

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Amgevita™
Adalimumab
Solución para inyección subcutánea
20 mg/0,4 mL en jeringa prellenada
40 mg/0,8 mL en jeringa prellenada o autinyector prellenado (SureClick)

Fabricado en los Estados Unidos

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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 se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es AMGEVITA y para qué se utiliza

AMGEVITA contiene como sustancia activa adalimumab, un agente inmunosupresor selectivo.

AMGEVITA está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide, de la artritis idiopática juvenil poliarticular en niños entre los 2 y los 17 años, de la artritis asociada a entesitis en niños entre los 6 y los 17 años, de la espondilitis anquilosante, de la espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante, de la artritis psoriásica, de la psoriasis, de la hidradenitis supurativa, de la psoriasis pediátrica (pacientes con peso entre 23 y 28 kg o 47 kg o más), de la enfermedad de Crohn en adultos y niños, de la colitis ulcerosa y de la uveítis no infecciosa que afecta la zona posterior del ojo. Es un medicamento que disminuye el proceso de inflamación asociado a estas enfermedades. Su principio activo, adalimumab, es un anticuerpo monoclonal humano producido mediante cultivos celulares. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que reconocen y se unen a otras proteínas de forma selectiva.

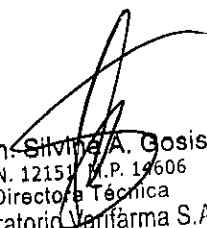
Adalimumab se une a una proteína específica (factor de necrosis tumoral o TNF α), cuyos niveles aumentan en las enfermedades inflamatorias tales como la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil poliarticular, la artritis asociada a entesitis, la espondilitis anquilosante, la espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante, la artritis psoriásica, la psoriasis, la hidradenitis supurativa, la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y la uveítis no infecciosa que afecta la zona posterior del ojo.

Artritis reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones.

1


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Farm. Silvia A. Gosis
M.N. 12151 M.P. 19606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

AMGEVITA se utiliza para tratar la artritis reumatoide en adultos. Si usted padece artritis reumatoide activa moderada a grave, puede que se le administren antes 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 reumatoide.

AMGEVITA también puede usarse en el tratamiento de la artritis reumatoide 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 determina 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 en niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 2 y los 17 años y la artritis asociada a entesitis en niños y adolescentes entre 6 y 17 años. Puede haber recibido primero otros fármacos modificadores de la enfermedad, como metotrexato. Si no responde suficientemente bien a esos medicamentos, recibirá AMGEVITA para tratar su artritis idiopática juvenil poliarticular o 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 tratado primero con otros medicamentos y si no responde suficientemente a esos medicamentos, recibirá 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 desmoronen, 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

con peso entre 23 y 28 kg o 47 kg o más que no hayan respondido o no sean buenos candidatos para tratamiento tópico y fototerapias.

Hidradenitis supurativa

La hidradenitis supurativa (a veces denominada acné inverso) es una enfermedad inflamatoria de la piel crónica y a menudo dolorosa. 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, ingle y nalgas. También puede haber cicatrices en las áreas afectadas.

AMGEVITA se utiliza para tratar la hidradenitis supurativa en adultos. AMGEVITA puede reducir el número de nódulos y abscesos, y el dolor que normalmente va asociado a esta enfermedad.

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 enfermedad de Crohn será tratado primero con otros medicamentos. Si no responde suficientemente a estos medicamentos, recibirá AMGEVITA para reducir los signos y síntomas de la enfermedad de Crohn.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino.

AMGEVITA se utiliza para tratar la colitis ulcerosa en adultos. Si usted sufre colitis ulcerosa primero le recetarán otros medicamentos. Si usted no responde bien a estos medicamentos, le recetarán AMGEVITA para reducir los signos y los síntomas de su enfermedad.

Uveítis no infecciosa que afecta la zona posterior del ojo

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. Esta inflamación conduce 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 empezar a usar AMGEVITA

No use 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"). En caso de tener síntomas de cualquier infección, por ejemplo: fiebre, heridas, cansancio, problemas dentales, es importante que informe a su médico.
- 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 empezar a usar AMGEVITA:

- Si notase una reacción alérgica con síntomas como opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareo, hinchazón o sarpullido, interrumpa la administración de AMGEVITA y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- 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, póngase en contacto con su médico.
- Con el tratamiento con AMGEVITA podría contraer infecciones con más facilidad. 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 casos raros, poner en peligro su vida. Por esta razón es importante que en el caso de que tenga síntomas como fiebre, heridas, cansancio o problemas dentales, se lo diga 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 de 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, póngase en contacto inmediatamente con 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 casos raros, 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.
- 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.

