

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AMGEVITA™
ADALIMUMAB 50 mg / ml

20 mg/0,4 ml Solución para inyección en jeringa prellenada
 40 mg/0,8 ml Solución para inyección en jeringa prellenada
 40 mg/0,8 mL Solución para inyección en autoinyector prellenado (SureClick)
 Para administración subcutánea

Elaborado en los Estados Unidos

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de comenzar a usar el medicamento porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado para Usted. No lo comparta con otras personas. Puede hacerles daño, incluso si tienen sus mismos síntomas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye posibles efectos adversos que no aparece listado en este prospecto (ver sección 4).

Información incluida en este prospecto

1. Qué es AMGEVITA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de comenzar a usar AMGEVITA
3. Cómo usar AMGEVITA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AMGEVITA
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

1. Qué es AMGEVITA y para qué se utiliza

AMGEVITA contiene la sustancia activa adalimumab.

AMGEVITA está indicado para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias que se describen a continuación:

- Artritis reumatoidea
- Artritis idiopática juvenil poliarticular
- Artritis asociada a entesitis
- Espondilitis anquilosante
- Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante
- Artritis psoriásica
- Psoriasis en placas
- Hidradenitis supurativa
- Enfermedad de Crohn
- Colitis ulcerosa
- Uveítis no infecciosa

La sustancia activa de AMGEVITA, adalimumab, es un anticuerpo monoclonal humano. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que se fijan a un blanco específico.

El blanco de adalimumab es una proteína llamada factor de necrosis tumoral (TNF α), que interviene en el sistema inmune (defensa) y se encuentra en niveles elevados en las

enfermedades inflamatorias descritas arriba. Mediante la unión al TNF α , AMGEVITA disminuye el proceso de inflamación en esas enfermedades.

Artritis reumatoidea

La artritis reumatoidea es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones.

AMGEVITA se utiliza para tratar la artritis reumatoidea en adultos. Si Usted padece artritis reumatoidea activa moderada a grave, puede que antes se le administren otros medicamentos modificadores de la enfermedad tales como metotrexato. En caso de que la respuesta a estos medicamentos no sea suficiente, se le administrará AMGEVITA para tratar su artritis reumatoidea.

AMGEVITA también puede usarse en el tratamiento de la artritis reumatoidea grave, activa y progresiva sin tratamiento previo con metotrexato.

AMGEVITA reduce el daño de los cartílagos y huesos de las articulaciones producido por la enfermedad y mejora el rendimiento físico.

Habitualmente AMGEVITA se usa junto con metotrexato. Si su médico considera que el metotrexato no es apropiado, AMGEVITA puede administrarse solo.

Artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis asociada a entesitis

La artritis idiopática juvenil poliarticular y la artritis asociada a entesitis son enfermedades inflamatorias de las articulaciones.

AMGEVITA se utiliza para tratar la artritis idiopática juvenil poliarticular desde los 2 años de edad y para tratar la artritis asociada a entesitis desde los 6 años de edad. Usted pudo haber recibido inicialmente otros medicamentos modificadores de la enfermedad, como metotrexato. Si no responde suficientemente bien a esos medicamentos, se le administrará AMGEVITA para tratar su artritis idiopática juvenil poliarticular o la artritis asociada a entesitis.

Espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante

La espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante son enfermedades inflamatorias que afectan a la columna vertebral.

AMGEVITA se utiliza para tratar la espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante en adultos. Si tiene espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante, será inicialmente tratado con otros medicamentos y, si no responde suficientemente a esos medicamentos, se le administrará AMGEVITA para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

Artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una inflamación de las articulaciones asociada con la psoriasis.

AMGEVITA se utiliza para tratar la artritis psoriásica en adultos. AMGEVITA reduce el daño articular que produce la enfermedad en el cartílago y en el hueso y mejora el rendimiento físico.

Psoriasis en placas en adultos y niños

La psoriasis en placas es una enfermedad de la piel que causa áreas enrojecidas, escamosas, con costras y cubiertas por escamas plateadas. La psoriasis en placa también puede afectar las uñas, haciendo que se resquebrajen, engrosen y se levanten del lecho ungueal, lo que puede ser doloroso. Se cree que la psoriasis está causada por un defecto en el sistema inmune del cuerpo que lleva a un incremento en la producción de células de la piel.

AMGEVITA se utiliza para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos. AMGEVITA también se utiliza para tratar la psoriasis en placas grave en niños y adolescentes desde 4 a 17 años de edad para quienes el tratamiento tópico y fototerapias no haya respondido adecuadamente o no se lo considere apropiado.

Hidradenitis supurativa en adultos y adolescentes

La hidradenitis supurativa (a veces denominada acné inverso) es una enfermedad inflamatoria crónica y a menudo dolorosa de la piel. Los síntomas pueden incluir nódulos sensibles (bultos) y abscesos (forúnculos) que pueden secretar pus. Normalmente afecta a áreas específicas de la piel, como debajo del pecho, de las axilas, zona interior de los muslos, ingles y nalgas. También puede haber cicatrices en las áreas afectadas.

AMGEVITA se utiliza para tratar la hidradenitis supurativa en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad. AMGEVITA puede reducir el número de nódulos y abscesos, y el dolor que usualmente estaría asociado a esta enfermedad. Usted pudo haber recibido otros medicamentos previamente. Se le administrará AMGEVITA si no responde adecuadamente al tratamiento con esos medicamentos.

Enfermedad de Crohn en adultos y niños

La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del tracto digestivo.

AMGEVITA se utiliza para tratar la enfermedad de Crohn en adultos y niños de edades comprendidas entre los 6 y los 17 años. Si padece la enfermedad de Crohn será tratado inicialmente con otros medicamentos. Se le administrará AMGEVITA para reducir los signos y síntomas de la enfermedad de Crohn si no responde adecuadamente a estos medicamentos.

Colitis ulcerosa en adultos y niños

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso.

AMGEVITA se utiliza para tratar la colitis ulcerosa de moderada a grave en adultos y niños a partir de los 6 años hasta los 17 años de edad. Si Usted sufre colitis ulcerosa inicialmente le podrían recetar otros medicamentos. Si Usted no responde bien a estos medicamentos, le administrarán AMGEVITA para reducir los signos y los síntomas de su enfermedad.

Uveítis no infecciosa en adultos y niños

La uveítis no infecciosa es una enfermedad inflamatoria que afecta ciertas partes del ojo. AMGEVITA se utiliza para tratar:

- Adultos con uveítis no infecciosa con inflamación que afecta la zona posterior del ojo.
- Niños a partir de los 2 años de edad con uveítis no infecciosa crónica con inflamación que afecta la zona frontal del ojo.

Esta inflamación podría conllevar a una disminución de la visión y/o la presencia de motas en el ojo (puntos negros o líneas delgadas que se mueven a lo largo del campo de visión). AMGEVITA actúa reduciendo esta inflamación.

2. Qué necesita saber antes de comenzar a utilizar AMGEVITA

No utilice AMGEVITA:

- si es alérgico a adalimumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una infección grave, incluyendo tuberculosis activa (ver “Advertencias y precauciones”). Es importante que informe a su médico si tiene síntomas de infección, por ejemplo: fiebre, heridas, cansancio, problemas dentales.

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- si padece insuficiencia cardíaca moderada o grave. Es importante que le diga a su médico si ha tenido o tiene algún problema cardíaco serio (ver “Advertencias y precauciones”).

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico antes de comenzar a usar AMGEVITA:

- Si notase una reacción alérgica con síntomas como opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareos, hinchazón o sarpullido, interrumpa la administración de AMGEVITA y contacte a su médico inmediatamente, pues en raras ocasiones, estas reacciones podrían ser fatales.
- Si padece cualquier infección, incluyendo las crónicas o las localizadas (por ejemplo: una úlcera en la pierna), consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con AMGEVITA. Si no está seguro, contacte a su médico.
- Usted podría contraer infecciones con más facilidad mientras está recibiendo el tratamiento con AMGEVITA. Este riesgo puede ser mayor si tiene dañados los pulmones. Estas infecciones pueden ser graves e incluyen tuberculosis, infecciones causadas por virus, hongos, parásitos o bacterias u otras infecciones oportunistas y sepsis que podrían, en raras ocasiones, poner en peligro su vida. Por esta razón es importante que en caso que tenga síntomas como fiebre, heridas, cansancio o problemas dentales, se lo comunique a su médico. Su médico le puede recomendar que interrumpa temporalmente el tratamiento con AMGEVITA.
- Dado que se han descrito casos de tuberculosis en pacientes en tratamiento con adalimumab, su médico le examinará en busca de signos o síntomas de tuberculosis antes de comenzar su tratamiento con AMGEVITA. Esto incluirá la realización de una evaluación médica minuciosa, incluyendo su historia médica y las pruebas apropiadas de diagnóstico (por ejemplo, radiografía de tórax y la prueba de la tuberculina). Es muy importante que informe a su médico en caso de haber padecido tuberculosis o haber estado en contacto con un paciente con tuberculosis. Se puede desarrollar tuberculosis durante el tratamiento, incluso si Usted ha recibido el tratamiento preventivo para la tuberculosis. Si apareciesen síntomas de tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, malestar general, febrícula) o de cualquier otra infección durante o una vez finalizado el tratamiento, contacte inmediatamente a su médico.
- Avise a su médico si reside o viaja por regiones en las que infecciones fúngicas como histoplasmosis, coccidiomicosis o blastomicosis son endémicas.
- Informe a su médico si tiene antecedentes de infecciones recurrentes u otras patologías o factores que aumenten el riesgo de infecciones.
- Informe a su médico si es Usted portador del virus de la hepatitis B (VHB), si ha tenido infecciones activas con VHB activo o si piensa que podría correr riesgo de contraer el VHB. Su médico le debe realizar un análisis para el VHB. AMGEVITA puede causar la reactivación del VHB en personas portadoras de este virus. En raras ocasiones, especialmente si está tomando otros medicamentos que suprimen el sistema inmune, la reactivación del VHB puede poner en peligro su vida.
- Si tiene más de 65 años puede ser más susceptible de padecer infecciones mientras está en tratamiento con AMGEVITA. Tanto Usted como su médico deben prestar atención especial a la aparición de signos de infección mientras esté siendo tratado con AMGEVITA. Es importante informar a su médico si tiene síntomas de infecciones, como fiebre, heridas, sensación de cansancio o problemas dentales.

