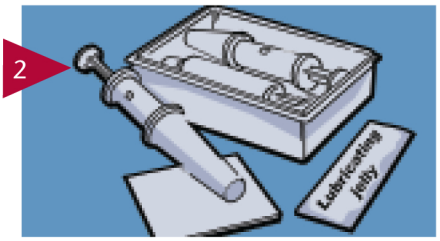
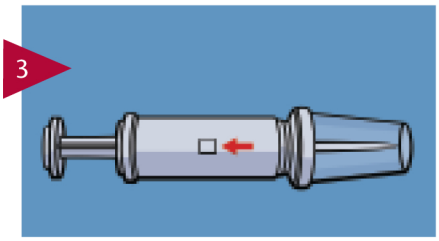
INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN EN NIÑOS

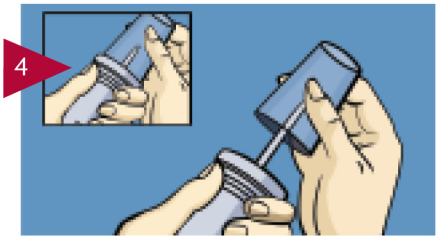
Ponga a la persona sobre su costado donde no pueda caerse.



Saque el medicamento.



Saque la jeringa. *Nota: el perno del sello está sujeto a la tapa.*

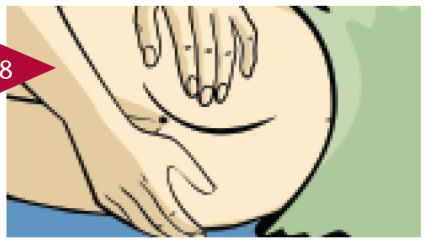


Empuje con el pulgar y hale para retirar la tapa de la jeringa. **Asegúrese de retirar el perno del sello con la tapa.**

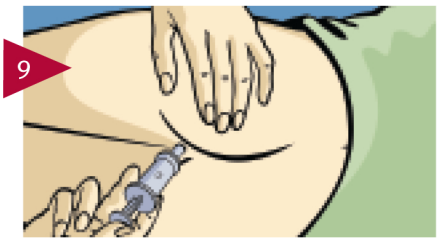
Lubrique la punta rectal con el gel lubricante.

Gire a la persona de lado mirando hacia usted.

Doble la pierna de arriba hacia adelante para exponer el recto.



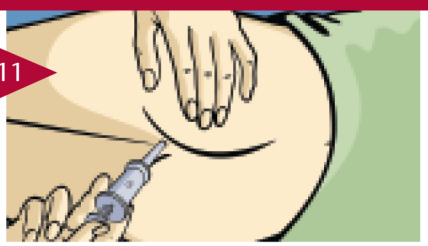
Separe las nalgas para exponer el recto.



Inserte suavemente la punta de la jeringa en el recto. *Nota: el anillo debe quedar ajustado contra el ano.*

LENTAMENTE... CUENTE EN VOZ ALTA HASTA TRES... 1... 2... 3

Cuente lentamente hasta 3 mientras empuja suavemente el émbolo hasta que se detenga.



Cuente lentamente hasta 3 antes de retirar la jeringa del recto.

Cuente lentamente hasta 3 mientras sujeta las nalgas juntas para evitar derrames.

UNA VEZ QUE SE ADMINISTRA DIASTAT®

Mantenga a la persona de costado mirando hacia usted, anote la hora de administración y continúe la observación.

PIDA AYUDA EN CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES CASOS

- Las convulsiones continúan 15 minutos después de administrar DIASTAT® o según las instrucciones del médico:

_____

- Las convulsiones son diferentes de otros episodios
- Se alarma por la frecuencia o la gravedad de las convulsiones
- Se alarma por el color o la respiración de la persona
- La persona tiene problemas no habituales o graves

Número local de emergencia: _____ Número del médico: _____
(Asegúrese de anotar si su área tiene 911)

Información para el personal de emergencias:
Hora de administración de DIASTAT®: _____ Dosis: _____

DIASTAT® Indicaciones

DIASTAT® AcuDial™ (diazepam en gel rectal) es una formulación de diazepam en gel para administración rectal en el manejo de algunos pacientes con epilepsia resistente al tratamiento, en regímenes estables de medicamentos contra la epilepsia, que necesitan el uso intermitente de diazepam para controlar periodos de actividad convulsiva aumentada, para pacientes mayores de 2 años.

Información importante sobre la seguridad

En los ensayos clínicos con DIASTAT®, el evento adverso más frecuente fue somnolencia (23%). Otros eventos adversos informados con menor frecuencia fueron mareos, dolor de cabeza, dolor, vasodilatación, diarrea, ataxia, euforia, falta de coordinación, asma, erupciones, dolor abdominal, nerviosismo y rinitis (1%-5%).

D955-0308

Diastat® (diazepam rectal gel) Diastat® AcuDial™ (diazepam rectal gel) C IV

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR EN EL REVERSO

Disponible en EndEpilepsy.org

Diastat® (diazepam rectal gel)

Diastat® AcuDial™ (diazepam rectal gel)

INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN A NIÑOS Y DESECHO

IMPORTANTE

Lea antes de usar

Para el encargado de la atención que usa DIASTAT®:
No administre DIASTAT® hasta:

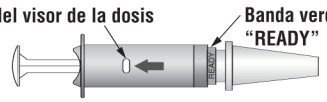
1. Que haya leído cuidadosamente estas instrucciones
2. Que haya revisado los pasos de administración con el médico
3. Comprenda las indicaciones

Para el encargado de la atención que usa DIASTAT® AcuDial™:

No administre DIASTAT® AcuDial™ hasta:

1. Que haya confirmado que:
- La dosis recetada está a la vista y, si la conoce, es correcta
- La banda verde "ready" está visible

Confirme que la dosis y la banda verde "ready" estén visibles.