4

LABORATORIO VARI-FARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvina A. Gosís
M.N. 12151 / M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Vari-farma S.A.



- Si padece o desarrolla una enfermedad desmielinizante como la esclerosis múltiple, su médico decidirá si debe ser tratado o continuar en tratamiento con AMGEVITA. Informe inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como cambios en la visión, debilidad en brazos o piernas o entumecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo.
- Ciertas vacunas pueden causar infecciones y no deben administrarse si 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), debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
- En algunos pacientes, el organismo puede ser incapaz de producir un número suficiente del tipo 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, cardenas 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 reumatoide 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 tipo de cáncer que afecta al sistema linfático), y leucemia (un tipo de 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 algunos pacientes en tratamiento con adalimumab. Algunos de estos pacientes recibían tratamiento también con azatioprina o 6-mercaptopurina. Informe a su médico si está tomando azatioprina o 6-mercaptopurina con AMGEVITA. Además se han observado casos de cáncer de piel (tipo no melanoma) en pacientes que usan 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 cánceres, 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.

El capuchón de la aguja de la jeringa prellenada está fabricado con caucho natural (un derivado del látex), que puede causar reacciones alérgicas.

Con el fin de mejorar la trazabilidad de este medicamento, su médico debe registrar la marca comercial y el número de lote del medicamento administrado en su historia clínica. En el caso

5

LABORATORIO VARI FARMA S.A
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12151 / C.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Vari Farma S.A.



que se le solicite esta información en un futuro, usted también puede tomar nota de estos detalles.

Niños y adolescentes

- Vacunas: si es posible su hijo debe ponerse al día con todas las vacunas antes de usar AMGEVITA.
- No administre AMGEVITA a niños con artritis idiopática juvenil poliarticular menores de 2 años.
- 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 tomar 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. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Embarazo y lactancia

Se desconocen los efectos de AMGEVITA en mujeres embarazadas y por lo tanto no se recomienda el uso de AMGEVITA durante el embarazo. Se aconseja a las mujeres que eviten quedarse embarazadas así como que utilicen un método anticonceptivo adecuado mientras estén en tratamiento con AMGEVITA y durante al menos 5 meses después de la última administración de AMGEVITA. Debe consultar a su médico si se queda embarazada.

No se sabe si AMGEVITA pasa a la leche materna.

Si está dando el pecho a su hijo, debe interrumpir la lactancia mientras esté en tratamiento con AMGEVITA y durante al menos 5 meses después de la última administración de AMGEVITA. Si recibe AMGEVITA mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo mayor de sufrir una infección. Es importante que informe al médico de su hijo y a otros profesionales sanitarios sobre su uso de AMGEVITA durante el embarazo antes de que el bebé reciba cualquier vacuna (para más información ver la sección de vacunación).

Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de AMGEVITA sobre la capacidad para conducir, montar 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 reumatoide, 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 reumatoide, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante y para pacientes con artritis psoriásica es de 40 mg administrados en semanas alternas como dosis única.

En el caso de la artritis reumatoide 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 reumatoide y no recibe metotrexato durante su tratamiento con AMGEVITA, su médico puede decidir darle 40 mg cada semana.

Niños con artritis idiopática juvenil poliarticular

La dosis recomendada de AMGEVITA en pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular con edades de 2 a 12 años depende del peso y la talla de su niño. Consulte con el médico de su hijo la dosis a emplear.

La dosis recomendada de AMGEVITA en pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular con edades de 13 a 17 años, es de 40 mg administrados en semanas alternas.

Niños con artritis asociada a entesitis

La dosis recomendada de AMGEVITA en pacientes con artritis asociada a entesitis de edades comprendidas entre los 6 y 17 años depende de la altura y el peso del niño. Consulte con el médico de su hijo la dosis a emplear.

Adultos con psoriasis

La posología normal en adultos con psoriasis consiste en una dosis inicial de 80 mg, seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando en una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose AMGEVITA durante tanto tiempo como le haya indicado su médico. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 40 mg semanales.

Niños o adolescentes con psoriasis en placas

La dosis recomendada de AMGEVITA para pacientes con psoriasis en placas entre los 4 y 17 años dependerá del peso de su hijo. AMGEVITA solo debe ser usado en pacientes con peso entre 23 y 28 kg o 47 kg o más. Consulte con el médico de su hijo la dosis a emplear.

7

LABORATORIO VARI FARMA S.A
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Aprobado

Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 12151 M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Vari Farma S.A.

Adultos con hidradenitis supurativa

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

Adultos con enfermedad de Crohn

La pauta de dosificación habitual para la enfermedad de Crohn es de 80 mg inicialmente, seguido de 40 mg en semanas alternas 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, y a partir de entonces 40 mg en semanas alternas. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 40 mg semanales.