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Si le van a realizar una intervención quirúrgica o dental, informe a su médico de que está tomando AMGEVITA. Su médico le puede recomendar que interrumpa temporalmente el tratamiento con AMGEVITA.
- Si padece o desarrolla una enfermedad desmielinizante como la esclerosis múltiple, su médico decidirá si debe ser tratado o continuar el tratamiento con AMGEVITA. Informe inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como cambios en la visión, debilidad en los brazos o piernas o entumecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo.
- Ciertas vacunas pueden causar infecciones y no deben administrarse mientras se está en tratamiento con AMGEVITA. Consulte con su médico antes de la administración de cualquier tipo de vacuna. Si es posible, se recomienda que los niños actualicen su calendario de vacunaciones de acuerdo con las guías actuales de vacunación antes de iniciar el tratamiento con AMGEVITA. Si recibe AMGEVITA mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo mayor de sufrir infecciones durante aproximadamente los 5 meses siguientes a la última dosis que haya recibido de AMGEVITA durante su embarazo. Es importante que informe al médico de su hijo y a otros profesionales sanitarios sobre su uso de AMGEVITA durante el embarazo, para que ellos puedan decidir si su hijo debe recibir alguna vacuna.
- Si padece insuficiencia cardiaca leve y está en tratamiento con AMGEVITA, su médico debe hacerle un seguimiento continuo de su insuficiencia cardiaca. Es importante que informe a su médico si ha padecido o padece de problemas serios de corazón. En caso de que aparezcan nuevos síntomas de insuficiencia cardiaca o empeoren los actuales (por ejemplo: dificultad al respirar, o hinchazón de los pies), contacte a su médico inmediatamente. Su médico decidirá si Usted debe recibir AMGEVITA.
- En algunos pacientes, el organismo puede ser incapaz de producir un número suficiente de células sanguíneas que ayudan al cuerpo a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) o de las que contribuyen a parar las hemorragias (plaquetas). Si tiene fiebre persistente, moretones o sangra muy fácilmente o está muy pálido, consulte inmediatamente a su médico. Su médico puede decidir la interrupción del tratamiento.
- En muy raras ocasiones se han dado casos de ciertos tipos de cáncer en niños y adultos tratados con adalimumab u otros agentes que bloquean el TNF. Las personas con artritis reumatoidea de grados más graves y que padezcan la enfermedad desde hace mucho tiempo pueden tener un riesgo mayor que la media de desarrollar un linfoma (un cáncer que afecta al sistema linfático), y leucemia (un cáncer que afecta a la sangre y a la médula ósea). Si está en tratamiento con AMGEVITA el riesgo de padecer linfoma, leucemia y otros tipos de cáncer puede incrementarse. Se ha observado, en raras ocasiones, un tipo de linfoma específico y grave en pacientes en tratamiento con adalimumab. Algunos de estos pacientes recibían tratamiento también con azatioprina o 6-mercaptopurina. Informe a su médico si está siendo tratado con azatioprina o 6-mercaptopurina y con AMGEVITA. Además, se han observado casos de cáncer de piel (tipo no melanoma) en pacientes tratados con adalimumab. Avise a su médico si durante o después del tratamiento aparecen nuevas lesiones en su piel o si las lesiones existentes cambian de apariencia.
- Se han registrado casos de cáncer, diferentes del linfoma, en pacientes con una determinada enfermedad pulmonar denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), tratados con otro agente bloqueante del TNF. Si tiene EPOC, o fuma mucho, debe consultar a su médico si el tratamiento con un bloqueante del TNF es adecuado en su caso.

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- En raras ocasiones el tratamiento con AMGEVITA podría dar lugar a un síndrome similar al lupus. Contacte a su médico si tiene síntomas como erupción persistente sin causa conocida, fiebre, dolor de las articulaciones o cansancio.

El capuchón de la aguja del autoinyector prellenado de AMGEVITA está fabricado con caucho natural (un derivado del látex), el cual puede causar reacciones alérgicas.

Niños y Adolescentes

- Vacunas: si es posible, los niños deben estar al día con todas las vacunas antes de administrar AMGEVITA.
- No administre AMGEVITA a niños con artritis idiopática juvenil poliarticular menores de 2 años de edad.
- No use la jeringa prellenada de 20 mg o 40 mg si se recomiendan otras dosis distintas de 20 mg o 40 mg.
- No use el autoinyector prellenado de 40 mg si se recomiendan otras dosis distintas de 40 mg.

Uso de AMGEVITA con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

AMGEVITA se puede administrar junto con metotrexato o con ciertos medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (sulfasalazina, hidroxicloroquina, leflunomida y preparaciones inyectables a base de sales de oro), esteroides o medicamentos para el dolor, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No debe utilizar AMGEVITA junto con medicamentos cuyo principio activo sea anakinra o abatacept debido al aumento del riesgo de infecciones serias. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Embarazo y Lactancia

- Debe considerar el uso de métodos anticonceptivos adecuados para evitar quedarse embarazada y continuar con su uso durante al menos 5 meses después del último tratamiento con AMGEVITA.
- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de tener un bebé, hable con su médico sobre el uso de este medicamento.
- AMGEVITA debe usarse durante el embarazo solo si es necesario.
- Según un estudio en embarazo, no hubo un mayor riesgo de defectos congénitos cuando la madre había recibido tratamiento con AMGEVITA durante el embarazo comparado con las madres con la misma enfermedad que no recibieron tratamiento con AMGEVITA.
- AMGEVITA puede usarse durante la lactancia.
- Si utiliza AMGEVITA mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo más alto de contraer una infección.
- Es importante que informe al pediatra y a otros profesionales sanitarios sobre el uso de AMGEVITA durante el embarazo antes que el bebé reciba alguna vacuna. Para más información sobre vacunas ver la sección "Advertencias y precauciones".

Conducción y uso de máquinas

La influencia de AMGEVITA sobre la capacidad para conducir, andar en bicicleta o utilizar máquinas es pequeña. Pueden producirse sensación de que la habitación da vueltas y alteraciones de la visión después de tomar AMGEVITA.

AMGEVITA contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis de 0,8 ml, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar AMGEVITA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Adultos con artritis reumatoidea, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante

AMGEVITA se inyecta bajo la piel (vía subcutánea). La dosis normal en adultos con artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante y para pacientes con artritis psoriásica es de 40 mg administrados cada 2 semanas como dosis única.

En el caso de la artritis reumatoidea el tratamiento con metotrexato se mantiene durante el uso de AMGEVITA. Si su médico determina que el metotrexato es inapropiado, AMGEVITA puede administrarse solo.

Si Usted padece artritis reumatoidea y no recibe metotrexato durante su tratamiento con AMGEVITA, su médico puede decidir darle 40 mg cada semana o 80 mg cada 2 semanas.

Niños, adolescentes y adultos con artritis idiopática juvenil poliarticular

Niños y adolescentes desde 2 años de edad con 10 kg de peso hasta 30 kg

La dosis recomendada de AMGEVITA es de 20 mg cada 2 semanas.

Niños, adolescentes y adultos desde 2 años de edad con peso de 30 kg o más

La dosis recomendada de AMGEVITA es de 40 mg administrados cada 2 semanas.

Niños, adolescentes y adultos con artritis asociada a entesitis

Niños y adolescentes desde 6 años de edad con 15 kg de peso hasta 30 kg

La dosis recomendada de AMGEVITA es 20 mg cada 2 semanas.

Niños, adolescentes y adultos desde 6 años de edad con peso de 30 kg o más

La dosis recomendada de AMGEVITA es 40 mg cada 2 semanas.

