



VIGADRONE®  
(vigabatrina) Para solución oral



## COMENZAR CON VIGADRONE® SUSTITUTO GENÉRICO EQUIVALENTE CON EL APOYO DE CALIDAD DE MARCA

DE UPSHER-SMITH LABORATORIES, LLC

PROGRAMA ACCESS PATHWAYS®

**ADVERTENCIA: PÉRDIDA PERMANENTE DE LA VISIÓN**  
*Consulte la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa para obtener la información completa.*

**Para todas las personas que toman VIGADRONE:**

- Usted corre el riesgo de sufrir pérdida permanente de la visión con cualquier cantidad de vigabatrina.
- Su riesgo de pérdida de la visión puede ser mayor cuanto más cantidad de vigabatrina tome al día o cuanto más tiempo la tome.
- No es posible para su proveedor de atención médica saber cuándo ocurrirá la pérdida de la visión. Podría ocurrir poco después de comenzar a tomar VIGADRONE o en cualquier momento durante el tratamiento. Puede ocurrir incluso después de haber finalizado el tratamiento.

**Consulte la Información importante de seguridad, que incluye una Advertencia importante sobre el riesgo de pérdida permanente de la visión en la página 2.**

## ¿QUÉ ES VIGADRONE®?

VIGADRONE® (vigabatrina) en polvo para solución oral es un medicamento recetado para el tratamiento de:

- **Espasmos infantiles (EI)** en bebés de 1 mes a 2 años, si usted y su proveedor de atención médica deciden que los posibles beneficios de tomar VIGADRONE® son más importantes que el posible riesgo de pérdida de la visión.
- **Crisis epilépticas parciales complejas (CPC) refractarias** utilizado junto con otros tratamientos en adultos y niños de 2 años y más si:
  - Las CPC no responden lo suficientemente bien a otros tratamientos diferentes.
  - Usted y su proveedor de atención médica deciden que el posible beneficio de tomar VIGADRONE® es más importante que el riesgo de pérdida de la visión.

VIGADRONE® no debe ser el primer medicamento que se utilice para tratar la CPC.

Consulte la Información importante de seguridad, que incluye una Advertencia importante sobre el riesgo de pérdida permanente de la visión a continuación, y la Guía del medicamento adjunta.

## SUSTITUTO GENÉRICO EQUIVALENTE

VIGADRONE® es una versión genérica de Sabril® (vigabatrina) en polvo para solución oral. En comparación con Sabril®, VIGADRONE® contiene el mismo ingrediente activo en la misma concentración y tiene la misma presentación (polvo que se mezcla con agua) y el mismo método de administración. VIGADRONE® es polvo de vigabatrina puro sin ingredientes inactivos adicionales. Además, VIGADRONE® ofrece servicios de apoyo de calidad de marca a través de Access Pathways®.

## ¿QUÉ INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD DEBO CONOCER ACERCA DE VIGADRONE?

- **Dado que VIGADRONE puede provocar pérdida permanente de la visión, únicamente está disponible para proveedores de atención médica y pacientes a través de un programa especial llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de vigabatrina. Su proveedor de atención médica le explicará los detalles de este programa.**



- **VIGADRONE puede dañar la visión de las personas que lo toman.** Las personas que toman VIGADRONE no pierden la visión por completo, pero algunas pueden tener una pérdida grave, en particular, en la capacidad de ver las zonas laterales cuando miran hacia delante (visión periférica). Con **una pérdida grave de la visión**, es posible que solo pueda ver las cosas que tiene frente a usted (lo que a veces se llama “visión de túnel”).

(continúa en la página siguiente)

## APOYO DE CALIDAD DE MARCA

PROGRAMA ACCESS PATHWAYS®

### AHORROS Y APOYO PARA VIGADRONE®

Una vez que un médico ha determinado que se le debe recetar vigabatrina a un paciente, generalmente indicará iniciar el tratamiento de inmediato. Para ayudar a facilitar este proceso, Upsher-Smith desarrolló Access Pathways®, un programa de ahorros y apoyo que ayuda a los pacientes a comenzar con la terapia lo más rápido posible.

#### Programa de apoyo Access Pathways®:

**DE LUNES A VIERNES:** 8 a. m. a 8 p. m. hora del Este

**Teléfono:** 1-866-923-1954

**Enviar los formularios de receta por fax al:** 1-877-788-4948

**FINES DE SEMANA Y FUERA DEL HORARIO LABORAL:**

**Teléfono:** 1-866-923-1954

**Enviar los formularios de receta por fax al:** 1-877-827-0395

### PROGRAMA REMS DE VIGABATRINA

Dado que VIGADRONE® puede provocar pérdida permanente de la visión, únicamente está disponible para proveedores de atención médica y pacientes a través de un programa especial llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de vigabatrina. VIGADRONE® solo puede recetarse a personas que están inscritas en este programa. Como parte del Programa REMS de vigabatrina, se recomienda que el médico examine la visión del paciente de vez en cuando (periódicamente) mientras el paciente recibe tratamiento con VIGADRONE® e incluso después de que el paciente interrumpa el tratamiento. El médico le explicará los detalles del Programa REMS de vigabatrina. Para obtener más información, visite [www.vigabatrinsREMS.com](http://www.vigabatrinsREMS.com) o llame al 1-866-244-8175.