Niños o adolescentes con enfermedad de Crohn

Niños o adolescentes con peso inferior a 40 kg:

La pauta de dosificación habitual es de 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 en un día) seguido de 40 mg dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg en semanas alternas. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 20 mg semanales.

Niños y adolescentes con peso de 40 kg o más:

La pauta de dosificación habitual es de 80 mg 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 (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.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 40 mg semanales.

Adultos con colitis ulcerosa

La posología normal de AMGEVITA en adultos con colitis ulcerosa es de 160 mg inicialmente (la dosis se la puede administrar mediante cuatro inyecciones de 40 mg en un día o con dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días seguidos) seguidas de 80 mg dos semanas después, y a partir de entonces 40 mg en semanas alternas. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales.

Adultos con uveítis no infecciosa

La dosis habitual en adultos con uveítis no infecciosa es una dosis inicial de 80 mg, seguida de 40 mg en semanas alternas 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 durante el uso de AMGEVITA. AMGEVITA también se puede administrar sólo.

Forma y vía de administración

AMGEVITA se inyecta bajo la piel (vía subcutánea).

Si usa más AMGEVITA del que debe

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

Si olvidó usar AMGEVITA

Si olvida administrarse una inyección, debe inyectarse 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 discutida con su médico. Sus síntomas pueden volver tras la interrupción del tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los 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.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si nota cualquiera 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 tumbado, hinchazón de pies.

Póngase en contacto con 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 de alteraciones en la sangre como fiebre persistente, cardenales, hemorragias y palidez.

Los síntomas descritos anteriormente pueden ser signos de los efectos adversos listados a continuación, que se han observado con adalimumab:

Efectos adversos 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, moqueo, sinusitis, neumonía);
- dolor de cabeza;
- dolor abdominal;
- náuseas y vómitos;
- sarpullido;
- dolor muscular.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infecciones graves (incluyendo envenenamiento sanguíneo y gripe);
- infecciones de la piel (incluyendo celulitis y herpes);
- infección de oído;
- infecciones orales (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 las 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;

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

Efectos adversos 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;
- visión doble;
- pérdida de oído, zumbidos;
- sensación de pulso irregular 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; piedras 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.

Efectos adversos 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);
- parada cardíaca;
- 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.

Desconocida (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);
- fallo hepático;
- empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (visto como erupción cutánea acompañada de debilidad muscular).

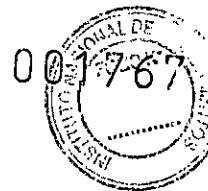
Algunos efectos adversos observados con adalimumab no tienen síntomas y sólo pueden ser identificados mediante un análisis de sangre. Estos incluyen:

Efectos adversos 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.

Efectos adversos 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.



Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

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

- fallo hepático.

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.

5. Conservación de AMGEVITA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del 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 nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Puede almacenar una jeringa prellenada o autinyector individual de AMGEVITA a temperaturas hasta un máximo de 30°C durante un periodo máximo de 7 días. La jeringa prellenada debe estar protegida de la luz y debe desecharse si no se usa durante un período de 7 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y 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

- El principio activo es adalimumab. Cada jeringa prellenada contiene 20 mg de adalimumab en 0,4 ml de solución o 40 mg de adalimumab en 0,8 mL de solución. Cada autoinyector prellenado contiene 40 mg de adalimumab en 0,8 mL de solución.
- Los demás componentes son ácido acético glacial, sacarosa, polisorbato 80, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

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 autinyectores prellenados SureClick de 40 mg de un solo uso.

RECORDATORIO

Este producto sólo ha sido prescripto para su problema médico actual. No se lo recomiende a

001768



otras personas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"En el caso que surgiera algún inconveniente con el producto, el paciente puede completar el formulario incluido en la página web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame al ANMAT al 0800-333-1234"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° XXXX

Directora Técnica: Silvina A. Gosis- Farmacéutica.

Importado y distribuido en Argentina por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Béccar, Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en los Estados Unidos por:

