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

LO QUE PUEDA HACER EN EL FUTURO DEPENDE DE LO QUE HAGA AHORA

La ELA avanza a ritmos diferentes en cada persona. El estudio de RADICAVA® (edaravona) incluyó a personas cuya enfermedad avanzaba a diferentes velocidades.

Dramatización con actores. Los resultados individuales pueden variar.

Independientemente de cómo evolucione su ELA, cuanto antes comience el tratamiento, antes podrá empezar a ralentizar la pérdida de la función física.

ELA = esclerosis lateral amiotrófica.

INDICACIONES

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No debe recibir RADICAVA ORS® (edaravona) si usted es alérgico/a a la edaravona o a cualquiera de los componentes de RADICAVA ORS.

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

- tiene asma.
- es alérgico/a a otros medicamentos.

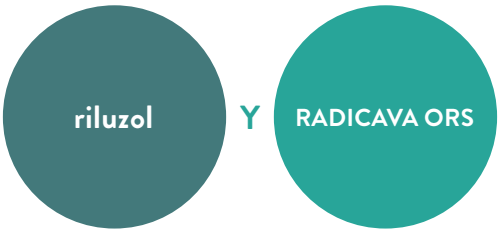
Consulte la Información farmacológica y la Información para el paciente completas, también disponibles en www.radicavaors.com.

Piense en el tratamiento ahora

Lo que debe saber

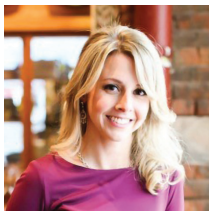
La ELA no familiar (esporádica) es una forma de ELA que no presenta antecedentes familiares conocidos ni predisposición genética. Representa aproximadamente el 90 % de todos los casos de ELA en los Estados Unidos.[a]

En 2026, solo hay 2 tratamientos disponibles en los Estados Unidos para la ELA no familiar: riluzol y edaravona. **Su médico podría recetarle tanto riluzol como RADICAVA ORS® (edaravona).**



Hable con su médico sobre la opción de tratamiento más adecuada para usted.

En los días de tratamiento, la dosis oral de 5 ml de RADICAVA ORS puede administrarse en solo unos minutos y debe tomarse por la mañana, con el estómago vacío, después de haber ayunado durante la noche.[b]



"Algo que realmente me gusta de RADICAVA ORS es lo bien que se adapta a mi rutina".

— Stephanie, que vive con ELA

[a]National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Esclerosis lateral amiotrófica (ELA). https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/amyotrophic-lateral-sclerosis-als.
[b]Utilice la jeringa de 5 ml que viene con el producto. No utilice una cucharilla doméstica para dosificar el medicamento. No consuma nada excepto agua durante 1 hora después de tomarlo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de tomar RADICAVA ORS, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si: *(cont.)*

- está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. Se desconoce si RADICAVA ORS puede dañar al bebé en gestación.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si RADICAVA ORS pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si recibirá RADICAVA ORS o amamantará.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Consulte la Información farmacológica y la Información para el paciente completas, también disponibles en www.radicavaors.com.

Cada punto cuenta

¿Cómo se mide el avance de la ELA?

Dramatización con actor.

Para ayudarle a dar seguimiento a su función física a lo largo del tiempo, su médico puede utilizar una herramienta llamada ALSFRS-R. Esta escala consta de 12 elementos relacionados con las capacidades de su cuerpo, organizados en 4 categorías. Cada actividad se califica en una escala de 0 (incapaz de realizarla) a 4 (función normal), con una puntuación total de 48 puntos.[a]

Bulbar | **Motricidad fina** | **Motricidad gruesa** | **Función respiratoria**

La pérdida de un solo punto puede tener un gran impacto sobre la función física, por ejemplo:

- Pasar de una plena funcionalidad de las manos a necesitar ayuda con tareas como escribir o agarrar algo
- Pasar de caminar de forma autónoma a necesitar un bastón para hacerlo

Cuanto antes comience el tratamiento, antes podrá empezar a ralentizar la pérdida de la función física.

[a]Cedarbaum JM, Stambler N, Malta E, italicize; Grupo de Estudio de la ELA y el BDNF (Fase III). La ALSFRS-R: una escala revisada de valoración funcional de la ELA que incorpora evaluaciones de la función respiratoria. *J Neurol Sci.* 1999;169(1-2):13-21.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de RADICAVA ORS?

RADICAVA ORS puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) y reacciones alérgicas a los sulfitos.

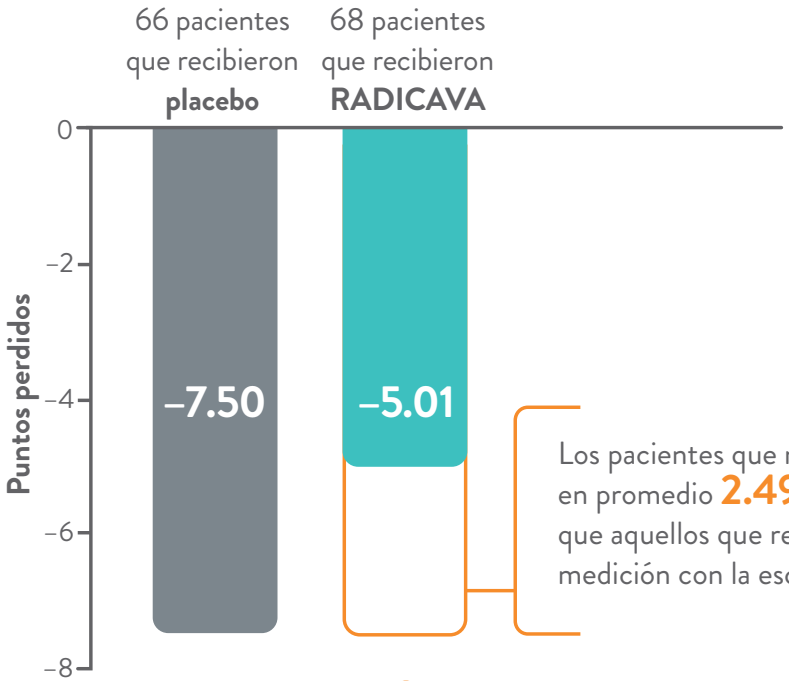
- Se han observado reacciones de hipersensibilidad en personas que toman RADICAVA ORS y pueden ocurrir después de tomar el medicamento.