## PASO 1

### EL MÉDICO INSCRIBE A SU HIJO Y LE RECETA VIGADRONE®

El médico completará y enviará el formulario de receta de VIGADRONE®.

Si su médico no le pidió que revisara y firmara un Formulario de acuerdo para vigabatrina entre paciente/padre/madre/tutor legal y médico, comuníquese con el médico de inmediato. No es posible dispensar VIGADRONE® si no se ha completado este paso.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

#### (continuación)

También podría tener **visión borrosa**. Si esto ocurre, no mejorará.

- **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si usted (o su hijo):** podría no estar viendo tan bien como antes de comenzar a tomar VIGADRONE; comienza a tropezarse, choca con las cosas o está más torpe que lo habitual; se sorprende al ver personas o cosas delante de usted que parecen haber aparecido de la nada; o si su bebé actúa de manera diferente a lo normal. **Estos cambios pueden significar que se ha producido un daño visual.**



- **Se recomienda realizar pruebas regulares de la visión.** Se recomienda que su proveedor de atención médica examine su visión (o la de su hijo) antes o dentro de las 4 semanas de comenzar a tomar VIGADRONE, y al menos cada 3 meses durante el tratamiento hasta que deje de tomar VIGADRONE. También se recomienda que se examine la visión cerca de 3 a 6 meses después de dejar de tomar VIGADRONE. Es difícil examinar la visión en los bebés, pero en la medida que sea posible, todos los bebés deben realizarse una prueba de la visión. Su proveedor de atención médica determinará si se pueden realizar pruebas. **Las pruebas regulares de la visión son**

(continúa en la página siguiente)

## CONFIRMAMOS Y DETERMINAMOS LA COBERTURA DEL PACIENTE

- ✓ **Confirmamos que** se ha completado el paso 1: que se han enviado los documentos del programa REMS de Vigabatrin al médico y al paciente.
- ✓ **Determinamos** si el paciente:
  - ✓ **Tiene cobertura**
  - ✓ **No tiene cobertura o seguro**
  - ✓ **Es elegible para el programa de asistencia de copago**
  - ✓ **O requiere una autorización previa**

### Autorización previa

Si el paciente requiere una autorización previa, nos ponemos en contacto con su proveedor de seguros. A continuación, enviaremos por fax todos los formularios necesarios a su consultorio para que los complete. Mientras se está haciendo esto, se envía al paciente un suministro básico/puente de VIGADRONE®. Únicamente se puede proporcionar apoyo para la autorización previa para los estados de enfermedad indicados.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

(continuación)

**importantes porque se pueden producir daños antes de que se observen cambios.**

- **Las pruebas de la visión no pueden prevenir el daño visual** que puede producirse con VIGADRONE, pero permiten interrumpir VIGADRONE si la visión ha empeorado, lo que en general evitará un daño mayor. Incluso estas pruebas regulares de la visión pueden no mostrar el daño visual antes de que sea grave y permanente. **Los padres, cuidadores y proveedores de atención médica podrían no reconocer los síntomas o no detectar la pérdida de la visión en los bebés hasta que sea grave.**

## Programa de apoyo Access Pathways®:

**DE LUNES A VIERNES:** 8 a. m. a 8 p. m. hora del Este

**Teléfono:** 1-866-923-1954

**Enviar los formularios de receta por fax al:** 1-877-788-4948

**FINES DE SEMANA Y FUERA DEL HORARIO LABORAL:**

**Teléfono:** 1-866-923-1954

**Enviar los formularios de receta por fax al:** 1-877-827-0395

## PASO 3

### ENTREGA DEL MEDICAMENTO RECETADO

Una farmacia especializada asociada procesa la receta y le entrega el medicamento recetado.



- **Si no se realizan estas pruebas de la visión con regularidad, es posible que su proveedor de atención médica deje de recetarle VIGADRONE a usted o a su hijo. Algunas personas no pueden realizarse pruebas de la visión. Si no se puede realizar pruebas de la visión, es posible que su proveedor de atención médica continúe recetando VIGADRONE, pero no podrá observar si hay alguna pérdida de la visión.**
- **Cambios en las imágenes por resonancia magnética (magnetic resonance imaging, MRI) en bebés con EI.** Las fotografías del cerebro que se toman mediante MRI muestran cambios en algunos bebés después de recibir VIGADRONE. Se desconoce si estos cambios son perjudiciales.