Amgen Manufacturing Limited

State Road 31, Km 24.6,

Juncos, Puerto Rico 00777

USA

Fecha de última revisión: XX / XX /XX

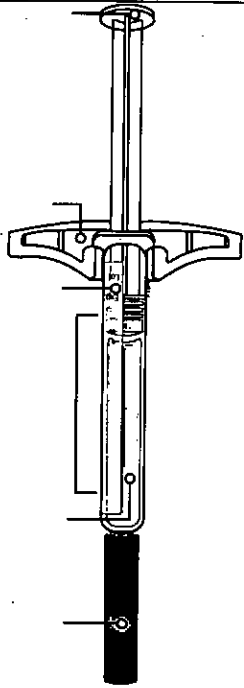
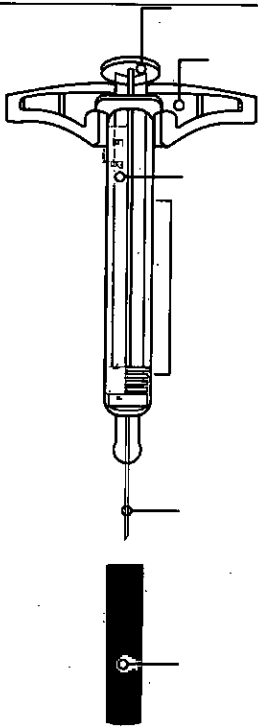
14

LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 12154 M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

7. Instrucciones para uso

Instrucciones de uso:
 AMGEVITA jeringa prellenada de un solo uso
 Vía subcutánea

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

Importante

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

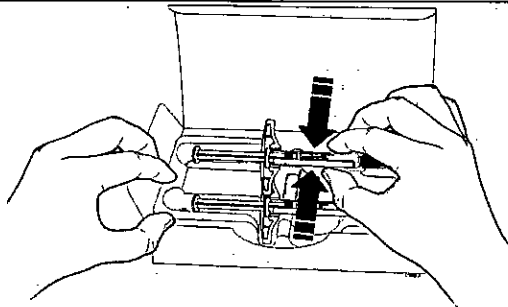
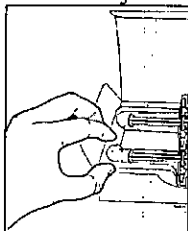
Usar la jeringa prellenada de AMGEVITA

- Es importante que no intente autoadministrarse la inyección a menos usted o su cuidador haya recibido formación del profesional sanitario que lo atiende.
- No use la jeringa prellenada de AMGEVITA si 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. Use una jeringa prellenada de AMGEVITA nueva.
- El capuchón de la aguja de la jeringa prellenada de AMGEVITA está fabricado con caucho natural, que contiene látex. Informe a su profesional sanitario si es alérgico al látex.

Paso 1: Preparación

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

Coja la jeringa por el cuerpo de la jeringa para sacarla de la bandeja.



Coja por Aquí

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

Vuelva a meter en la nevera el envase original con las jeringas sin usar.

Por motivos de seguridad:

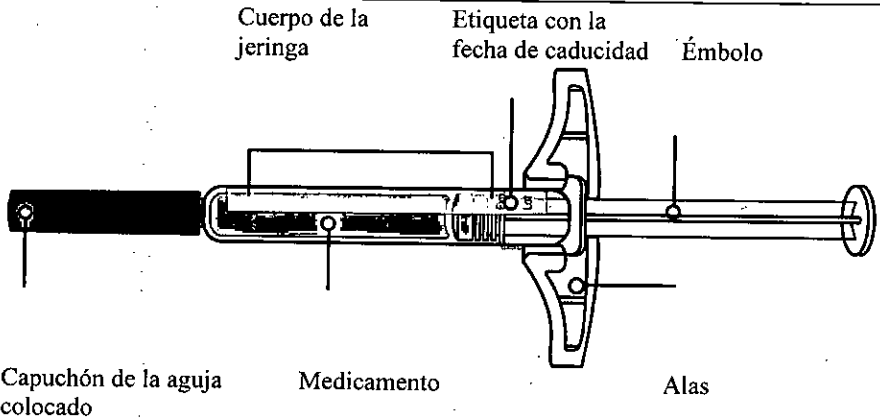
- No coja la jeringa por el émbolo.
- No coja la jeringa por el capuchón de la aguja.
- No retire el capuchón de la aguja hasta que esté listo para la inyección.
- No retire las alas. Forman parte de la jeringa.

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 nevera una vez 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.

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 y 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.

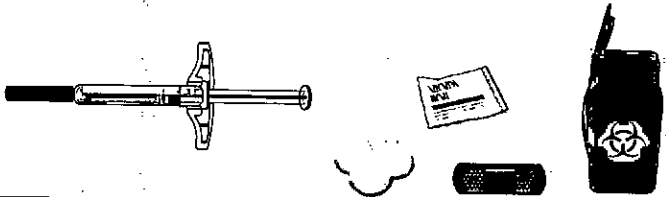
En cualquiera de estos casos, utilice una jeringa nueva.

