

INSTRUCCIONES DE USO

SABRIL® (vigabatrina) (SEY-bril, para pronunciar en inglés)

Polvo para solución oral

Lea estas Instrucciones de uso antes de que su hijo comience a tomar SABRIL y cada vez que reciba un reabastecimiento. Es posible que haya información nueva. Esta información no sustituye hablar con su proveedor de atención médica sobre la enfermedad o el tratamiento de su hijo. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta acerca de la dosis correcta de medicamento para administrar a su hijo o sobre cómo mezclarlo.

Nota importante:

- SABRIL se presenta en un paquete
- Cada paquete contiene 500 mg de SABRIL en polvo
- **SABRIL en polvo se debe mezclar con agua solamente.** El agua puede estar fría o a temperatura ambiente.
- Su proveedor de atención médica le dirá:
 - cuántos paquetes de SABRIL necesitará para cada dosis
 - cuántos mililitros (ml) de agua debe usar para mezclar una dosis de SABRIL
 - cuántos mililitros (ml) de la mezcla de polvo y agua necesitará para cada dosis de medicamento.
- SABRIL debe administrarse inmediatamente después de mezclarlo

Suministros que necesitará para mezclar 1 dosis de SABRIL:



- La cantidad de paquetes de SABRIL necesarios para cada dosis
- 2 vasos limpios: 1 para mezclar y 1 para el agua. El vaso que utilice para mezclar SABRIL debe ser transparente, para que pueda ver si el polvo se disolvió
- Agua para mezclar con SABRIL en polvo
- Una jeringa pequeña para administración oral de 3 ml y una jeringa grande para administración oral de 10 ml, incluidas
- Cucharita u otro utensilio limpio para revolver la mezcla
- Tijeras

Detalle de la jeringa para administración oral



Paso 1: Comience con 1 de los vasos vacíos y la cantidad total de paquetes que necesitará para una dosis.

Paso 2: Antes de que abra el paquete, golpéelo suavemente para que todo el polvo quede en el fondo del paquete.

Paso 3: Utilice un par de tijeras para cortar y abrir el paquete de SABRIL por la línea punteada.

Paso 4: Vacíe el contenido completo del paquete de SABRIL en 1 de los vasos vacíos limpios (consulte la Figura A).



Figura A

- Repita los pasos 2 a 4 detallados anteriormente para abrir todos los paquetes necesarios para una dosis de SABRIL.

Paso 5: Tome el **segundo** vaso y llénelo hasta la mitad con agua (consulte la Figura B). **No mezcle SABRIL con nada que no sea agua.**



Figura B

- Usará la jeringa para administración oral **más grande** (10 ml) para extraer el agua necesaria para mezclar con el polvo de los paquetes. **Necesitará 10 ml de agua para cada paquete de SABRIL.**

Por ejemplo:

- Si está usando un paquete de SABRIL, necesitará usar 10 ml de agua (llene una vez la jeringa para administración oral de 10 ml)
- Si está usando dos paquetes de SABRIL, necesitará usar 20 ml de agua (llene dos veces la jeringa para administración oral de 10 ml)
- Si está usando tres paquetes de SABRIL, necesitará usar 30 ml de agua (llene tres veces la jeringa para administración oral de 10 ml)

Paso 6: Use la jeringa para administración oral de 10 ml para extraer 10 ml de agua. Para hacer esto, coloque el **extremo** de la jeringa para administración oral completamente dentro del agua en su vaso. Luego tire del émbolo hacia arriba en dirección a usted hasta que el anillo negro del émbolo blanco se encuentre en la línea de 10 ml del cuerpo de la jeringa para administración oral (consulte la Figura C).



Figura C

Si ve burbujas de aire en la jeringa para administración oral después de extraer el agua, invierta la jeringa para administración oral de manera que el extremo quede apuntando hacia arriba (consulte la Figura D). El aire se desplazará hacia la parte superior de la jeringa para administración oral. Tire del émbolo hacia atrás en dirección a usted y luego empujelo suavemente dentro de la jeringa para eliminar las burbujas. Es normal que queden pequeñas burbujas.