Adultos con psoriasis en placas

La posología usual en adultos con psoriasis en placas consiste en una dosis inicial de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg el mismo día), seguida de 40 mg cada 2 semanas comenzando la semana siguiente a la dosis inicial. Debe continuar inyectándose AMGEVITA durante tanto tiempo como le haya indicado su médico. Dependiendo de la respuesta al tratamiento, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 40 mg semanales o 80 mg cada 2 semanas.

Niños y adolescentes con psoriasis en placas

Niños y adolescentes desde 4 a 17 años de edad con 15 kg de peso hasta 30 kg

La dosis recomendada de AMGEVITA es una dosis inicial de 20 mg seguida de 20 mg una semana después. Luego, la dosis habitual es de 20 mg cada 2 semanas.

Niños y adolescentes desde 4 a 17 años de edad con peso de 30 kg o más

La dosis recomendada de AMGEVITA es una dosis inicial de 40 mg, seguida de 40 mg una semana después. Luego, la dosis habitual es de 40 mg cada 2 semanas.

Adultos con hidradenitis supurativa

El régimen de dosificación habitual para la hidradenitis supurativa es de una dosis inicial de 160 mg (cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos), seguido de una dosis de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en el mismo día) dos semanas después. Después de dos semanas más, continuar con una dosis de 40 mg semanales o 80 mg cada 2 semanas, como le indicó su médico. Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.

Adolescentes con hidradenitis supurativa a partir de 12 a 17 años de edad, con un peso de 30 kg o más

La dosis recomendada de AMGEVITA es una dosis inicial de 80 mg (2 inyecciones de 40 mg el mismo día), seguido de 40 mg cada 2 semanas comenzando una semana después. Si tiene una respuesta inadecuada a AMGEVITA 40 mg cada 2 semanas, su médico puede aumentar la dosis a 40 mg semanales o 80 mg cada dos semanas.

Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.

Adultos con enfermedad de Crohn

El régimen de dosificación habitual para la enfermedad de Crohn es de 80 mg (2 inyecciones de 40 mg el mismo día) inicialmente, seguido de 40 mg cada 2 semanas comenzando dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 160 mg (cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos), seguido de 80 mg dos semanas después (2 inyecciones de 40 mg el mismo día), y a partir de entonces 40 mg cada 2 semanas. Dependiendo de la respuesta al tratamiento, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 40 mg semanales o 80 mg cada 2 semanas.

Niños y adolescentes con enfermedad de Crohn

Niños y adolescentes desde 6 a 17 años de edad con peso inferior a 40 kg

El régimen de dosificación habitual es 40 mg inicialmente seguido de 20 mg dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg el mismo día) seguido de 40 mg dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg cada dos semanas. Dependiendo de la respuesta al tratamiento, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 20 mg semanales.

Niños y adolescentes desde 6 a 17 años de edad con peso de 40 kg o más

El régimen de dosificación habitual es 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg el mismo día) inicialmente seguido de 40 mg dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos) seguido de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg cada 2 semanas. Dependiendo de la respuesta al tratamiento, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Adultos con colitis ulcerosa

La dosis usual de AMGEVITA en adultos con colitis ulcerosa es de 160 mg inicialmente (4 inyecciones de 40 mg el mismo día o dos inyecciones de 40 mg por día durante 2 días consecutivos) seguidas de 80 mg (2 inyecciones de 40 mg el mismo día) dos semanas después, y a partir de entonces 40 mg cada 2 semanas. Dependiendo de la respuesta al tratamiento, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales o 80 mg cada 2 semanas.

Niños y adolescentes con colitis ulcerosa

Niños y adolescentes a partir de los 6 años con un peso inferior a 40 kg

La dosis habitual de AMGEVITA es de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día) inicialmente, seguida de una dosis de 40 mg (una inyección de 40 mg) dos semanas después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg cada dos semanas.

Los pacientes que cumplan 18 años mientras reciben tratamiento con 40 mg cada dos semanas deben continuar con su dosis prescrita.

Niños y adolescentes a partir de los 6 años con un peso de 40 kg o superior

La dosis habitual de AMGEVITA es de 160 mg (cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg al día en dos días consecutivos) inicialmente, seguida de una dosis de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 80 mg cada dos semanas.

Los pacientes que cumplan 18 años mientras reciben tratamiento con 80 mg cada dos semanas deben continuar con su dosis prescrita.

Adultos con uveítis no infecciosa

La dosis habitual en adultos con uveítis no infecciosa es una dosis inicial de 80 mg (2 inyecciones de 40 mg el mismo día), seguida de 40 mg cada 2 semanas comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose AMGEVITA durante el tiempo que le haya indicado su médico.

En uveítis no infecciosa, se puede continuar el tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos que afectan el sistema inmune mientras está en tratamiento con AMGEVITA. AMGEVITA también se puede administrar sólo.

Niños y adolescentes desde los 2 años de edad con uveítis crónica no infecciosa

Niños y adolescentes desde 2 años de edad con peso menor a 30 kg

La dosis habitual de AMGEVITA es de 20 mg cada 2 semanas junto con metotrexato.

Su pediatra puede prescribir una dosis inicial de 40 mg que puede ser administrada una semana antes de empezar con la pauta habitual.

Niños y adolescentes desde 2 años de edad con un peso de 30 kg o más

La dosis habitual de AMGEVITA es de 40 mg cada 2 semanas junto con metotrexato.

Su pediatra puede prescribir una dosis inicial de 80 mg que puede ser administrada una semana antes de empezar con la pauta habitual.

Método y vía de administración

AMGEVITA se administra mediante una inyección bajo la piel (inyección subcutánea).

Si usa más AMGEVITA del que debe

Si accidentalmente se inyecta AMGEVITA con más frecuencia que la indicada por su médico, hable con su médico y dígame de ello a su médico. Siempre lleve la caja del medicamento consigo, incluso si está vacía.

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

En caso de sobredosis, diríjase al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Alternativamente, otros centros de toxicología.

Si olvidó usar AMGEVITA

Si olvida administrarse una inyección, debe inyectarse la próxima dosis de AMGEVITA tan pronto como lo recuerde. Después se administrará la siguiente dosis como habitualmente, como si no se hubiese olvidado una dosis.

Si interrumpe el tratamiento con AMGEVITA

La decisión de dejar de usar AMGEVITA debe ser conversada con su médico. Sus síntomas pueden volver tras la interrupción del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas las sufran. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados. Sin embargo, algunos pueden ser graves y requerir tratamiento. Los efectos adversos pueden aparecer al menos hasta 4 meses después de la última inyección de AMGEVITA.

Contacte inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos:

- erupción grave, urticaria u otros signos de reacción alérgica;
- hinchazón de la cara, manos, pies;
- dificultad para respirar, tragar;
- falta de aliento al hacer ejercicio o al estar acostado, hinchazón de pies.

Contacte a su médico tan pronto como sea posible si nota alguno de los siguientes efectos:

- signos de infección tales como fiebre, ganas de vomitar, heridas, problemas dentales, sensación de quemazón al orinar;
- sensación de debilidad o cansancio;
- tos;
- hormigueo;
- entumecimiento;
- visión doble;
- debilidad en brazos o piernas;
- una protuberancia o una herida abierta que no se cura;
- signos y síntomas sugestivos de alteraciones en la sangre como fiebre persistente, moretones, hemorragia y palidez.

Los síntomas descritos anteriormente pueden ser signos de los efectos adversos listados a continuación, los cuales han sido observados con adalimumab:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reacciones en el lugar de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, enrojecimiento o picor);
- infecciones del tracto respiratorios (incluyendo resfriado, goteo nasal, sinusitis, neumonía);
- dolor de cabeza;
- dolor abdominal;

- náuseas y vómitos;
- sarpullido;
- dolor muscular.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infecciones graves (incluyendo septicemia y gripe);
- infecciones intestinales (incluyendo gastroenteritis)
- infecciones de la piel (incluyendo celulitis y herpes);
- infección de oído;
- infecciones bucales (incluyendo infección dental y úlceras bucales);
- infecciones en el sistema reproductor;
- infección del tracto urinario;
- infecciones por hongos;
- infección en las articulaciones;
- tumores benignos;
- cáncer de piel;
- reacciones alérgicas (incluyendo alergia estacional);
- deshidratación;
- cambios de humor (incluyendo depresión);
- ansiedad;
- dificultad para dormir;
- alteraciones sensoriales como hormigueo, escozor o entumecimiento;
- migraña;
- compresión de la raíz nerviosa (incluyendo dolor en la parte baja de la espalda y la pierna);
- alteraciones visuales;
- inflamación del ojo;
- inflamación del párpado e hinchazón del ojo;
- vértigo;
- sensación de pulso acelerado;
- alta presión sanguínea;
- rubor;
- hematomas;
- tos;
- asma;
- dificultad para respirar;
- sangrado gastrointestinal;
- dispepsia (indigestión, hinchazón y ardor);
- reflujo ácido;
- síndrome del ojo seco (incluyendo sequedad en ojos y boca);
- picores;
- sarpullido con picor;
- moretones;
- inflamación de la piel (como eczema);
- rotura de uñas de las manos y los pies;
- aumento de la transpiración;
- pérdida de pelo;
- psoriasis de nueva aparición o empeoramiento de la psoriasis existente;
- espasmos musculares;
- sangre en orina;
- problemas renales;
- dolor de pecho;
- edema;