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 items adicionales, ya que no están incluidos en el envase:

- Toallitas con alcohol
- Un algodón o una gasa
- Una tirita
- Un contenedor para desechar objetos punzantes

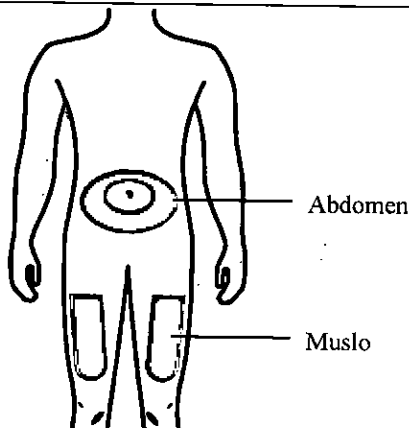


LABORATORIO VARI-FARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvina A. Gosis
M.N. 1215 / M.P. 14506
Directora Técnica
Laboratorio Vari-Farma S.A.



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



Puede utilizar:

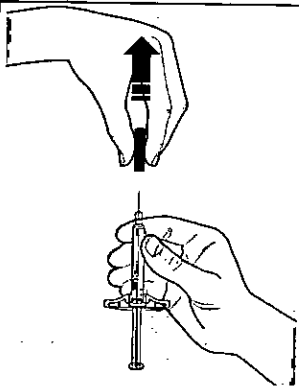
- Muslo
- Abdomen, excepto la zona de 2 pulgadas (5 centímetros) alrededor del ombligo

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.

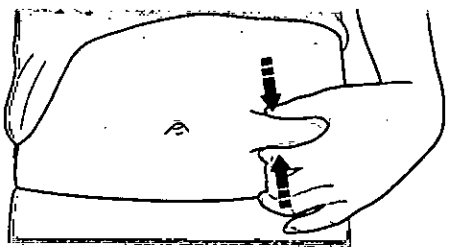


Es normal que en la punta de la aguja haya una gota de líquido.

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

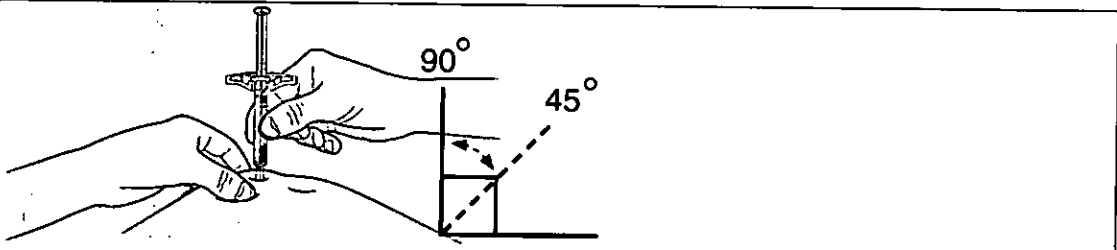
F. Pellizque la zona de inyección para crear una superficie firme.



Pellizque firmemente la piel entre el pulgar y los dedos abarcando una zona de unas 2 pulgadas (5 centímetros) de ancho.
Importante: Mantenga la piel pellizcada durante la inyección.

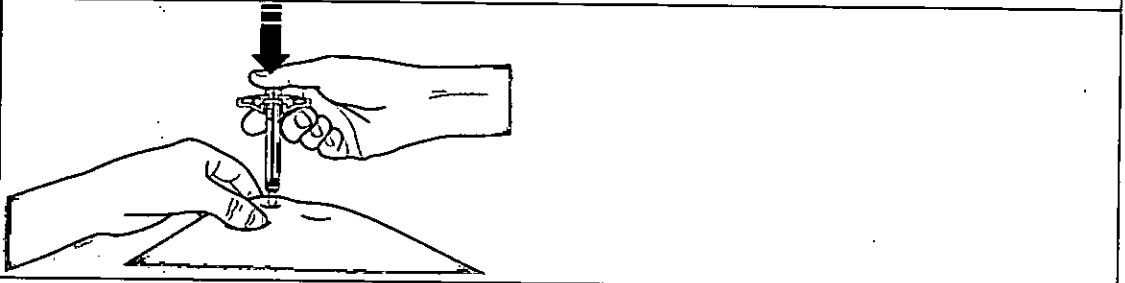
Paso 3: Inyete

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.

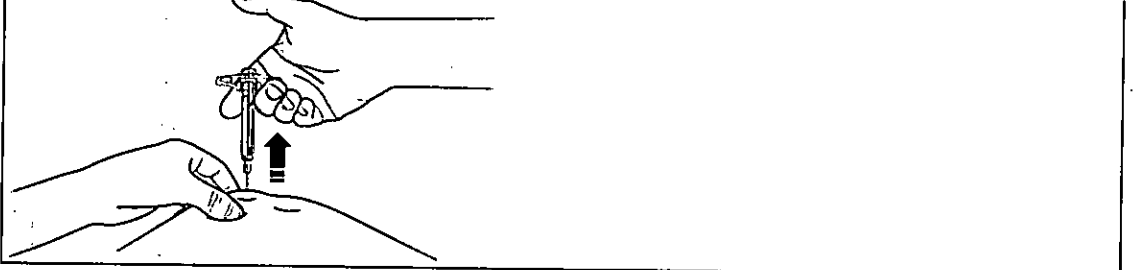


No ponga el dedo en el émbolo mientras inserta la aguja.