(continúa en la página siguiente)

# CÓMO PREPARAR Y ADMINISTRAR VIGADRONE®

## VIGADRONE® (VIGABATRINA) POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Lea estas Indicaciones de uso antes de que su hijo comience a tomar VIGADRONE y cada vez que renueve una receta. Es posible que haya información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica sobre la afección médica o el tratamiento de su hijo. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta sobre la dosis correcta de medicamento que debe administrar a su hijo o como mezclarla.

### Nota importante:

- VIGADRONE viene en un sobre.
- Cada sobre contiene 500 mg de polvo de VIGADRONE.
- **El polvo de VIGADRONE únicamente debe mezclarse con agua.** El agua puede estar fría o a temperatura ambiente.
- Su profesional sanitario le dirá:
  - cuántos sobres de VIGADRONE necesitará para cada dosis
  - cuántos mililitros (ml) de agua usar para mezclar una dosis de VIGADRONE
  - cuántos mililitros (ml) de la mezcla de polvo y agua necesitará para cada dosis de medicamento

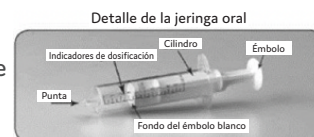
## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Riesgo de pensamientos o acciones suicidas.** Al igual que otros fármacos antiepilépticos, VIGADRONE puede provocar pensamientos o acciones suicidas en algunas personas (alrededor de 1 en 500 personas). Llame a un proveedor de atención médica de inmediato si usted (o su hijo) tiene algún síntoma, particularmente cambios repentinos en el estado de ánimo, conductas, pensamientos o sentimientos, y en especial si son nuevos, empeoran o le preocupan.
- **No interrumpa VIGADRONE sin hablar primero con un proveedor de atención médica.** Dejar de tomar VIGADRONE repentinamente puede provocar convulsiones que no cesarán.

- VIGADRONE debe administrarse inmediatamente después de mezclarse.
- Use las jeringas para uso oral, proporcionadas por la farmacia, para medir y administrar la dosis correcta. No utilice una cuchara o cucharita para uso en el hogar.

### Suministros que necesitará para mezclar 1 dosis de VIGADRONE:

- La cantidad de sobres de VIGADRONE necesarios para cada dosis.
- 2 vasos limpios: 1 para mezclar y 1 para el agua. El vaso que use para mezclar VIGADRONE debe ser transparente para que pueda ver si el polvo está disuelto.
- Agua para mezclar con el polvo de VIGADRONE.
- Una jeringa para uso oral pequeña de 3 ml y una jeringa para uso oral grande de 10 ml proporcionadas por la farmacia.
- Una cucharita u otro utensilio limpio para revolver la mezcla.
- Tijeras



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

**Paso 2:** Antes de abrir el sobre, golpéelo suavemente para que todo el polvo se deposite en la parte inferior del sobre.

*(continúa en la página siguiente)*

**VIGADRONE puede provocar efectos secundarios graves,** como recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia), somnolencia y cansancio, problemas nerviosos, aumento de peso e hinchazón. Dado que VIGADRONE provoca somnolencia y cansancio, no debe conducir, operar maquinaria o realizar tareas peligrosas, a menos que se decida que puede hacerlo de manera segura. VIGADRONE puede hacer que algunos tipos de convulsiones empeoren. **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si las convulsiones empeoran.**

*(continúa en la página siguiente)*

**Paso 3:** Use tijeras para abrir el sobre de VIGADRONE por la línea punteada.

**Paso 4:** Vacíe todo el contenido del sobre de VIGADRONE en 1 de los vasos vacíos limpios (consulte la Figura A).

- Repita los pasos 2 a 4 anteriores para abrir todos los sobres que necesita para 1 dosis de VIGADRONE.

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

· Usará la jeringa oral **más grande** (10 ml) para extraer el agua necesaria para mezclar con el polvo de los sobres. **Necesitará 10 ml de agua por cada sobre de VIGADRONE.**

Por ejemplo:

- Si usa 1 sobre de VIGADRONE, necesitará 10 ml de agua (llene 1 vez la jeringa oral de 10 ml).
- Si usa 2 sobres de VIGADRONE, necesitará 20 ml de agua (llene 2 veces la jeringa oral de 10 ml).
- Si usa 3 sobres de VIGADRONE, necesitará 30 ml de agua (llene 3 veces la jeringa oral de 10 ml).

**Paso 6:** Use la jeringa oral de 10 ml para extraer 10 ml de agua.



Figura A



Figura B

Para hacer esto, introduzca la **punta** de la jeringa oral completamente dentro del agua del vaso. Luego jale el émbolo hacia usted hasta que el borde del émbolo blanco esté en la línea de 10 ml en el cilindro de la jeringa oral (consulte la Figura C).



Figura C

· Si observa burbujas de aire en la jeringa oral después de extraer el agua, gire la jeringa oral de manera que la punta quede hacia arriba (consulte la Figura D). El aire se desplazará hacia la parte superior de la jeringa oral. Jale el émbolo hacia usted y luego empújelo suavemente dentro de la jeringa oral para eliminar las burbujas. Es normal que queden pequeñas burbujas.