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- fiebre;
- disminución de plaquetas en sangre, lo que incrementa el riesgo de sangrado o moretones;
- problemas de cicatrización.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infecciones oportunistas (que incluyen tuberculosis y otras infecciones que ocurren cuando la resistencia a la enfermedad disminuye);
- infecciones neurológicas (incluyendo meningitis viral);
- infecciones del ojo;
- infecciones bacterianas;
- diverticulitis (inflamación e infección del intestino grueso);
- cáncer;
- cáncer que afecta al sistema linfático;
- melanoma;
- alteraciones inmunológicas que pueden afectar a los pulmones, piel y ganglios linfáticos (la presentación más frecuente es sarcoidosis);
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos);
- temblor;
- neuropatía;
- derrame cerebral;
- pérdida de la audición, zumbidos;
- sensación de latidos irregulares del corazón como brincos;
- problemas del corazón que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de tobillos;
- ataque al corazón;
- saco en la pared de una arteria mayor, inflamación y coagulación en una vena, bloqueo de un vaso sanguíneo;
- enfermedades pulmonares que pueden causar dificultad para respirar (incluyendo inflamación);
- embolia pulmonar (bloqueo de una arteria del pulmón);
- derrame pleural (almacenamiento anormal de fluido en el espacio pleural);
- inflamación del páncreas que causa un dolor grave en el abdomen y la espalda;
- dificultad para tragar;
- edema facial;
- inflamación de la vesícula; cálculos en la vesícula;
- grasa en el hígado;
- sudores nocturnos;
- cicatrices;
- crisis muscular anormal;
- lupus eritematoso sistémico (incluyendo inflamación de la piel, corazón, pulmones, articulaciones y otros órganos);
- interrupciones del sueño;
- impotencia;
- inflamaciones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- leucemia (cáncer que afecta a la sangre y la médula ósea);
- reacción alérgica grave con shock;
- esclerosis múltiple;
- alteraciones nerviosas (como inflamación del nervio óptico y síndrome de Guillain-Barré que puede provocar debilidad muscular, sensaciones anormales, hormigueo en los brazos y la parte superior del cuerpo);
- detención del bombeo cardíaco;

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- fibrosis pulmonar (cicatriz en el pulmón);
- perforación intestinal;
- hepatitis;
- reactivación del virus de la hepatitis B;
- hepatitis autoinmune (inflamación del hígado causada por el propio sistema inmunológico del cuerpo);
- vasculitis cutánea (inflamación de los vasos sanguíneos en la piel);
- síndrome de Stevens-Johnson (los síntomas tempranos incluyen malestar, fiebre, dolor de cabeza y sarpullido);
- edema facial asociado con reacciones alérgicas;
- eritema multiforme (erupción inflamatoria en la piel);
- síndrome similar al lupus.
- angioedema (inflamación localizada de la piel)
- reacción liquenoide de la piel (sarpullido rojizo-morado con picor)

Desconocido (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- linfoma hepatoesplénico de células T (cáncer sanguíneo raro que a menudo es mortal);
- carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel);
- sarcoma de Kaposi, un cáncer poco común relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8. El sarcoma de Kaposi suele manifestarse con mayor frecuencia como lesiones cutáneas de color púrpura;
- fallo hepático;
- empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (visto como erupción cutánea acompañada de debilidad muscular);
- aumento de peso (para la mayoría de los pacientes, el aumento de peso fue reducido).

Algunos efectos adversos observados con adalimumab no tienen síntomas y sólo pueden ser identificados mediante un análisis de sangre. Estos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- bajo recuento sanguíneo de células blancas;
- bajo recuento sanguíneo de células rojas;
- aumento de lípidos en sangre;
- aumento de enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- alto recuento sanguíneo de células blancas;
- bajo recuento sanguíneo de plaquetas;
- aumento de ácido úrico en sangre;
- valores anormales de sodio en sangre;
- bajo nivel de calcio en sangre;
- bajo nivel de fosfato en sangre;
- azúcar en sangre alto;
- valores altos de lactato deshidrogenasa en sangre;
- presencia de autoanticuerpos en sangre;
- bajo nivel de potasio en sangre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- valores de bilirrubina elevados (análisis hepático en sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- recuentos bajos en sangre para células blancas, células rojas y plaquetas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos Usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. En caso de algún inconveniente con este producto, usted puede reportarlo en la página web de ANMAT <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o por teléfono en "ANMAT Responde" 0800 333 1234.

5. Conservación de AMGEVITA

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de Vto. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en la heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la acción de la luz.

La jeringa prellenada o el autoinyector de AMGEVITA puede conservarse a temperatura hasta un máximo de 30°C durante un periodo máximo de 7 días. La jeringa prellenada debe estar protegida de la acción de la luz y debe desecharse si no se utiliza durante el período de 7 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo desechar los envases de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de AMGEVITA

Cada jeringa prellenada (PFS) de 20 mg/0,4 ml contiene:

Adalimumab 20 mg; Excipientes: Ácido acético glacial, Sacarosa, Polisorbato 80, Hidróxido de sodio para ajuste de pH, Agua para inyectables cs

Cada jeringa prellenada (PFS) o autoinyector prellenado de 40 mg/0,8 ml contiene:

Adalimumab 40 mg; Excipientes: Ácido acético glacial, Sacarosa, Polisorbato 80, Hidróxido de sodio para ajuste de pH, Agua para inyectables cs

Aspecto del producto y contenido del envase

AMGEVITA es una solución transparente de incolora a ligeramente amarillenta.

Cada envase contiene 1 jeringa prellenada de 20 mg de un solo uso (con un émbolo amarillo).

Cada envase contiene 1 o 2 jeringas prellenadas de 40 mg de un solo uso (con un émbolo azul).

Cada envase contiene 1 o 2 autoinyectores prellenados SureClick de 40 mg de un solo uso.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por: Amgen Manufacturing Limited, State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777 Estados Unidos

Importado y distribuido por: Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L., Domingo de Acassuso 3780/90, (1636) Provincia de Buenos Aires.

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Director Técnico: Ignacio Di Pietro, Farmacéutico.

