

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RADICAVA (ra di ká va)
(edaravone) en inyección
para uso intravenoso
RADICAVA ORS (ra di ká va o r s)
(edaravone) en suspensión oral

¿Qué son RADICAVA® y RADICAVA ORS®?

RADICAVA y RADICAVA ORS son medicamentos recetados que se utilizan para tratar a personas con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

Se desconoce si RADICAVA o RADICAVA ORS son seguros y eficaces en niños.

No reciba RADICAVA o RADICAVA ORS si tiene alergias al edaravone o a cualquiera de los ingredientes de RADICAVA o de RADICAVA ORS. Consulte el final de este prospecto para conocer la lista completa de los ingredientes de RADICAVA y RADICAVA ORS.

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

- tiene asma.
 - tiene alergia a otros medicamentos.
 - está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si RADICAVA o RADICAVA ORS pueden causar daños a su bebé nonato.
 - está lactando o planea hacerlo. Se desconoce si RADICAVA o RADICAVA ORS pueden pasar a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deberían decidir si usted recibirá RADICAVA o RADICAVA ORS o si va a lactar.
- Mencione a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los recetados y los que se venden sin receta, como vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibirá RADICAVA?

- Un proveedor de atención médica le recetará RADICAVA y le indicará con qué frecuencia lo recibirá.
- RADICAVA se administrará por infusión intravenosa (IV) en su vena.
- Demora alrededor de 1 hora recibir la dosis completa de RADICAVA.
- Su proveedor de atención médica estará pendiente de usted durante su tratamiento con RADICAVA.

¿Cómo tomaré RADICAVA ORS?

- Para saber cómo tomar RADICAVA ORS, consulte las **Instrucciones de Uso** detalladas al final de este prospecto de Información para el Paciente.
- Un proveedor de atención médica le recetará RADICAVA ORS y le indicará con qué frecuencia lo tomará.
- RADICAVA ORS se debe tomar por vía oral o a través de una sonda de alimentación.
- Debe tomar RADICAVA ORS en las mañanas con el estómago vacío. Debe dejar de comer a la hora de acostarse.
 - **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.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de RADICAVA y RADICAVA ORS?

RADICAVA y RADICAVA ORS pueden provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

1. Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Han ocurrido reacciones de hipersensibilidad en personas que reciben RADICAVA o toman RADICAVA ORS y estas pueden suceder después de que se haya administrado o tomado el medicamento. 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 | • desmayos |
| • problemas para respirar | • mareos | |
| • comezón | • sibilancias | |

2. Reacciones alérgicas al sulfito. RADICAVA y RADICAVA ORS contienen bisulfito de sodio, sulfito que puede provocar un tipo de reacción alérgica que puede ser grave y potencialmente mortal. El bisulfito de sodio también puede causar reacciones alérgicas menos graves, por ejemplo, ataques de asma en algunas personas. La sensibilidad a los sulfitos puede ocurrir más frecuentemente en personas asmáticas 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 | • sibilancias |
| • problemas para respirar o deglutir | • mareos | • desmayos |
| • comezón | • 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 grave y reacciones alérgicas.

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

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de RADICAVA y RADICAVA ORS. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener información médica 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 Tanabe Pharma America, Inc. al 1-888-292-0058.

¿Cuáles son los ingredientes de RADICAVA y RADICAVA ORS?

Ingrediente activo: edaravone

Excipientes de RADICAVA: Hidrato de hidrocloreuro de L-cisteína, bisulfito de sodio, cloruro de sodio, ácido fosfórico e hidróxido de sodio.

Excipientes de RADICAVA ORS: Hidrato de hidrocloreuro de L-cisteína, alcohol de polivinilo, emulsión de simeticona, bisulfito de sodio, sorbitol y goma xantana. Se agregan ácido fosfórico e hidróxido de sodio para ajustar a pH 4.

Comercializado y distribuido por:

Tanabe Pharma America, Inc.

Jersey City, NJ 07310

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

RADICAVA y RADICAVA ORS son marcas comerciales registradas de K.K. BCJ-94.

© 2025 Tanabe Pharma America, Inc. Todos los derechos reservados.