Figura D

**Paso 7:** Revise que la jeringa 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 la cantidad de VIGADRONE necesaria para su dosis.

**Paso 9:** Sostenga la jeringa oral de 10 ml que está llena de agua con la punta hacia abajo encima del VIGADRONE.

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



Figura F

*(continúa en la página siguiente)*

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

*(continuación)*

**Antes de comenzar a tomar VIGADRONE, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas (o las de su hijo),** incluso depresión, problemas de estado de ánimo, pensamientos o conductas suicidas, cualquier reacción alérgica a VIGADRONE, problemas de visión, problemas renales, recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia) y cualquier enfermedad nerviosa o mental. Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toman usted o su hijo.

**Si está amamantando o planea amamantar, VIGADRONE puede pasar a la leche materna y ocasionar daños en su bebé.**

**Si está embarazada o planea quedar embarazada,** se desconoce si VIGADRONE ocasionará daños en el bebé en gestación. Usted y su proveedor de atención médica deberán decidir si debe tomar VIGADRONE mientras está embarazada.

**Los efectos secundarios más frecuentes de VIGADRONE en adultos incluyen** visión borrosa, somnolencia, mareos, problemas para caminar o sentirse descoordinado, temblores y cansancio.

**El efecto secundario más frecuente de VIGADRONE en niños de 3 a 16 años de edad** es el aumento de peso. También pueden esperarse efectos secundarios como los observados en los adultos.

*(continúa en la página siguiente)*

Repita los pasos 6 a 10 hasta que haya añadido toda el agua necesaria para mezclar 1 dosis de VIGADRONE en el vaso que contiene el polvo.

**Paso 11:** Revuelva la mezcla con la cucharita u 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 administrar una dosis de VIGADRONE a su hijo, debe usar la jeringa oral para extraer la cantidad total de mililitros de la mezcla que le indique su proveedor de atención médica.

- Si va a administrar **3 ml o menos** de la mezcla, use la jeringa oral más pequeña de 3 ml.
- Si va a administrar **más de 3 ml** de la mezcla, use la jeringa oral más grande de 10 ml (esta es la jeringa oral que acaba de usar para añadir el agua).

**Paso 12:** Introduzca la **punta** de la jeringa oral completamente dentro de la mezcla. Jale el émbolo hacia usted para extraer la mezcla. Deténgase cuando el borde del émbolo blanco quede alineado con la marca del cilindro de la jeringa oral que corresponda a la cantidad de mililitros de mezcla que su proveedor de atención médica le indicó administrar (consulte la Figura H).



Figura H

· Si observa burbujas de aire en la jeringa oral después de extraer la mezcla, gire la jeringa oral para que la punta quede hacia arriba (consulte la Figura I). El aire se desplazará hacia la parte superior de la jeringa oral. Jale el émbolo hacia usted y luego empujelo suavemente dentro de la jeringa oral para eliminar las burbujas. Es normal que queden pequeñas burbujas.

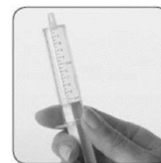


Figura I

**Paso 13:** Introduzca la punta de la jeringa oral en la boca de su hijo y apunte con la jeringa oral hacia cualquiera de las mejillas (consulte la Figura J). Empuje el émbolo lentamente, **una cantidad pequeña a la vez**, hasta haber administrado toda la mezcla de la jeringa oral.



Figura J

· Si la dosis que va a administrar a su hijo es mayor a 10 ml, repita los pasos 12 y 13 hasta administrar la dosis de mezcla total recetada por su proveedor de atención médica.

**Paso 14:** Deseche la mezcla que haya sobrado. **No** guarde ni reutilice la mezcla sobrante.

**Paso 15:** Lave con agua tibia las jeringas orales y los vasos para mezclar. Para limpiar las jeringas orales, retire el émbolo jalándolo suavemente hasta sacarlo del cilindro. El cilindro y el émbolo se pueden lavar a mano con agua y jabón, enjuagar y dejar que se sequen.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

(continuación)

**Los efectos secundarios más frecuentes de VIGADRONE en bebés incluyen:** somnolencia (los bebés con sueño pueden tener dificultades para succionar y alimentarse, o pueden estar irritables), inflamación de los conductos bronquiales (bronquitis), infección del oído e irritabilidad.

**Informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo tienen algún efecto secundario que les molesta o que no desaparece.**

**Esta es la información más importante que debe conocer acerca de VIGADRONE, pero no son todos los efectos secundarios posibles de VIGADRONE.** Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica

o farmacéutico, o consulte la Guía del medicamento de VIGADRONE, la Información de prescripción completa, incluido el Recuadro de advertencia sobre el riesgo de pérdida permanente de la visión y las Indicaciones de uso. También puede visitar [vigadrone.com](http://vigadrone.com), [upsher-smith.com](http://upsher-smith.com) o llamar al 1-888-650-3789.

Lo alentamos a que informe los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-332-1088.