Consulte la Información farmacológica y la Información para el paciente completas, también disponibles en www.radicavaors.com.

Cómo puede ayudarle RADICAVA ORS® (edaravona)

RADICAVA ORS es una formulación oral de RADICAVA® (edaravona)

En el estudio clínico, RADICAVA ralentizó la pérdida de la función física, medida con la escala revisada de valoración funcional de ELA (ALSFRS-R).



Los pacientes que recibieron RADICAVA perdieron en promedio **2.49 (33 %) puntos menos** que aquellos que recibieron un placebo, según la medición con la escala ALSFRS-R.

Este gráfico de los datos del estudio clínico muestra que la pérdida de función física a las 24 semanas en los pacientes que recibieron RADICAVA fue un 33 % menor que la de los que recibieron placebo.

Dramatización con actor.

Más del 90 % de los pacientes de cada grupo también recibieron tratamiento con riluzol.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de RADICAVA ORS? *(cont.)*

- RADICAVA ORS contiene bisulfito de sodio, un sulfito que podría causar un tipo de reacción alérgica que puede ser grave y potencialmente mortal. El bisulfito de sodio puede además causar episodios de asma menos graves en ciertas personas. La sensibilidad al sulfito puede presentarse con mayor frecuencia en las personas con asma que en las personas sin asma.

Consulte la Información farmacológica y la Información para el paciente completas, también disponibles en www.radicavaors.com.

En general, RADICAVA ORS® (edaravona) se toleró bien

Perfil de seguridad

- El perfil de seguridad de RADICAVA® (edaravona) se evaluó en múltiples estudios controlados por placebo en 184 pacientes con ELA
- RADICAVA ORS se toleró bien en general en un estudio clínico de 6 meses de duración en el que participaron 185 pacientes con ELA

Entre los efectos secundarios comunes reportados se incluyen formación de hematomas (contusiones), problemas para caminar (alteraciones de la marcha), dolor de cabeza y fatiga. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de RADICAVA ORS.

En un estudio de seguridad de 6 meses realizado en 185 pacientes con ELA, menos del 6 % (11/185) de los pacientes suspendió el tratamiento con RADICAVA ORS debido a los efectos secundarios

- Aproximadamente el 1 % (2/185) de los pacientes suspendió el tratamiento con RADICAVA ORS debido a efectos secundarios gastrointestinales (diarrea y dificultad para tragar)

Asegúrese de informar a su médico si es alérgico/a a otros medicamentos e infórmele sobre todos los medicamentos que esté tomando.

Los perfiles de seguridad de RADICAVA ORS y RADICAVA se determinaron en más de 500 pacientes con ELA en múltiples estudios clínicos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de RADICAVA ORS? *(cont.)*

- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias más cercana si presenta alguno de los siguientes síntomas: urticaria; hinchazón de los labios, la lengua o la cara; desmayos; problemas respiratorios; sibilancias; dificultad para tragar; mareos; comezón; o un ataque de asma (en personas con asma).

Su proveedor de atención médica lo/a vigilará durante el tratamiento para detectar signos y síntomas de todos los efectos secundarios graves y reacciones alérgicas.

Entre los efectos secundarios comunes reportados se incluyen formación de hematomas (contusiones), problemas para caminar (alteraciones de la marcha), dolor de cabeza y fatiga. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de RADICAVA ORS.

Consulte la Información farmacológica y la Información para el paciente completas, también disponibles en www.radicavaors.com.

LO QUE PUEDA HACER EN EL FUTURO DEPENDE DE LO QUE HAGA AHORA

Comenzar el tratamiento con RADICAVA ORS® (edaravona) ahora puede ayudar a ralentizar la pérdida de la función física durante el mayor tiempo posible

Se ha comprobado que ayuda a **ralentizar la pérdida de la función física en un 33 %** después de 24 semanas

Un tratamiento oral que **puede adaptarse a su rutina**

RADICAVA ORS está **ampliamente disponible y la mayoría de los planes de seguro lo cubren**

Obtenga más información a través del *JourneyMate Support Program*™

Obtenga respuestas a sus preguntas

Hable con un especialista en recursos de JourneyMate, que le ayudará a usted y a sus seres queridos a conocer más sobre la ELA y sobre RADICAVA ORS como una opción de tratamiento. **Llame a la línea gratuita 1-855-457-6968 de 9 a. m. a 9 p. m., horario del este, de lunes a viernes.**

Obtenga más información sobre RADICAVA ORS

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Llame a su médico para recibir asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA, al 1-800-FDA-1088. También puede reportar los efectos secundarios a www.fda.gov/medwatch o a Shionogi Inc., al 1-888-292-0058.

Consulte la Información farmacológica y la Información para el paciente completas, también disponibles en www.radicavaors.com.

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

SHIONOGI

© 2026 Shionogi Inc. Florham Park, NJ 07932. Todos los derechos reservados.
RADICAVA, RADICAVA ORS y el logotipo de RADICAVA ORS son marcas comerciales registradas de Shionogi Inc.
JourneyMate Support Program es una marca comercial de Shionogi Inc.
CP-OE-US-1891 08/26