Instrucciones de uso AIMOVIG®

(erenumab-aooe)

Inyección para administración subcutánea Autoinyector SureClick® monodosis precargado 70 mg/ml

En estas Instrucciones de uso, se brinda información sobre como inyectar AIMOVIG.

Después del uso

Guía de piezas

Antes del uso

Botón morado de inicio 0000000 Fecha de Fecha de vencimiento vencimiento 0 0 Visor amarillo (inyección Visor finalizada) Medicamento Protector de Protector de seguridad seguridad Capuchón verde verde blanco colocado (con la (con la aguja aguja dentro) dentro) Capuchón blanco quitado

Importante: La aguja está dentro del protector de seguridad verde. Importante

Antes de inyectar AIMOVIG, lea esta información importante:

• Es importante que **no** administre la inyección, ni a usted mismo ni a otra persona, a menos que haya recibido la capacitación de su profesional de la salud.

Conservación del autoinyector SureClick de AIMOVIG

- Mantenga el autoinyector y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Mantenga el autoinyector dentro de la caja original para protegerlo de la luz.
- El autoinyector debe conservarse en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Tras retirarlo del refrigerador, el autoinyector puede conservarse a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C) y debe utilizarse en un plazo de 7 días. No vuelva a guardarlo en el refrigerador después de que estuvo a temperatura ambiente.
- Deseche AIMOVIG si lo ha dejado a temperatura ambiente más de 7 días.
- **No** conserve el autoinyector a temperaturas extremas, ni frías ni calientes. Por ejemplo, evite conservar el autoinyector en la guantera o en el maletero.
- No congele ni use el autoinyector si ya se lo congeló.

Uso del autoinyector SureClick de AIMOVIG

- No use el autoinyector después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- No agite el autoinyector.
- **No** quite el capuchón blanco del autoinyector hasta que esté listo para administrar la inyección. Dejar el capuchón fuera por más de 5 minutos puede provocar que el medicamento se seque.
- **No** use el autoinyector si se ha caído sobre una superficie dura. Parte del autoinyector puede haberse roto, aunque no se vea. Use otro autoinyector y llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).
- El autoinyector no está hecho con látex de caucho natural.

Para obtener más información o ayuda, comuníquese con su profesional de la salud, visite www.aimovig.com o llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

Paso 1: Prepárese para administrar la inyección de AIMOVIG

1A Retire el autoinyector de la caja.

Levante con cuidado hacia arriba el autoinyector para retirarlo de la caja.

Antes de aplicar la inyección, lea siempre la etiqueta del autoinyector para asegurarse de que tiene el medicamento correcto y la dosis correcta de AIMOVIG.

Deje el autoinyector a temperatura ambiente durante al menos **30 minutos** antes de inyectar.

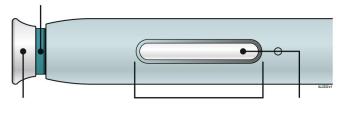
Esto es importante para administrar la dosis completa, además, ayuda a reducir la incomodidad. Es posible que la inyección de AIMOVIG tarde más tiempo si no alcanzó la temperatura ambiente. **No** caliente el autoinyector, permita que alcance la temperatura ambiente de manera natural.



- **No** vuelva a guardar el autoinyector en el refrigerador una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- **No** intente calentar el autoinyector usando una fuente de calor tal como agua caliente o el horno de microondas.
- No deje el autoinyector expuesto a la luz del sol directa.
- No agite el autoinyector.
- No quite todavía el capuchón blanco del autoinyector.

1B Inspeccione el autoinyector SureClick de AIMOVIG.

Protector de seguridad verde (con la aguja dentro)



Capuchón blanco colocado

Visor

Medicamento

Asegúrese de que el medicamento que ve por el visor sea transparente y de incoloro a amarillo muy claro.

- **No** use el autoinyector si el medicamento está turbio o ha cambiado de color, o si contiene escamas o partículas.
- **No** use el autoinyector si alguna de las piezas se ve agrietada o rota.
- No use el autoinyector si se ha caído.
- No use el autoinyector si el capuchón blanco falta o no está bien sujetado.
- **No** use el autoinyector en una fecha posterior a la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

En todos los casos, use otro autoinyector y llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

1C Reúna todos los materiales necesarios para la inyección.