## ¿QUÉ SON LOS ESPASMOS INFANTILES?

Los espasmos infantiles (EI) son un tipo raro de convulsión que produce espasmos corporales repentinos, que ocurren en serie y se asocian con retrasos en el desarrollo, lo cual hace fundamental el tratamiento efectivo durante un período crucial del desarrollo del niño. El beneficio posible del tratamiento con VIGADRONE® es reducir la frecuencia de los espasmos en los bebés con EI. La terapia VIGADRONE® no ha probado mejorar el desarrollo del bebé.

Consulte la Información importante de seguridad, que incluye una Advertencia importante sobre el riesgo de pérdida permanente de la visión en la página 2, y la Guía del medicamento adjunta.

## RECURSOS PARA ESPASMOS INFANTILES

A veces, se desconoce la causa de los EI. Los EI pueden ser causados por diferentes afecciones, como el complejo de esclerosis tuberosa. Puede encontrar información adicional sobre los EI en línea:



Tuberous Sclerosis Alliance

**Tuberous Sclerosis Alliance**

[tsalliance.org](http://tsalliance.org)



**Child Neurology Foundation**

[childneurologyfoundation.org](http://childneurologyfoundation.org)







VIGADRONE®  
(vigabatrina) Para solución oral

# COMENZAR CON VIGADRONE®

Comience el tratamiento con VIGADRONE® con Access Pathways®, un programa de ahorros y apoyo que ayuda a los pacientes a comenzar la terapia lo más rápido posible.

**VIGADRONE.com**

**PROGRAMA ACCESS PATHWAYS®**

**Programa de apoyo Access Pathways®:**

**DE LUNES A VIERNES:** 8 a. m. a 8 p. m. hora del Este

**Teléfono:** 1-866-923-1954

**Enviar los formularios de receta por fax al:** 1-877-788-4948

**FINES DE SEMANA Y FUERA DEL HORARIO LABORAL:**

**Teléfono:** 1-866-923-1954

**Enviar los formularios de receta por fax al:** 1-877-827-0395

**Consulte la Información importante de seguridad, que incluye una Advertencia importante sobre el riesgo de pérdida permanente de la visión en la página 2, y la Guía del medicamento adjunta.**

**UPsher-SMITH**

*Partners in Health Since 1919*

VIGADRONE y Access Pathways son marcas comerciales registradas de Upsher-Smith Laboratories, LLC. Todas las otras marcas pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2021 Upsher-Smith Laboratories, LLC, 6701 Evenstad Drive, Maple Grove, MN 55369  
PM-001494.01

## GUÍA DEL MEDICAMENTO

**VIGADRONE®**  
(vigabatrina)

Polvo para solución oral

### ¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de VIGADRONE?

**VIGADRONE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **Pérdida permanente de la visión**
- **Cambios en las imágenes por resonancia magnética (IRM) en bebés con espasmos infantiles (EI)**
- **Riesgo de pensamientos o actos suicidas**

#### 1. Pérdida permanente de la visión:

VIGADRONE puede dañar la visión de las personas que lo toman. Algunas personas pueden tener una pérdida grave, en particular, en la capacidad de ver las zonas laterales cuando miran hacia delante (visión periférica). Con una pérdida grave de la visión, es posible que solo pueda ver las cosas que tiene frente a usted (lo que a veces se llama “visión de túnel”). También podría tener visión borrosa. Si esto ocurre, no mejorará.

- **Pérdida de la visión y uso de VIGADRONE en adultos y niños de 2 años y más:** Debido al riesgo de pérdida de la visión, VIGADRONE se utiliza para tratar crisis epilépticas parciales complejas (CPC) solo en personas que no responden lo suficientemente bien a otros medicamentos diferentes.

#### Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si usted (o su hijo):