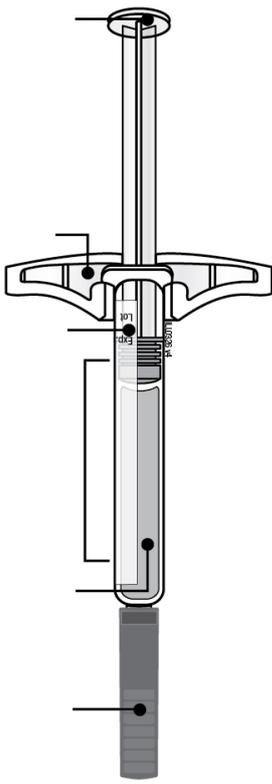
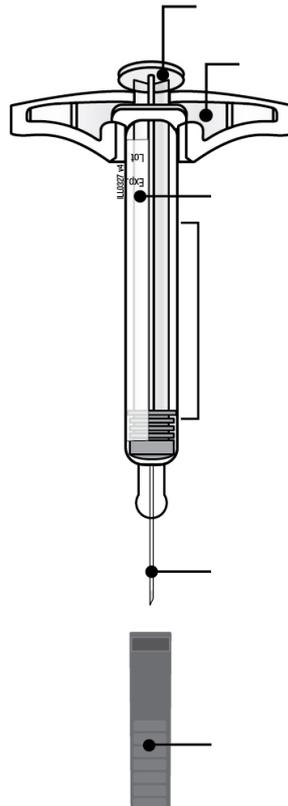
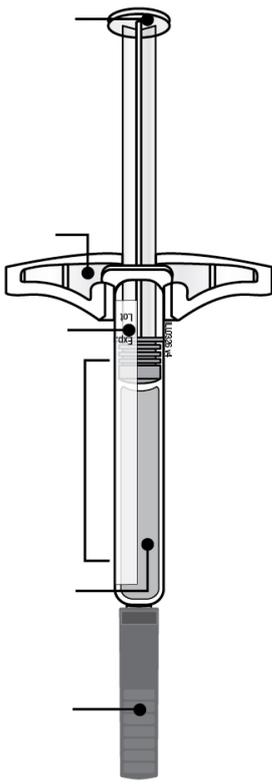
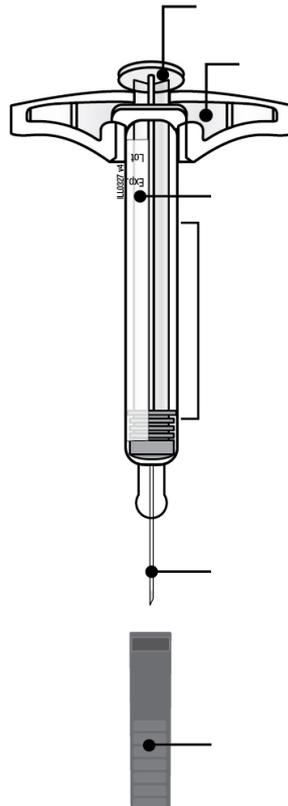
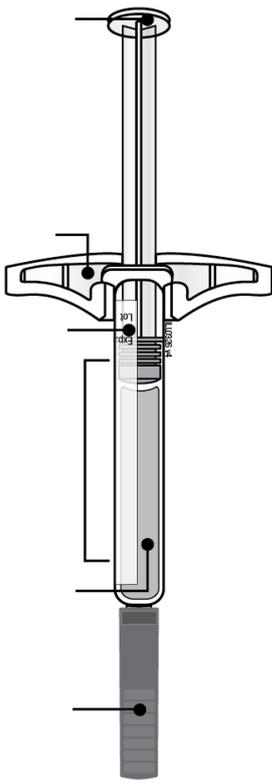
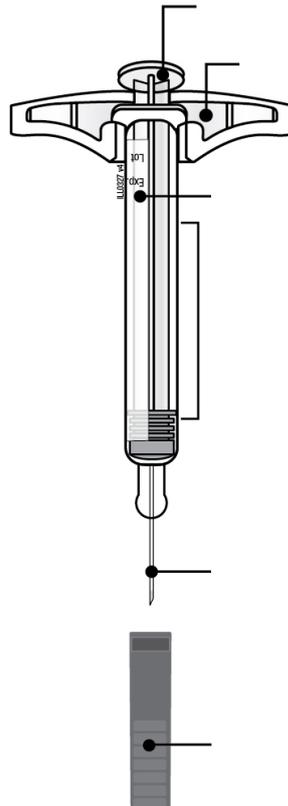
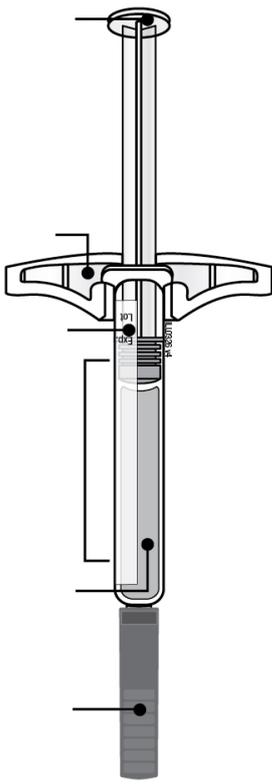
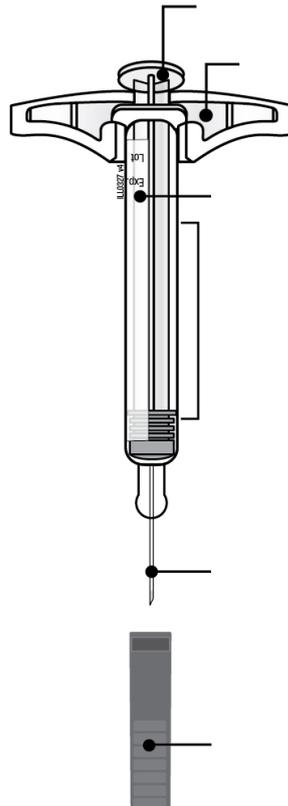
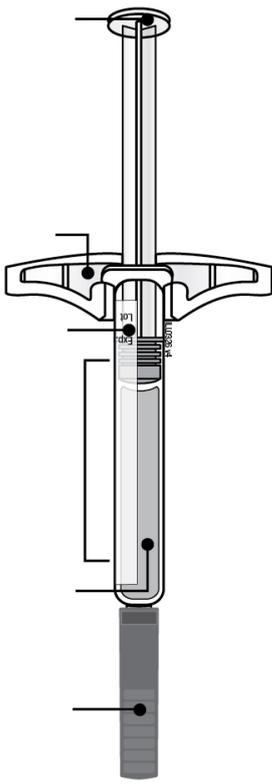
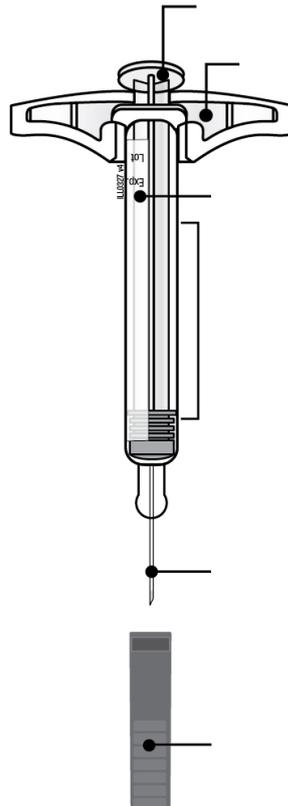
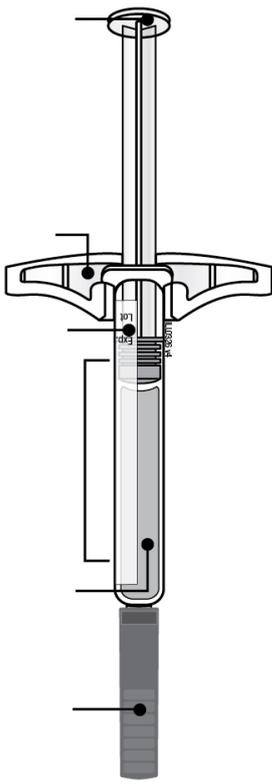
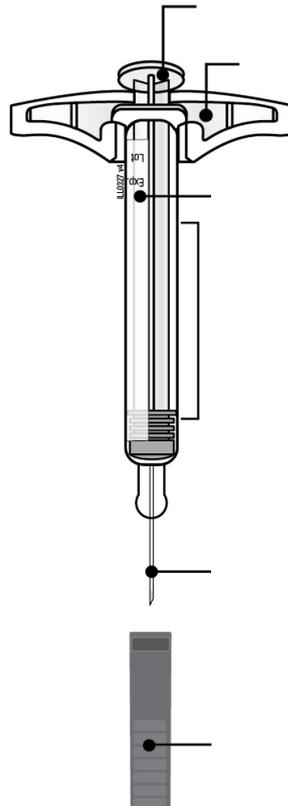
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 59.082

Fecha de última revisión: 9 Marzo 2022 (Disp. N° DI-2022-1956-APN-ANMAT#MS)

7. Instrucciones de uso

Instrucciones de uso:
 AMGEVITA jeringa prellenada de un solo uso
 Para administración subcutánea

Guía de los componentes

Antes de usar		Después de usar	
Émbolo		Émbolo usado	
Alas		Alas	
Etiqueta y fecha de caducidad		Etiqueta y fecha de caducidad	
Cuerpo de la jeringa		Cuerpo de la jeringa usado	
Medicamento		Aguja usada	
Capuchón de la aguja colocado		Capuchón de la aguja retirado	
Importante: La aguja está en el interior			

Importante

Antes de utilizar la jeringa prellenada de AMGEVITA, lea esta información importante:

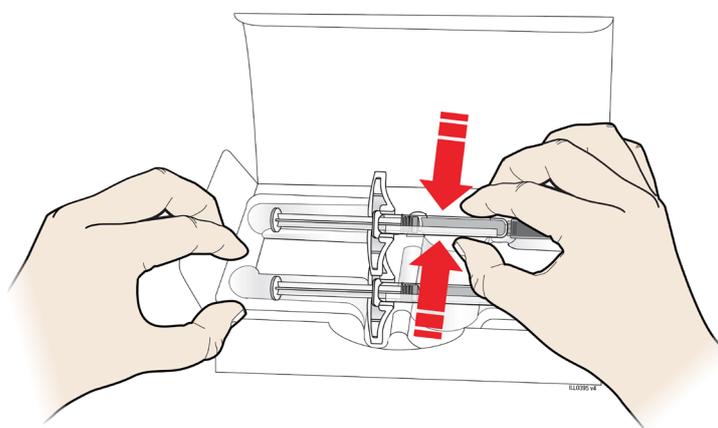
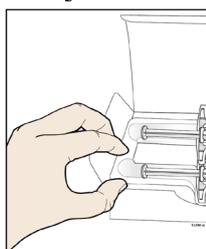
Al Utilizar la jeringa prellenada de AMGEVITA

- Es importante que no intente autoadministrarse la inyección a menos que Usted o su cuidador hayan recibido formación del profesional sanitario que lo atiende.
- **No** utilice la jeringa prellenada de AMGEVITA si se ha caído sobre una superficie dura. Es posible que algún componente de la jeringa prellenada de AMGEVITA esté roto aunque no pueda ver la rotura. Utilice una jeringa prellenada de AMGEVITA nueva.