2. Que haya leído cuidadosamente estas instrucciones
3. Que haya revisado los pasos de administración con el médico
4. Comprenda las indicaciones

Por favor no administre DIASTAT® hasta que se sienta cómodo con el uso de DIASTAT®. El médico le dirá exactamente cuándo usar DIASTAT®. Cuando use DIASTAT® en forma correcta y segura ayudará a controlar las convulsiones. Asegúrese de discutir todos los aspectos de su función con el médico. Si no se siente cómodo, discuta su función nuevamente con el médico.

Para ayudar a la persona que tiene convulsiones:

- ✔ Usted deberá ser capaz de distinguir entre convulsiones ordinarias y en accesos.
- ✔ Debe sentirse cómodo y satisfecho de ser capaz de administrar DIASTAT®.
- ✔ Debe ponerse de acuerdo con el médico sobre las condiciones exactas de cuándo tratar con DIASTAT®.
- ✔ Debe saber cómo y por cuánto tiempo tiene que vigilar a la persona después de administrar DIASTAT®.

Saber qué respuestas esperar:

- ✔ Debe saber qué tan pronto deben parar las convulsiones o disminuir en frecuencia después de administrar DIASTAT®.
- ✔ Necesita saber qué hacer si las convulsiones no paran o si hay cambios en la respiración, la conducta o la condición de la persona que lo alarmen.

Si tiene dudas o se siente inseguro acerca de usar el tratamiento, **LLAME AL MÉDICO** antes de usar DIASTAT®.

¿Dónde puede encontrar más información y apoyo?

Para obtener información sobre DIASTAT® y DIASTAT® AcuDial™:

Llame al 1-877-361-2719 o visite www.diastat.com

Recursos adicionales:

Epilepsy Foundation (EF). Puede comunicarse con EF llamando al 1-800-EFA-1000 o en www.efa.org.

VALEANT™ Pharmaceuticals North America

© 2008 Valeant Pharmaceuticals North America
Impreso en E.U.A. 4/08

Disponible en www.EndEpilepsy.org

Cuándo tratar. *Según las indicaciones o receta del médico*

Consideraciones especiales

DIASTAT® se debe usar con precaución:

- En personas con dificultades respiratorias (por ejemplo, asma o neumonía)
- En ancianos
- En mujeres en edad reproductiva, durante el embarazo o la lactancia

Discuta previamente con el médico los pasos adicionales que puede tener que seguir si hay una pérdida de DIASTAT® o defecación.

La dosis de DIASTAT® del paciente es: _____mg
Frecuencia respiratoria del paciente en reposo _____ Peso actual del paciente _____
Confirme que el peso actual sea el mismo que cuando se recetó DIASTAT® _____

Verifique la fecha de caducidad y siempre retire la tapa antes de usar. Asegúrese de retirar el perno del sello con la tapa.

TRATAMIENTO 1

Cosas importantes para decirle al médico

Fecha:	Convulsiones antes de DIASTAT® Hora	Tipo de convulsiones	Núm. de convulsiones	Convulsiones después de DIASTAT® Hora	Tipo de convulsiones	Núm. de convulsiones
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Cosas que se deben hacer después del tratamiento con DIASTAT® AcuDial™

Permanezca con la persona durante 4 horas y tome nota de lo siguiente:

- Cambios de la frecuencia respiratoria en reposo _____
- Cambios en el color _____
- Posibles efectos secundarios del tratamiento _____

TRATAMIENTO 2

Cosas importantes para decirle al médico

Fecha:	Convulsiones antes de DIASTAT® Hora	Tipo de convulsiones	Núm. de convulsiones	Convulsiones después de DIASTAT® Hora	Tipo de convulsiones	Núm. de convulsiones
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

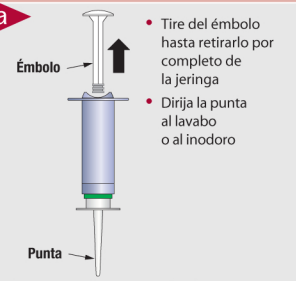
Cosas que se deben hacer después del tratamiento con DIASTAT® AcuDial™

Permanezca con la persona durante 4 horas y tome nota de lo siguiente:

- Cambios de la frecuencia respiratoria en reposo _____
- Cambios en el color _____
- Posibles efectos secundarios del tratamiento _____

INSTRUCCIONES DE DESECHO PARA DIASTAT® AcuDial™

14a



- Tire del émbolo hasta retirarlo por completo de la jeringa
- Dirija la punta al lavabo o al inodoro
- Vuelva a colocar el émbolo dentro de la jeringa empujándolo suavemente hasta que se detenga
- Hale la bomba del inodoro o enjuague el lavabo con agua hasta que ya no se vea el gel

Este paso es sólo para usuarios de DIASTAT® AcuDial™

Al terminar el paso 14a:

- *Deseche todos los materiales usados en el bote de la basura*
- *No reutilice*
- *Deseche en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños*

DESECHO PARA DIASTAT® 2.5 mg

14b

Al terminar el paso 13:

- *Deseche todos los materiales usados en el bote de la basura*
- *No reutilice*
- *Deseche en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños*

Instrucciones de administración en adultos disponibles para descargar en **diastat.com**