Lávese bien las manos con agua y jabón.

En una superficie limpia y bien iluminada coloque:

- un autoinyector sin usar,
- toallitas con alcohol,
- bolas de algodón o trozos de gasa,
- apósitos adhesivos,
- recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes (consulte el Paso 4: Termine).





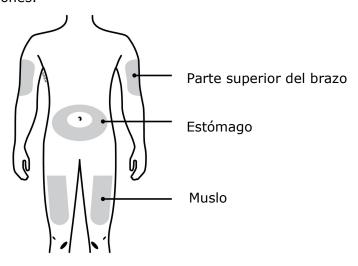
1D Prepare y limpie el lugar de inyección.

Solo administre la inyección en las siguientes zonas:

- el muslo
- el estómago (abdomen), salvo la zona de 2 pulgadas alrededor del ombligo
- la zona externa de la parte superior del brazo (únicamente si otra persona le va a administrar la inyección)

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

- No vuelva a tocar esta zona antes de inyectar.
- **No** inyecte en zonas donde la piel esté sensible, roja, dura o amoratada. Evite inyectar en zonas con cicatrices o piel estirada.
- Evite inyectar directamente sobre la piel elevada, gruesa, roja o descamada, o sobre lesiones.



Paso 2: Prepárese

2A Tire del capuchón blanco en línea recta y quítelo únicamente cuando esté preparado para inyectar.

No deje el autoinyector sin el capuchón blanco durante más de **5 minutos**. El medicamento puede secarse.



Capuchón blanco

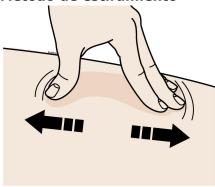
Es normal ver una gota de líquido en el extremo de la aguja o en el protector de seguridad verde.

- No gire ni doble el capuchón blanco.
- **No** vuelva a poner el capuchón blanco en el autoinyector.
- **No** ponga los dedos dentro del protector de seguridad verde.
- **No** quite el capuchón blanco del autoinyector hasta que esté preparado para inyectar.

Si no puede administrar la inyección, comuníquese con su profesional de la salud.

2B Cree una superficie firme en el lugar que haya seleccionado para la inyección (muslo, estómago o zonas externas de la parte superior del brazo). Para hacerlo, aplique **ya sea** el método de estiramiento **o** el método del pellizco.

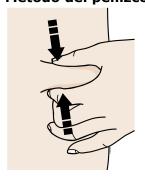
Método de estiramiento



Estire la piel con firmeza moviendo el pulgar y los dedos en direcciones opuestas para crear una zona de aproximadamente **2** pulgadas de ancho.



Método del pellizco



Pellizque la piel con firmeza entre el pulgar y los dedos para crear una zona de aproximadamente **2** pulgadas de ancho.

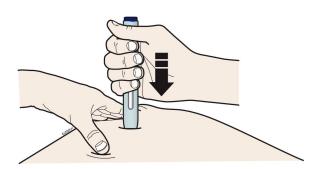
Importante: Mantenga la piel estirada o pellizcada mientras inyecta.

Paso 3: Inyecte

3A Siga manteniendo la piel estirada o pellizcada. Sin el capuchón blanco, **ponga** el protector de seguridad verde sobre la piel de modo que forme un ángulo de 90 grados. **La aguja está dentro** del protector de seguridad verde. No toque todavía el botón morado de inicio.

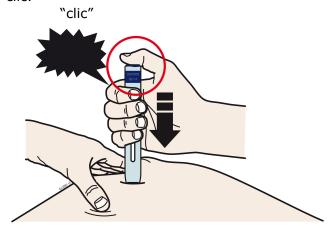


3B Empuje firmemente el autoinyector contra la piel hasta que el autoinyector deje de moverse.

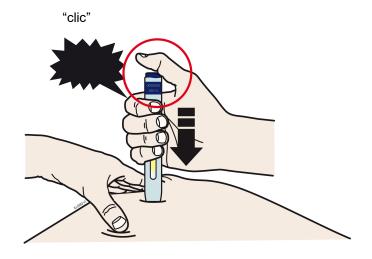


Importante: Debe empujar el autoinyector hasta el fondo, pero **no** toque el botón morado de inicio hasta que esté listo para inyectar.