Paso 1: Preparación

A. Retire del envase el número de jeringas prellenadas de AMGEVITA que necesita.

Tome la jeringa por el cuerpo de la jeringa para retirarla de la bandeja.



Tome por Aquí

Coloque su dedo o pulgar en el borde de la bandeja para asegurarla cuando retire la jeringa.

Vuelva a colocar el envase original en la heladera con las jeringas sin utilizar.

Por motivos de seguridad:

- **No** tome la jeringa por el émbolo.
- **No** tome la jeringa por el capuchón de la aguja.
- **No** retire el capuchón de la aguja hasta que esté listo para la inyección.
- **No** retire las alas. Forman parte de la jeringa.

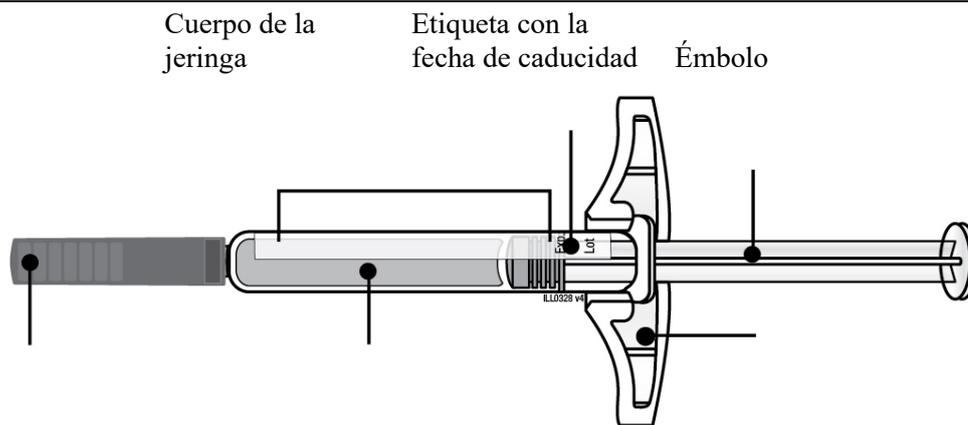
Para una inyección más confortable, deje la jeringa a temperatura ambiente durante de **15 a 30** minutos antes de aplicar la inyección.

- **No** vuelva a colocar la jeringa en la heladera una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- **No** intente calentar la jeringa utilizando una fuente de calor como agua caliente o un microondas.
- **No** deje la jeringa bajo la luz directa del sol.
- **No** agite la jeringa.

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Importante: Sujete siempre la jeringa prellenada por el cuerpo de la jeringa.

B. Inspeccione la jeringa prellenada de AMGEVITA.



Sujete siempre la jeringa prellenada por el cuerpo de jeringa.

Compruebe que el medicamento contenido en la jeringa sea transparente y entre incoloro a ligeramente amarillento.

- **No** utilice la jeringa si:
 - El medicamento está turbio o decolorado o contiene copos o partículas.
 - Alguno de sus componentes parece agrietado o roto.
 - El capuchón de la aguja no está o está suelto.
 - Ha expirado la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

En cualquiera de estos casos, utilice una jeringa nueva.

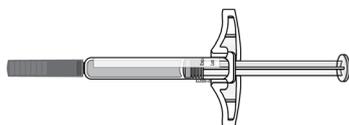
C. Reúna todos los materiales que necesita para la(s) inyección(es).

Lávese bien las manos con agua y jabón.

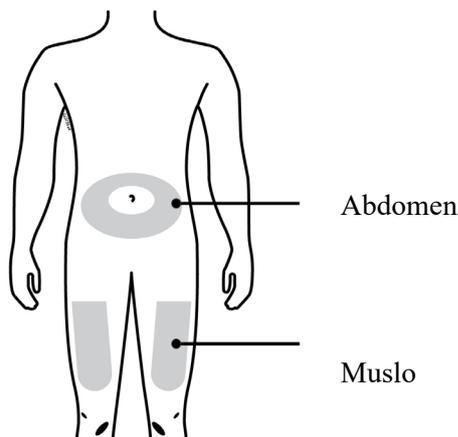
Sobre una superficie de trabajo limpia y bien iluminada, coloque una jeringa prellenada nueva.

Además, necesitará estos materiales adicionales, ya que no están incluidos en el envase:

- Toallitas con alcohol
- Un algodón o una gasa
- Un apósito adhesivo
- Un contenedor para desechar objetos punzantes



D. Prepare y limpie la(s) zona(s) de inyección.



Puede utilizar:

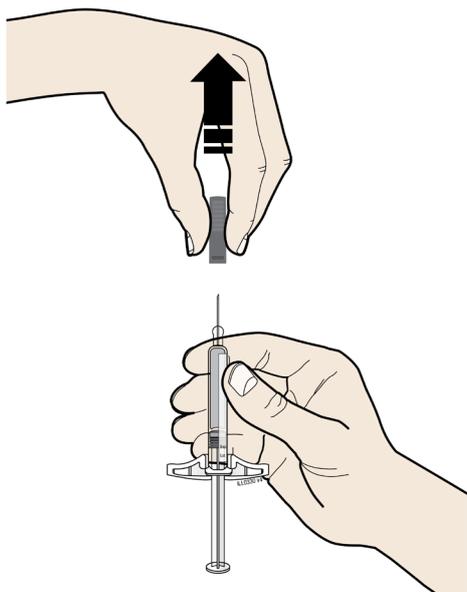
- El muslo
- El abdomen, excepto la zona de 5 centímetros alrededor del ombligo

Limpie la zona de inyección con una toallita con alcohol. Deje que la piel se seque.

- **No** vuelva a tocar esta zona antes de la inyección.
- Si quiere volver a usar la misma zona de inyección, asegúrese de no aplicar la inyección en el mismo punto que la última vez.
 - **No** aplique las inyecciones en zonas donde la piel presente dolor a la palpación o esté amoratada, enrojecida o dura. Evite inyectar en las zonas con cicatrices o estrías.
- Si tiene psoriasis, debe evitar inyectarse directamente en la lesión o piel levantada, espesa, enrojecida o escamosa.

Paso 2: Prepárese

E. Cuando esté preparado para la inyección, tire del capuchón de la aguja en línea recta alejándolo del cuerpo.



Es normal que en la punta de la aguja haya una gota de líquido.

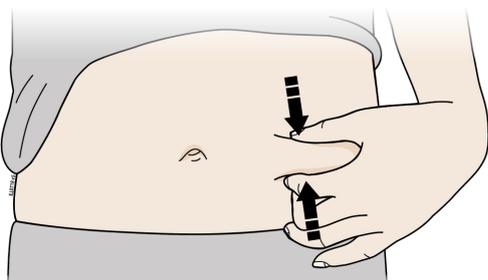
- **No** retuerza o doble el capuchón de la aguja.

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- No vuelva a poner el capuchón de la aguja en la jeringa.
- No retire el capuchón de la jeringa hasta que esté listo para la inyección.

Importante: Tire el capuchón de la aguja en el contenedor para desechar objetos punzantes.

F. Pellizque la zona de inyección para crear una superficie firme.

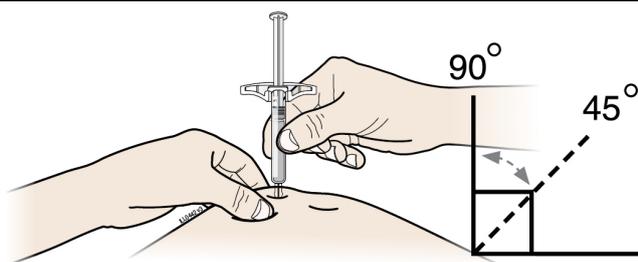


Pellizque firmemente la piel entre el pulgar y los dedos abarcando una zona de 5 centímetros de ancho.

Importante: Mantenga la piel pellizcada durante la inyección.

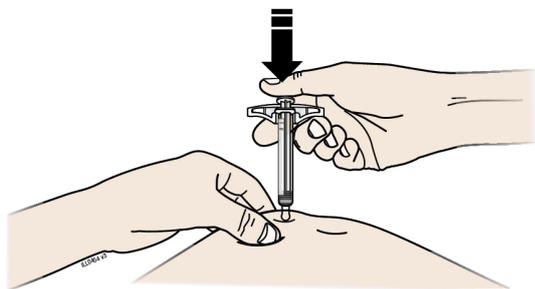
Paso 3: Inyecte

G. Mantenga la piel pellizcada. Con el capuchón de la aguja retirado, inserte la aguja en la piel con un ángulo de entre 45 y 90 grados.