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



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




LABORATORIO VARIFARMA S.A.
 Fernando Casais
 Gerente de Administración y Finanzas
 Apoderado

Farm. Silvina A. Gosis
 M.N. 12151 M.P. 14606
 Directora Técnica
 Laboratorio Varifarma S.A.

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.

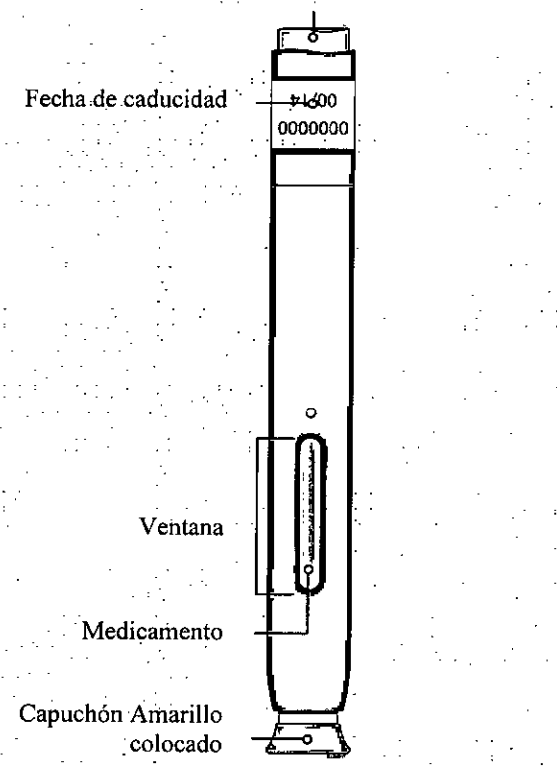
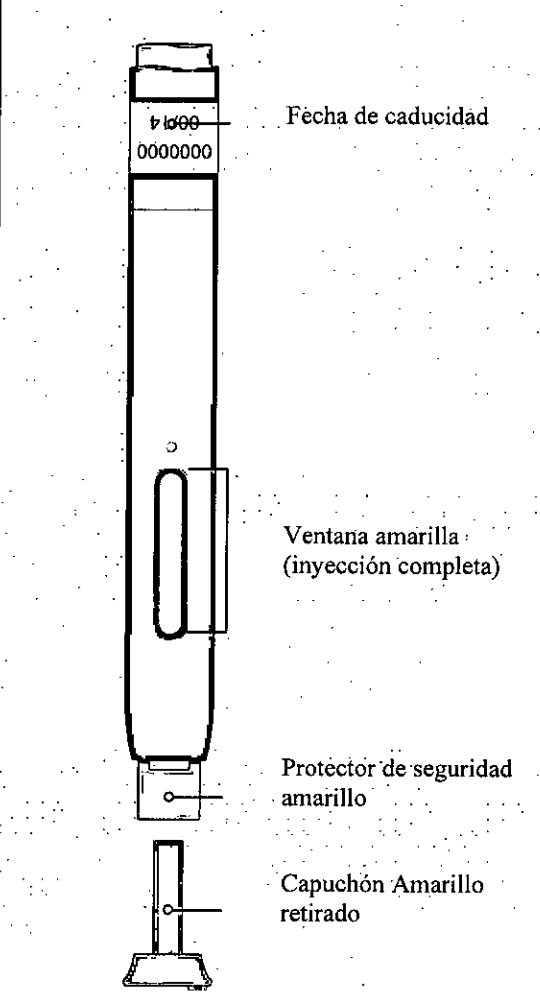
Si observa sangre, presione el lugar de la inyección con un algodón o una gasa. No frote el lugar de la inyección. Aplique una tirita si es necesario.

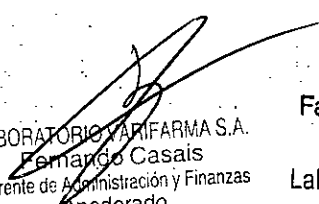
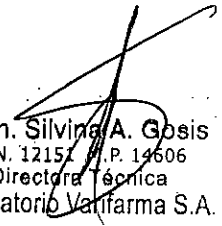
LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado

Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 12491 M.P. 14606
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.