3C Cuando esté listo para inyectar, **pulse** el botón morado de inicio. Escuchará un clic.

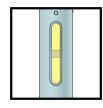


3D Continúe **empujando** el autoinyector contra la piel. Luego, levante el pulgar mientras sigue sosteniendo el autoinyector contra la piel. La inyección podría tardar unos 15 segundos.



15 segundos





El visor cambiará de transparente a amarillo cuando la inyección haya terminado. Tal vez se escuche un segundo clic.



Nota: Después de retirar el autoinyector de la piel, la aguja quedará automáticamente cubierta.

Importante: Si, cuando retira el autoinyector, el visor no se ha vuelto de color amarillo o si parece que el medicamento sigue inyectándose, quiere decir que no ha recibido la dosis completa. Llame de inmediato al profesional de la salud.

Paso 4: Termine

4A Deseche el autoinyector usado y el capuchón blanco.



Inmediatamente después del uso, coloque el autoinyector usado y el capuchón blanco en un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA. **No** tire (deseche) el autoinyector ni el capuchón blanco con la basura doméstica.

Si no tiene un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:

- Sea de plástico resistente;
- Pueda cerrarse con una tapa hermética y resistente a las perforaciones que impida la salida de los objetos punzocortantes;
- Se mantenga en posición vertical y estable durante el uso;
- Sea resistente a las fugas; y
- Esté debidamente etiquetado para advertir de que contiene desechos peligrosos.

Cuando el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, tendrá que seguir las pautas de su comunidad a fin de desechar correctamente el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo desechar las agujas y jeringas usadas. Para ver más información sobre el desecho seguro de objetos punzocortantes y consultar información específica sobre el desecho de objetos punzocortantes en su estado, visite el sitio web de la FDA: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal.

No deseche su recipiente de objetos punzocortantes en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. No recicle su recipiente de objetos punzocortantes.

- **No** reutilice el autoinyector.
- **No** vuelva a tapar el autoinyector ni toque con los dedos el protector de seguridad verde.

Importante: Mantenga siempre el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.

4B Examine el lugar de inyección.

Si hay sangre, presione una bola de algodón o un trozo de gasa sobre el lugar de inyección. Si es necesario, aplique un apósito adhesivo. **No** frote el lugar de inyección.

Preguntas frecuentes

¿Qué ocurrirá si pulso el botón morado de inicio antes de estar listo para inyectar sobre la piel?

Aunque pulse el botón morado de inicio, la inyección comenzará únicamente cuando el protector de seguridad verde también esté pulsado y dentro del autoinyector.

¿Puedo mover el autoinyector sobre la piel mientras elijo un lugar de inyección?

Puede mover el autoinyector sobre la piel por el lugar de inyección, siempre y cuando **no** pulse el botón morado de inicio. Si pulsa el botón morado de inicio y el protector de seguridad verde está ya dentro del autoinyector, comenzará la inyección.

¿Puedo soltar el botón morado de inicio una vez que comienza la inyección?

Puede soltar el botón morado de inicio, pero siga sosteniendo el autoinyector firmemente contra la piel durante la inyección.

¿El botón morado de inicio volverá a salir una vez que retire el pulgar?

Es posible que el botón morado de inicio no vuelva a salir una vez que retire el pulgar si lo mantuvo presionado durante la inyección. Esto es normal.

¿Qué debo hacer si no escucho un segundo clic?

Si no escuchó un segundo clic, para confirmar si la inyección finalizó, compruebe si el visor se ha vuelto de color amarillo.

¿A quién debo llamar si necesito ayuda con el autoinyector o la inyección?

Un profesional de la salud que esté familiarizado con AIMOVIG debería poder responder a sus preguntas. Si necesita más información, visite www.aimovig.com o llame al 1-800-77-AMGEN (1-800-772-6436).

Estas Instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.



AIMOVIG® (erenumab-aooe)

Fabricado por: Amgen Inc. One Amgen Center Drive Thousand Oaks, CA 91320-1799 EE. UU. Número de licencia en EE. UU.: 1080

© 2018-2022 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.

<partnumber> Modificado: 9/2022 v8

Este material impreso es reciclable.