- podría no estar viendo tan bien como antes de comenzar a tomar VIGADRONE
- comienza a tropezarse, choca con las cosas o está más torpe que lo habitual
- se sorprende al ver personas o cosas delante de usted que parecen haber aparecido de la nada
- Estos cambios pueden significar que usted (o su hijo) ha sufrido un daño en la visión.
- Se recomienda que su proveedor de atención médica examine su visión (o la de su hijo) (incluida la visión periférica) y la agudeza visual (capacidad para leer una tabla optométrica) antes de que usted (o su hijo) comience a tomar VIGADRONE o dentro de las 4 semanas de comenzar a tomar VIGADRONE, y al menos cada 3 meses después hasta que deje de tomar VIGADRONE. También se recomienda que usted (o su hijo) se realice una prueba de la visión cerca de 3 a 6 meses después de dejar de tomar VIGADRONE. La pérdida de visión puede empeorar después de dejar de tomar VIGADRONE.
- Algunas personas no pueden realizarse pruebas de la visión. Su proveedor de atención médica determinará si usted (o su hijo) puede realizarse las pruebas. Si usted (o su hijo) no puede realizarse las pruebas, su proveedor de atención médica puede continuar recetándole VIGADRONE, pero no podrá observar si hay alguna pérdida de la visión.
- Aunque parezca que su visión (o la de su hijo) está bien, es importante que usted (o su hijo) se realice estas pruebas regulares de la visión debido a que el daño visual puede producirse antes de que usted (o su hijo) note cambios.
- Estas pruebas de la visión no pueden prevenir el daño visual que puede producirse con VIGADRONE, pero permiten que el proveedor de atención médica decida si usted (o su hijo) debe dejar de tomar VIGADRONE si la visión ha empeorado.
  - Es posible que las pruebas de la visión no detecten la pérdida de visión antes de que sea grave.
- Si no se realiza estas pruebas de la visión con regularidad, es posible que su proveedor de atención médica deje de recetarle VIGADRONE.
- Si conduce y su visión está dañada a causa de VIGADRONE, puede ser más peligroso conducir o es posible que no pueda conducir de manera segura. Hable sobre esto con su proveedor de atención médica.
- **Pérdida de la visión en bebés:** Debido al riesgo de pérdida de la visión, VIGADRONE se usa en bebés de 1 mes a 2 años de edad con espasmos infantiles (EI) únicamente cuando usted y su proveedor de atención médica deciden que los posibles beneficios de VIGADRONE son más importantes que los riesgos.
  - Es probable que los padres o cuidadores no reconozcan los síntomas de pérdida de la visión en los bebés hasta que es grave. Los proveedores de atención médica podrían no detectar la pérdida de la visión en los bebés hasta que sea grave.
  - Es difícil examinar la visión en los bebés, pero en la medida de lo posible, se debe examinar la visión de todos los bebés antes de comenzar VIGADRONE o dentro de las 4 semanas de comenzar VIGADRONE, y cada 3 meses después hasta que dejen de tomar VIGADRONE. Su bebé también debe realizarse una prueba de la visión cerca de 3 a 6 meses después de dejar de tomar VIGADRONE.
  - Es posible que no se puedan realizar pruebas en su bebé. Su proveedor de atención médica determinará si el bebé puede realizarse las pruebas. Si el bebé no puede realizarse las pruebas, su proveedor de atención médica puede continuar recetándole VIGADRONE, pero no podrá observar si hay alguna pérdida de la visión.

#### Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si cree que su bebé:

- no ve tan bien como antes de comenzar a tomar VIGADRONE
- actúa de manera diferente a lo normal
- Aunque parezca que la visión de su bebé está bien, es importante que se le realicen pruebas regulares de la visión, ya que el daño puede producirse antes de que el bebé actúe de manera diferente. Incluso estos exámenes regulares de la visión pueden no mostrar el daño en la visión de su bebé antes de que sea grave y permanente.

#### Para todas las personas que toman VIGADRONE:

- Usted corre el riesgo de sufrir pérdida permanente de la visión con cualquier cantidad de VIGADRONE.
- Su riesgo de pérdida de la visión puede ser mayor cuanto más cantidad de VIGADRONE tome al día o cuanto más tiempo lo tome.
- No es posible para su proveedor de atención médica saber cuándo ocurrirá la pérdida de la visión. Podría ocurrir poco después de comenzar a tomar VIGADRONE o en cualquier momento durante el tratamiento. Puede ocurrir incluso después de haber finalizado el tratamiento.

- Dado que VIGADRONE puede provocar pérdida permanente de la visión, únicamente está disponible para proveedores de atención médica y pacientes a través de un programa especial llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de vigabatrina. VIGADRONE solo puede recetarse a personas que están inscritas en este programa. Como parte del Programa REMS de vigabatrina, se recomienda que su proveedor de atención médica examine su visión (o la de su hijo) de vez en cuando (periódicamente) mientras recibe tratamiento con VIGADRONE e

incluso después de dejar de tomar VIGADRONE. Su proveedor de atención médica le explicará los detalles del Programa REMS de vigabatrina. Para obtener más información, visite [www.vigabatrins.com](http://www.vigabatrins.com) o llame al 1-866-244-8175.

#### 2. Cambios en las imágenes por resonancia magnética (IRM) en bebés con espasmos infantiles:

Las fotografías del cerebro que se toman mediante imágenes por resonancia magnética (IRM) muestran cambios en algunos bebés después de recibir VIGADRONE. Se desconoce si estos cambios son perjudiciales.

#### 3. Riesgo de pensamientos o acciones suicidas:

Al igual que otros fármacos antiepilépticos, VIGADRONE puede provocar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad muy reducida de personas que lo toman, alrededor de 1 en 500. Llame a un proveedor de atención médica de inmediato si usted o su hijo tienen alguno de estos síntomas, en especial si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- pensamientos de suicidio o muerte
- intentos de suicidio
- aparición o empeoramiento de depresión
- aparición o empeoramiento de ansiedad
- sensación de agitación o inquietud
- ataques de pánico
- dificultad para dormir (insomnio)
- aparición o empeoramiento de irritabilidad
- actitud agresiva, enfado o violencia
- actuar a partir de impulsos peligrosos
- aumento extremo de la actividad y el habla (manía)
- otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo

Los pensamientos o acciones suicidas pueden originarse por otras cosas además de los medicamentos. Si usted o su hijo tienen pensamientos o acciones suicidas, es posible que su proveedor de atención médica revise si hay otras causas.