Instrucciones de uso:
 AMGEVITA autoinyector prellenado SureClick de un solo uso
 Vía subcutánea

Guía de los componentes

Antes de usar	Después de usar
<p style="text-align: center;">Botón azul de inicio</p>  <p>Fecha de caducidad</p> <p>Ventana</p> <p>Medicamento</p> <p>Capuchón Amarillo colocado</p>	 <p>Fecha de caducidad</p> <p>Ventana amarilla (inyección completa)</p> <p>Protector de seguridad amarillo</p> <p>Capuchón Amarillo retirado</p>
<p>Importante: La aguja está en el interior.</p>	

LABORATORIO VAFIFARMA S.A.
 Fernando Casais
 Gerente de Administración y Finanzas
 Apoderado

Farm. Silvana A. Gosis
 M.N. 12151 / P. 14606
 Directora Técnica
 Laboratorio Vafifarma S.A.

Importante

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

Usar su autoinyector prellenado de AMGEVITA

- Es importante que no intente autoadministrarse la inyección a menos que usted o su cuidador haya recibido formación del profesional sanitario que lo atiende.
- No use el autoinyector prellenado de AMGEVITA si 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 nueva.
- El capuchón de la aguja del autoinyector prellenado de AMGEVITA está fabricado con caucho natural, que contiene látex. Informe a su profesional sanitario si es alérgico al látex.

Paso 1: Preparación**A. Saque un autoinyector prellenado de AMGEVITA del envase.**

Levante con cuidado y en línea recta el autoinyector prellenado para sacarlo de la caja.

Vuelva a meter en la nevera el envase original con los autoinyectores sin usar.

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 nevera una vez 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. Inspecciones el autoinyector prellenado de AMGEVITA.

Capuchón
amarillo colocado

Ventana

Medicamento

Asegúrese de que el medicamento de la ventana sea transparente y entre incoloro y 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 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 nueva.



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

Lávese bien las manos con agua y jabón.

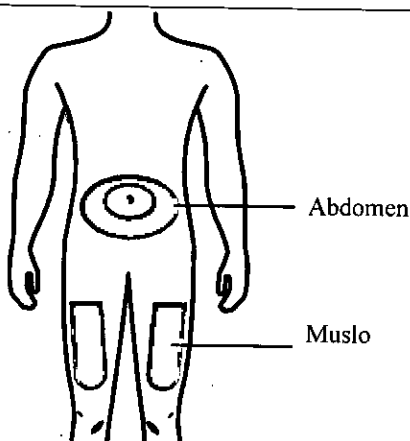
Sobre una superficie de trabajo limpia y bien iluminada, coloque un autoinyector prellenado nuevo.

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

- Toallitas con alcohol
- Un algodón o una gasa
- Una tirita
- Un contenedor para desechar objetos punzantes



D. Prepare y limpie la zona de inyección.



Puede utilizar:

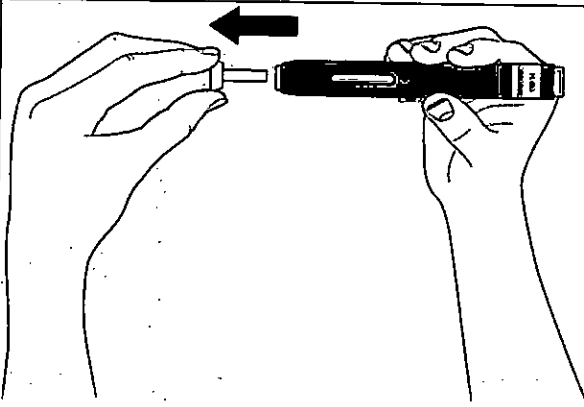
- Muslo
- Abdomen, excepto la zona de 2 pulgadas (5 centímetros) alrededor del ombligo

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

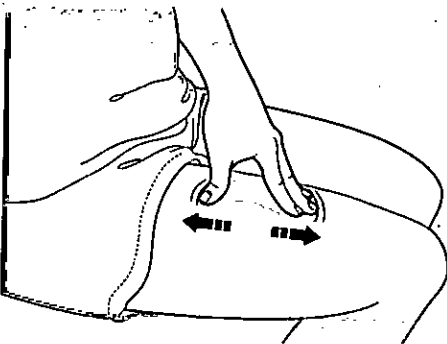


Es normal que en la punta de la aguja o del protector de seguridad amarillo haya una gota de líquido.

- 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.

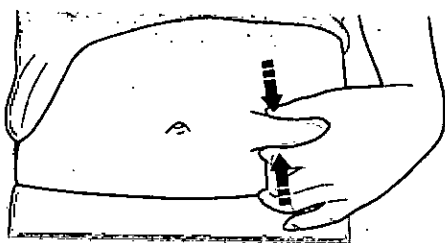
F. Estire o pellizque la zona de inyección para crear una superficie firme.