Figura D

Paso 7: Compruebe que la jeringa para administración oral se haya llenado de agua hasta la línea de 10 ml (consulte la Figura E).

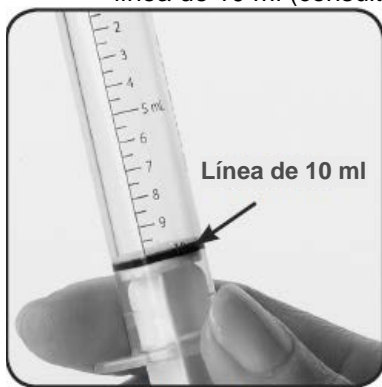


Figura E

Paso 8: Tome el segundo vaso que contiene el SABRIL necesario para su dosis.

Paso 9: Sostenga la jeringa para administración oral de 10 ml que está llena de agua con la punta dirigida hacia abajo sobre el SABRIL.

Paso 10: **Lentamente** empuje el émbolo de la jeringa para administración oral hasta abajo para vaciar el agua de la jeringa para administración oral en el vaso que contiene SABRIL (consulte la Figura F).



Figura F

Repita los pasos 6 a 10 hasta que haya añadido toda el agua que necesita para mezclar una dosis de SABRIL en el vaso que contiene el polvo.

Paso 11: Revuelva la mezcla con la cucharita o con otro utensilio limpio hasta que la solución esté transparente (consulte la Figura G). Esto significa que todo el polvo está disuelto y listo para usarse.



Figura G

- Para darle una dosis de SABRIL a su hijo, debe usar la jeringa para administración oral para extraer la cantidad total de ml de la mezcla que le indique su proveedor de atención médica.
 - Si está administrando **3 ml o menos** de la mezcla, use la jeringa para administración oral más pequeña de 3 ml.
 - Si está administrando **más de 3 ml** de la mezcla, use la jeringa para administración oral más grande de 10 ml (que es la jeringa para administración oral que acaba de usar para añadir el agua).

Paso 12: Introduzca el **extremo** de la jeringa para administración oral completamente dentro de la mezcla. Tire del émbolo hacia arriba en dirección a usted para extraer la mezcla. Deténgase cuando el anillo negro del émbolo blanco quede alineado con las marcas del cuerpo de la jeringa para administración oral que correspondan a la cantidad de ml de la mezcla que su proveedor de atención médica le dijo que le diera (consulte la Figura H).



Figura H

- Si ve burbujas o aire en la jeringa para administración oral después de extraer la mezcla, invierta la jeringa para administración oral de manera que el extremo quede apuntando hacia arriba (consulte la Figura I). El aire se desplazará hacia la parte superior de la jeringa para

administración oral. Tire del émbolo hacia atrás en dirección a usted y luego empújelo suavemente dentro de la jeringa para eliminar las burbujas. Es normal que queden pequeñas burbujas.



Figura I

Paso 13: Introduzca el extremo de la jeringa para administración oral en la boca de su hijo y apunte la jeringa para administración oral hacia cualquiera de las mejillas (consulte la Figura J). Empuje el émbolo suavemente, **de a pequeñas cantidades cada la vez**, hasta administrar toda la mezcla de la jeringa para administración oral.



Figura J

- Si la dosis que le está administrando a su hijo es mayor de 10 ml, repita los pasos 12 y 13 hasta que administre la dosis total de mezcla que le prescribió el proveedor de atención médica.

Paso 14: Deseche toda la mezcla que sobre. **No** guarde ni vuelva a usar la mezcla que sobró.

Paso 15: Lave las jeringas para administración oral y los vasos para mezclar con agua tibia. Para limpiar las jeringas para administración oral, retire el émbolo tirando suavemente de él hacia afuera del cuerpo de la jeringa. El cuerpo de la jeringa y el émbolo se pueden lavar a mano con agua y jabón, enjuagar y dejar secar, o se puede colocar el cuerpo de la jeringa y el émbolo en el estante para utensilios del lavavajillas, lavar a máquina y secar.

Estas instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de los EE. UU.

Comercializado por: Lundbeck, Deerfield, IL 60015, EE. UU.



SABRIL es una marca registrada de Lundbeck

Revisado: 06/2016