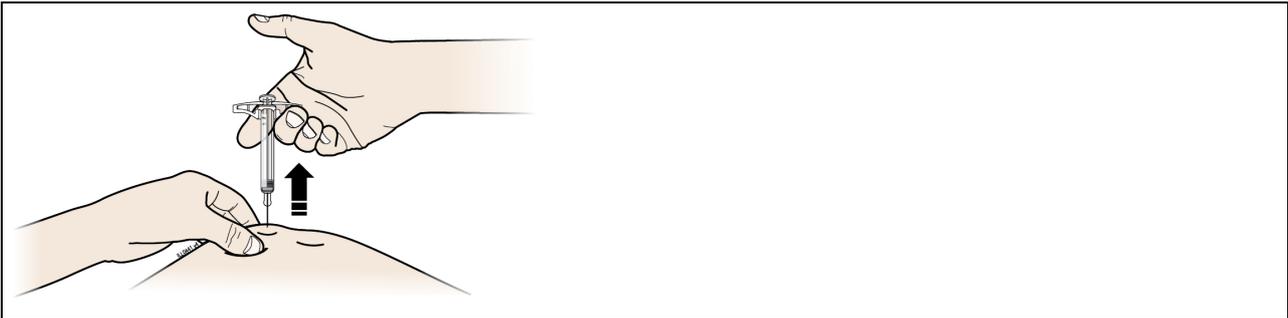


No ponga el dedo en el émbolo mientras inserta la aguja.

H. Lentamente y ejerciendo una presión constante, empuje el émbolo del todo hasta que no se mueva más.



I. Cuando haya finalizado, retire el pulgar y saque con cuidado la jeringa de la piel.



Paso 4: Terminar

J. Deseche la jeringa usada y el capuchón de la aguja.



- **No** vuelva a utilizar la jeringa usada.
- **No** utilice el medicamento que pueda quedar en la jeringa usada.
- Deposite la jeringa usada de AMGEVITA en un contenedor para desechar objetos punzantes inmediatamente tras su uso. **No** tire la jeringa a la basura.
- Pregunte a su médico o farmacéutico cómo eliminar correctamente las jeringas. Es posible que exista una normativa local al respecto.
- **No** recicle la jeringa prellenada o el contenedor para desechar objetos punzantes, o tirarlos a la basura.

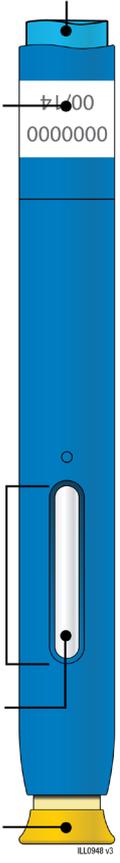
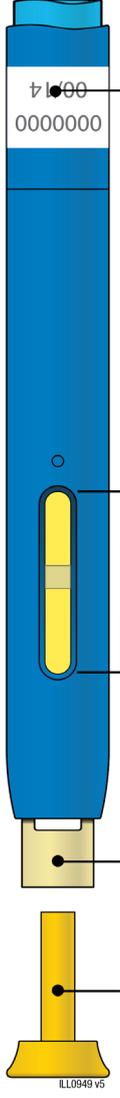
Importante: Mantenga el contenedor para desechar objetos punzantes fuera de la vista y del alcance de los niños.

K. Examine el lugar de la inyección.

Si observa sangre, presione el lugar de la inyección con un algodón o una gasa. **No** frote el lugar de la inyección. Aplique un apósito adhesivo si es necesario.

Instrucciones de uso:
 AMGEVITA autoinyector prellenado SureClick de un solo uso
 Para administración subcutánea

Guía de los componentes

Antes de usar	Después de usar
<p>Botón azul de inicio</p> <p>Fecha de caducidad</p>  <p>Ventana</p> <p>Medicamento</p> <p>Capuchón Amarillo colocado</p> <p>ILL0949 v3</p>	<p>Fecha de caducidad</p>  <p>Ventana amarilla (inyección completa)</p> <p>Protector de seguridad amarillo</p> <p>Capuchón Amarillo retirado</p> <p>ILL0949 v5</p>

Importante: La aguja está en el interior

Importante

Antes de utilizar el autoinyector prellenado de AMGEVITA, lea esta información importante:

Al utilizar el autoinyector prellenado de AMGEVITA

- Es importante que no intente autoadministrarse la inyección a menos que Usted o su cuidador hayan recibido formación del profesional sanitario que lo atiende.
- **No** use el autoinyector prellenado de AMGEVITA si se ha caído sobre una superficie dura. Es posible que algún componente del autoinyector prellenado de AMGEVITA esté roto aunque no pueda ver la rotura. Use un autoinyector prellenado de AMGEVITA nuevo.
- El capuchón de la aguja del autoinyector prellenado de AMGEVITA está fabricado con caucho natural, que contiene látex. Informe a su médico si es alérgico al látex.

Paso 1: Preparación

A. Retire del envase un autoinyector prellenado de AMGEVITA.

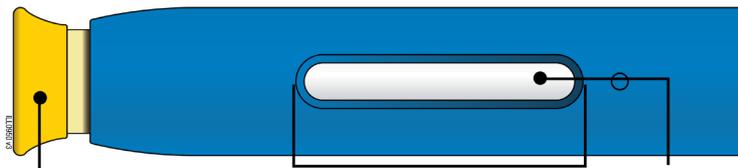
Levante con cuidado y en línea recta el autoinyector prellenado para retirarlo del envase.

Vuelva a colocar el envase original en la heladera con los autoinyectores sin utilizar.

Para una inyección más confortable, deje el autoinyector prellenado a temperatura ambiente durante de **15 a 30** minutos antes de aplicar la inyección.

- **No** vuelva a colocar el autoinyector prellenado en la heladera una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- **No** intente calentar el autoinyector prellenado utilizando una fuente de calor como agua caliente o un microondas.
- **No** agite el autoinyector prellenado.
- **No** retire el capuchón amarillo del autoinyector prellenado antes de tiempo.

B. Inspeccione el autoinyector prellenado de AMGEVITA.



Capuchón
amarillo colocado

Ventana

Medicamento

Asegúrese de que el medicamento que observa en la ventana sea transparente y entre incoloro a ligeramente amarillento.

- **No** use el autoinyector prellenado si:
 - El medicamento está turbio o decolorado, o contiene copos o partículas.
 - Algún componente está agrietado o roto.
 - El autoinyector prellenado se ha caído en una superficie dura.
 - El capuchón amarillo no está o está suelto.
 - Ha expirado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

En cualquiera de estos casos, utilice un autoinyector prellenado nuevo.

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

C. Reúna todos los materiales que necesita para la inyección.

Lávese bien las manos con agua y jabón.

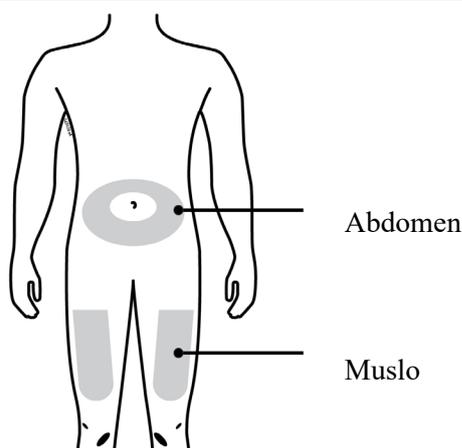
Sobre una superficie de trabajo limpia y bien iluminada, coloque un autoinyector prellenado nuevo.

Además, necesitará estos materiales adicionales, ya que no están incluidos en el envase:

- Toallitas con alcohol
- Un algodón o una gasa
- Un apósito adhesivo
- Un contenedor para desechar objetos punzantes



D. Prepare y limpie la zona de inyección.



Puede utilizar:

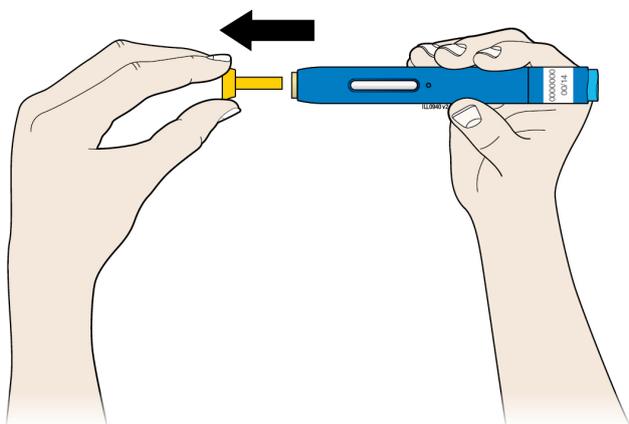
- El muslo
- El abdomen, excepto la zona de 5 centímetros alrededor del ombligo

Limpie la zona de inyección con una toallita con alcohol. Deje que la piel se seque.

- **No** vuelva a tocar esta zona antes de la inyección.
- Si quiere volver a usar la misma zona de inyección, asegúrese de no aplicar la inyección en el mismo punto que la última vez.
 - **No** aplique las inyecciones en zonas donde la piel presente dolor a la palpación o esté amoratada, enrojecida o dura. Evite inyectar en las zonas con cicatrices o estrías.
- Si tiene psoriasis, debe evitar inyectarse directamente en la lesión o piel levantada, espesa, enrojecida o escamosa.