Método del estiramiento



Estire firmemente la piel desplazando el pulgar y los dedos en direcciones opuestas para crear una zona de unas 2 pulgadas (5 centímetros) de ancho.

Método del pellizco

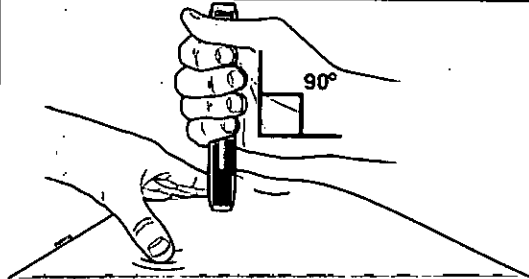


Pellizque firmemente la piel entre el pulgar y los dedos abarcando una zona de unas 2 pulgadas (5 centímetros) de ancho.

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

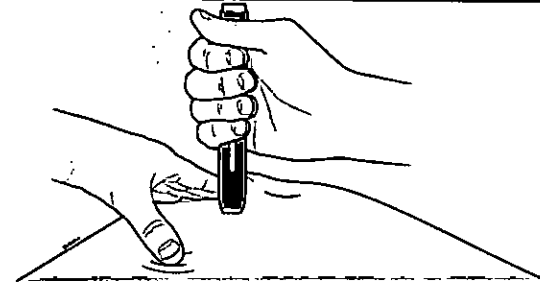
Paso 3: Inyecte

- 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.

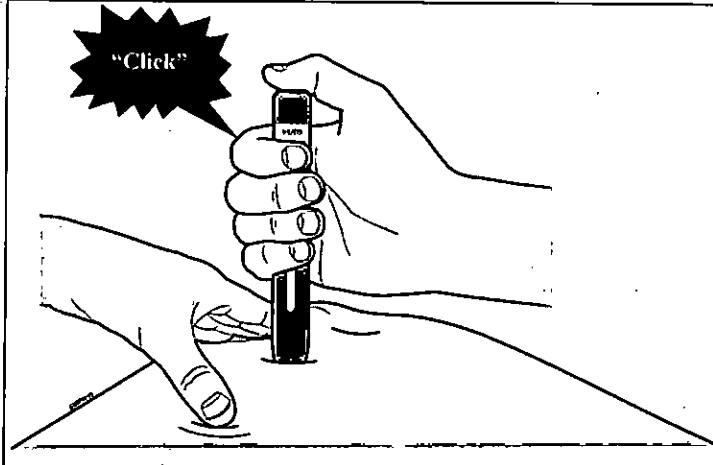
- H.** Empuje con firmeza el autoinyector prellenado sobre la piel hasta que deje de moverse.



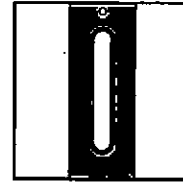
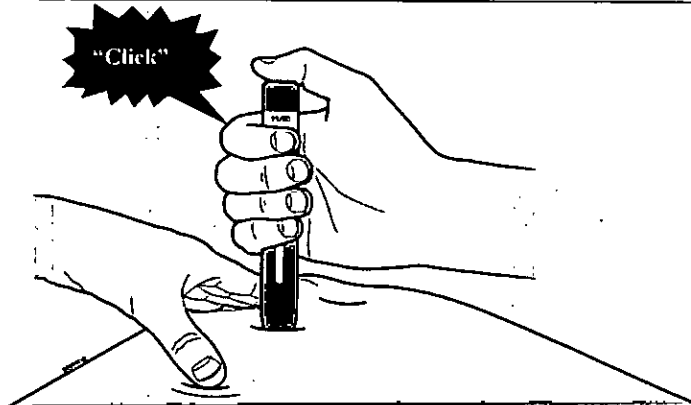
Empujar

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

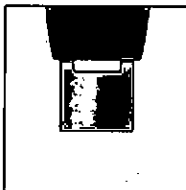
- I.** Cuando esté listo para la inyección, pulse el botón de inicio azul.



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



La ventana se vuelve amarilla cuando se ha completado la inyección



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

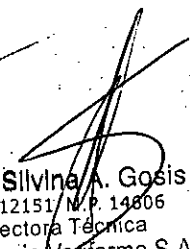
Importante: Mantenga el contenedor para desechar objetos punzantes fuera de la vista y del alcance de los

001781
INSTITUTO NACIONAL DE FOLIOFARMACIA

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 una tirita si es necesario.


LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Fernando Casais
Gerente de Administración y Finanzas
Apoderado


Farm. Silvana A. Gosis
M.N. 12151 / M.P. 14806
Directora Técnica
Laboratorio Varifarma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE AMGEVITA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.