#### ¿Cómo puedo vigilar si hay síntomas tempranos de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, en especial cambios repentinos en el estado de ánimo, las conductas, los pensamientos o los sentimientos.
- Asista a todas las visitas de seguimiento que tenga con su proveedor de atención médica según lo programado.
- Llame a su proveedor de atención médica entre las visitas según sea necesario, especialmente si le preocupan algunos síntomas.
- **No interrumpa VIGADRONE sin hablar primero con un proveedor de atención médica.**
- Dejar de tomar VIGADRONE repentinamente puede provocar problemas graves. Interrumpir un anticonvulsivo repentinamente puede provocar convulsiones que no cesarán (estado epiléptico) en personas que reciben tratamiento para las convulsiones.

#### ¿Qué es VIGADRONE?

- VIGADRONE es un medicamento recetado que se utiliza junto con otros tratamientos para tratar adultos y niños de 2 años y más con crisis epilépticas parciales complejas (CPC) si:
    - las CPC no responden lo suficientemente bien a otros tratamientos diferentes
    - usted y su proveedor de atención médica deciden que el posible beneficio de tomar VIGADRONE es más importante que el riesgo de pérdida de la visión
- VIGADRONE no debe ser el primer medicamento que se utilice para tratar las CPC.
- VIGADRONE también se utiliza para el tratamiento de bebés de 1 mes a 2 años que tienen espasmos infantiles (EI) si usted y su proveedor de atención médica deciden que los posibles beneficios de tomar VIGADRONE son más importantes que el posible riesgo de pérdida de la visión.

#### ¿Qué debo informar a mi proveedor de atención médica antes de comenzar a tomar VIGADRONE?

**Si usted o su hijo tienen CPC, antes de tomar VIGADRONE, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si usted o su hijo:**

- tienen o tuvieron una reacción alérgica a VIGADRONE, como urticaria, picazón o problemas para respirar
- tienen o tuvieron problemas de la visión
- tienen o tuvieron problemas renales
- tienen o tuvieron recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia)
- tienen o tuvieron alguna enfermedad nerviosa o mental como depresión, pensamientos suicidas o intentos de suicidio
- usted está amamantando o planea amamantar. VIGADRONE puede pasar a la leche materna y ocasionar daños en su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma VIGADRONE.
- usted está embarazada o planea quedar embarazada. VIGADRONE puede ocasionar daños en el feto. Usted y su proveedor de atención médica deberán decidir si debe tomar VIGADRONE mientras está embarazada.

#### Registro de embarazos:

Si queda embarazada mientras toma VIGADRONE, hable con su proveedor de atención médica sobre inscribirse en el Registro de embarazos de fármacos antiepilépticos de América del Norte. Puede inscribirse en este registro llamando al 1-888-233-2334. También se puede encontrar información sobre el registro en el sitio web <http://www.aedpregnancy.org/>. El objetivo de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los medicamentos antiepilépticos durante el embarazo.

**Si usted es el padre, la madre o el cuidador de un bebé que tiene EI, antes de administrar VIGADRONE a su bebé, informe a su proveedor de atención médica** acerca de todas las afecciones médicas del bebé, incluido si tiene o alguna vez tuvo:

- una reacción alérgica a VIGADRONE como urticaria, picazón o problemas para respirar
- cualquier problema de visión
- cualquier problema renal

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usted o su hijo toman**, incluidos los medicamentos recetados o de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. VIGADRONE y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y provocar efectos secundarios.

#### ¿Cómo debo tomar VIGADRONE?

- Usted o su hijo recibirán VIGADRONE de una farmacia especializada.
- Tome VIGADRONE exactamente como le indique su proveedor de atención médica. En general, VIGADRONE se toma 2 veces al día.

