de cada uso. Guarde el frasco en posición vertical y refrigérelo después de abrirlo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE ADICIONAL

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre AGAMREE?

- **Los corticosteroides, incluido AGAMREE, pueden provocar un aumento de la presión arterial y de la retención de líquidos.** Su proveedor de atención médica puede vigilar estos aumentos durante el tratamiento.

Limpieza de las jeringas orales



Paso 12

- Extraiga el émbolo del cilindro de la jeringa oral.
- Enjuague el cilindro y el émbolo solo con agua tibia y déjelos secar al aire sobre una toalla de papel.
- Cuando la jeringa oral y el émbolo estén secos, vuelva a colocar el émbolo en la jeringa oral para la siguiente dosis.
- Guarde la jeringa oral en un lugar limpio y seco.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE ADICIONAL

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre AGAMREE?

- En pacientes con ciertos trastornos gastrointestinales **existe un mayor riesgo de desarrollar un orificio en el estómago o los intestinos** cuando toman corticosteroides como AGAMREE.
- **Con el uso prolongado de corticosteroides como el AGAMREE existe un riesgo de osteoporosis**, que puede provocar fracturas vertebrales y de huesos largos.
- **Los corticosteroides como AGAMREE pueden causar cataratas o glaucoma.** Su proveedor de atención médica debe vigilar estas afecciones si el tratamiento con AGAMREE continúa por más de 6 semanas.
- El paciente debe estar al corriente en sus vacunas de acuerdo con las pautas de vacunación antes de iniciar el tratamiento con AGAMREE. **Las vacunas vivas atenuadas o vivas deben administrarse al menos de 4 a 6 semanas antes de iniciar el tratamiento con AGAMREE. No se deben administrar vacunas vivas atenuadas o vivas a pacientes que estén tomando AGAMREE.**
- **Se han producido casos raros de reacciones alérgicas graves** en pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides.



Para más información, visite
www.YourCatalystPathways.com
o llame al **1-888-4CATALYST** (1-833-422-8259)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE ADICIONAL

Antes de tomar AGAMREE, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si el paciente:

- tiene función hepática disminuida
- está embarazada o planea quedar embarazada. AGAMREE puede dañar al feto.
- está amamantando o planea amamantar. AGAMREE puede aparecer en la leche materna y afectar al bebé lactante.

Ciertos medicamentos pueden provocar una interacción con AGAMREE.

Informe a su profesional médico sobre todos los medicamentos que tome el paciente, incluidos los medicamentos recetados y medicamentos de venta libre, los suplementos dietéticos y los productos a base de hierbas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de AGAMREE?

Los efectos secundarios más frecuentes de AGAMREE incluyen hinchazón facial (rasgos cushingoides), trastornos psiquiátricos, vómito, aumento de peso y deficiencia de vitamina D. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de AGAMREE.

Llame a su médico para obtener consejo médico acerca de los efectos secundarios.

Para informar de SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Catalyst Pharmaceuticals, Inc. al 1-844-347-3277 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.



AGAMREE es una marca comercial registrada de Santhera Pharmaceuticals (Schweiz) AG.
Catalyst Pathways es marca registrada de Catalyst Pharmaceuticals, Inc.
© 2024 Catalyst Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
AGA-0379-1 octubre de 2024



**Consulte la información de seguridad importante
y la información de prescripción completa adjunta.**