Paso 2: Prepárese

E. Retire el capuchón amarillo, tirando de él en línea recta, únicamente cuando esté listo para la inyección.

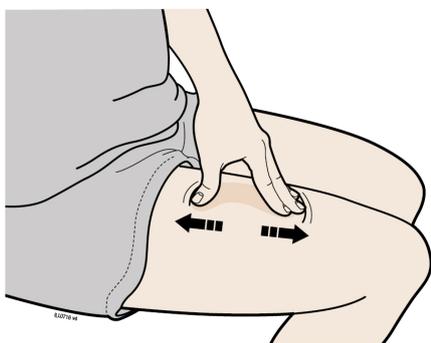


Es normal que en la punta de la aguja o del protector de seguridad amarillo haya una gota de líquido.

- **No** retuerza o doble el capuchón amarillo.
- **No** vuelva a poner el capuchón amarillo en el autoinyector prellenado.
- **No** retire el capuchón amarillo del autoinyector prellenado hasta que esté listo para la inyección.

F. Estire o pellizque la zona de inyección para crear una superficie firme.

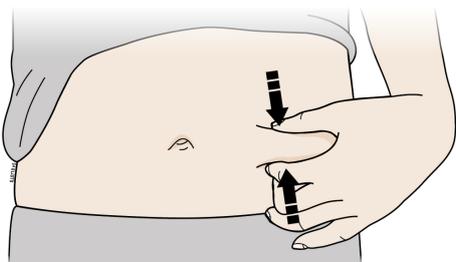
Método del estiramiento



Estire firmemente la piel desplazando el pulgar y los dedos en direcciones opuestas para crear una zona de unos **5** centímetros de ancho.

O

Método del pellizco

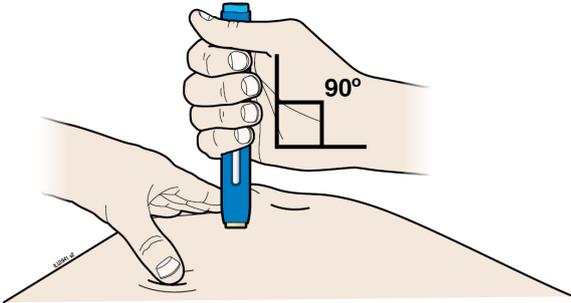


Pellizque firmemente la piel entre el pulgar y los dedos abarcando una zona de unos **5** centímetros de ancho.

Importante: Mantener la piel estirada o pellizcada durante la inyección.

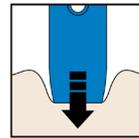
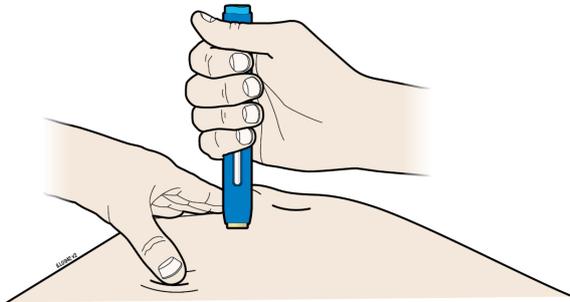
Paso 3: Inyecte

- G.** Mantenga la piel estirada o pellizcada. Una vez retirado el capuchón amarillo, **sitúe** el autoinyector prellenado sobre la piel con un ángulo de 90 grados.



Importante: No toque el botón azul de inicio todavía.

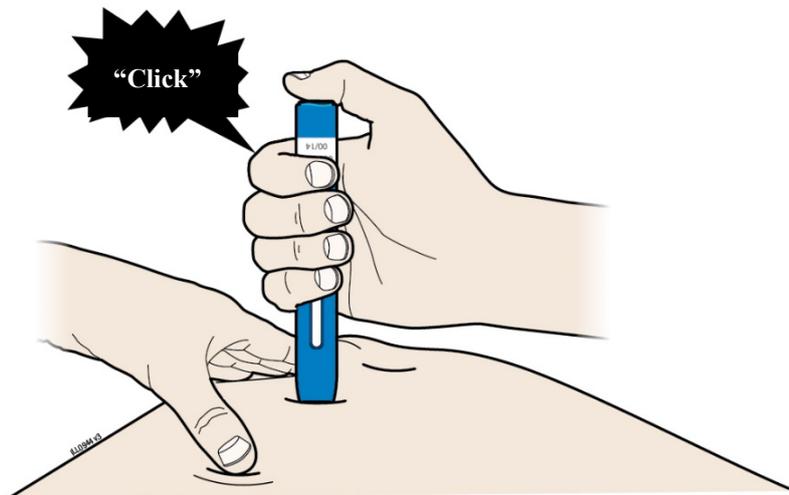
- H.** **Empuje** con firmeza el autoinyector prellenado sobre la piel hasta que deje de moverse.



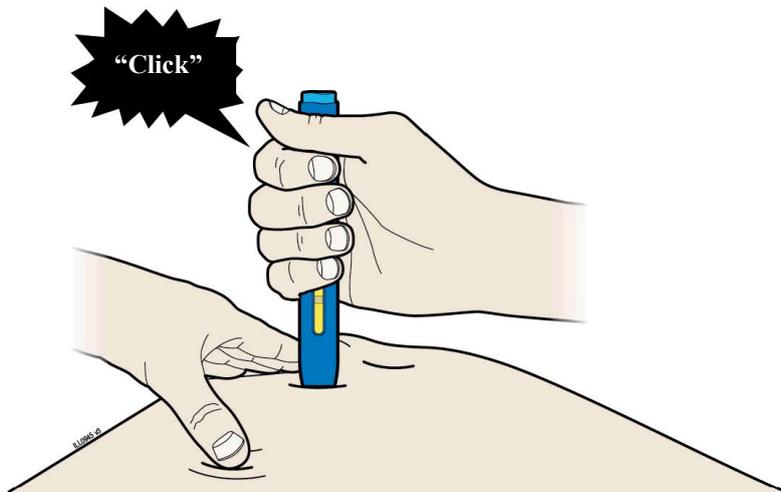
Empujar

Importante: Debe empujar el autoinyector todo lo que pueda, pero no toque el botón de inicio azul hasta que esté listo para la inyección.

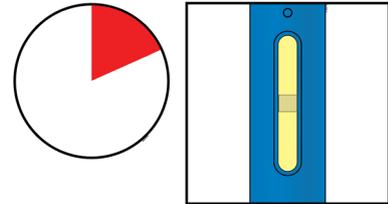
- I.** Cuando esté listo para la inyección, **pulse** el botón de inicio azul. Escuchará un "click".



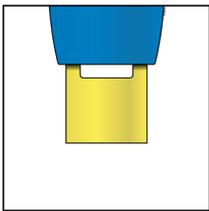
J. Siga **empujando** sobre la piel. La inyección podría tardar unos 10 segundos en completarse.



~10s



La ventana se vuelve amarilla cuando se ha completado la inyección. Usted puede escuchar un segundo "click".

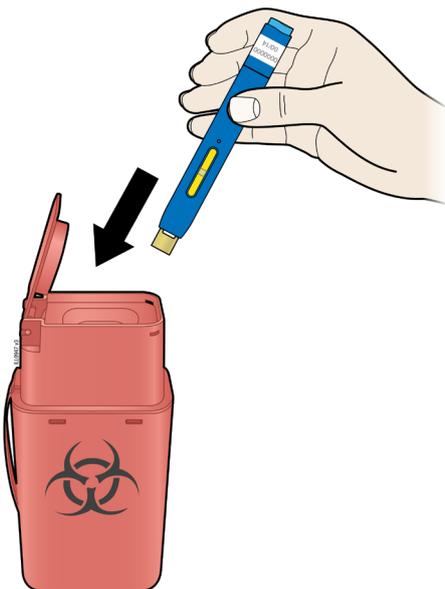


Nota: Una vez que retire el autoinyector prellenado de la piel, la aguja se cubrirá automáticamente.

Importante: Si cuando retira el autoinyector prellenado, la ventana no ha cambiado a color amarillo, o parece que el medicamento continúa inyectándose, eso significa que no recibió la dosis completa. Llame a su médico inmediatamente.

Paso 4: Terminar

K. Elimine el autoinyector prellenado usado y el capuchón amarillo de la aguja.



- Deposite el autoinyector prellenado usado en un contenedor para desechar objetos punzantes inmediatamente tras su uso. **No** tire el autoinyector prellenado a la basura.
- Pregunte a su médico o farmacéutico cómo eliminar correctamente los autoinyectores. Es posible que exista una normativa local al respecto.

Amgen Biotecnología de Argentina SRL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- **No** vuelva a utilizar el autoinyector prellenado.
- **No** recicle el autoinyector prellenado o el contenedor para desechar objetos punantes, o tirarlos a la basura.

Importante: Mantenga el contenedor para desechar objetos punzantes fuera de la vista y del alcance de los niños.

L.	Examine el lugar de la inyección.
-----------	-----------------------------------

Si observa sangre, presione el lugar de la inyección con un algodón o una gasa. No frote el lugar de la inyección. Aplique un apósito adhesivo si es necesario.	
--	--