- VIGADRONE puede administrarse con o sin alimentos.
- Antes de comenzar a tomar VIGADRONE, hable con su proveedor de atención médica sobre lo que usted o su hijo deben hacer si omiten una dosis de VIGADRONE.
- Si usted o su hijo toman VIGADRONE para las CPC y las convulsiones no mejoran lo suficiente dentro de los 3 meses, su proveedor de atención médica dejará de recetarles VIGADRONE.
- Si su hijo toma VIGADRONE para los EI y las convulsiones no mejoran dentro de 2 a 4 semanas, su proveedor de atención médica dejará de recetarle VIGADRONE.
- **No deje de tomar VIGADRONE repentinamente.** Esto puede provocar problemas graves. Interrumpir VIGADRONE o cualquier anticonvulsivo repentinamente puede provocar convulsiones que no cesarán (estado epiléptico) en personas que reciben tratamiento para las convulsiones. Debe seguir las indicaciones de su proveedor de atención médica sobre cómo dejar de tomar VIGADRONE.
- **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato sobre cualquier aumento en las convulsiones al interrumpir el tratamiento con VIGADRONE.** Antes de que su hijo comience a tomar VIGADRONE, hable con el proveedor de atención médica de su hijo acerca de lo que debe hacer si el bebé omite una dosis, vomita, escupe o toma solo una parte de la dosis de VIGADRONE.
- **No deje de tomar VIGADRONE sin hablar con su proveedor de atención médica.** Si VIGADRONE mejora sus convulsiones (o las de su hijo), usted y su proveedor de atención médica deben hablar acerca de si el beneficio de tomar VIGADRONE es más importante que el riesgo de pérdida de la visión, y deben decidir si usted (o su hijo) continuará tomando VIGADRONE.
- Si está administrando VIGADRONE en polvo para solución oral a su hijo, puede dárselo a la misma hora de las comidas. **VIGADRONE en polvo para solución oral debe mezclarse solamente con agua.**
- **Consulte las “Indicaciones de uso” para obtener información detallada sobre cómo mezclar y administrar VIGADRONE en polvo para solución oral a su hijo de la manera correcta.**

#### ¿Qué debo evitar mientras tomo VIGADRONE?

VIGADRONE provoca somnolencia y cansancio. Los adultos que toman VIGADRONE no deben conducir, operar maquinaria ni realizar tareas peligrosas, a menos que usted y su proveedor de atención médica hayan decidido que puede hacer estas cosas de manera segura.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VIGADRONE?

**VIGADRONE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de VIGADRONE?”.**
- **somnolencia y cansancio.** Consulte “¿Qué debo evitar mientras tomo VIGADRONE?”.
- **VIGADRONE puede hacer que su bebé esté somnoliento.** Los bebés con sueño pueden tener más dificultad para succionar y alimentarse, o pueden estar irritables.
- **aumento de peso que se produce sin hinchazón**

Los siguientes efectos secundarios graves se producen en **adultos**. Se desconoce si estos efectos secundarios también pueden producirse en bebés que toman VIGADRONE.

- **recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia)**
- **problemas nerviosos.** Los síntomas de un problema nervioso pueden incluir entumecimiento y hormigueo en los dedos de los pies o en los pies. Se desconoce si los problemas nerviosos desaparecerán después de dejar de tomar VIGADRONE.
- **hinchazón**

**Si usted o su hijo tienen CPC, VIGADRONE puede hacer que algunos tipos de convulsiones empeoren. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si sus convulsiones (o las de su hijo) empeoran.**

Los efectos secundarios más frecuentes de VIGADRONE en **adultos** incluyen visión borrosa, somnolencia, mareos, problemas para caminar o sentirse descoordinado, temblores y cansancio.

El efecto secundario más frecuente de VIGADRONE en **niños de 3 a 16 años de edad** es el aumento de peso. También pueden esperarse efectos secundarios como los observados en los adultos.

#### Si le administra VIGADRONE a su bebé para los EI:

VIGADRONE puede hacer que algunos tipos de convulsiones empeoren. Debe informar al proveedor de atención médica de su bebé de inmediato si las convulsiones del bebé empeoran. Informe al proveedor de atención médica de su bebé si observa algún cambio en la conducta del bebé.

Los efectos secundarios más frecuentes de VIGADRONE en **bebés** incluyen:

- somnolencia: VIGADRONE puede hacer que su bebé esté somnoliento. Los bebés con sueño pueden tener más dificultad para succionar y alimentarse, o pueden estar irritables.
- inflamación de los conductos bronquiales (bronquitis)
- infección del oído
- irritabilidad

Informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo tienen algún efecto secundario que les molesta o que no desaparece. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VIGADRONE.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

#### ¿Cómo debo almacenar VIGADRONE?

- Almacene los sobres de VIGADRONE a temperatura ambiente entre 20 °C a 25 °C (entre 68 F a 77 °F).

**Mantenga VIGADRONE y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

#### Información general sobre el uso seguro y efectivo de VIGADRONE.

A veces los medicamentos se recetan con fines que no son los mencionados en una Guía del medicamento. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre VIGADRONE que esté escrita para profesionales de la salud. No use VIGADRONE para una afección para la cual no fue recetado. No administre VIGADRONE a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarlas.

#### ¿Cuáles son los ingredientes de VIGADRONE?

**Ingrediente activo:** vigabatrina

Para consultar las Guías del medicamento, visite [www.upsher-smith.com](http://www.upsher-smith.com) o llame al 1-888-650-3789.

Fabricado por  
**UPSHER-SMITH LABORATORIES, LLC.**  
Maple Grove, MN 55369

VIGADRONE es una marca comercial registrada de Upsher-Smith Laboratories, LLC.

Fabricado en Alemania

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

114463-01

Revisada 0220

PM-000051.02

© 2020 Upsher-Smith Laboratories, LLC