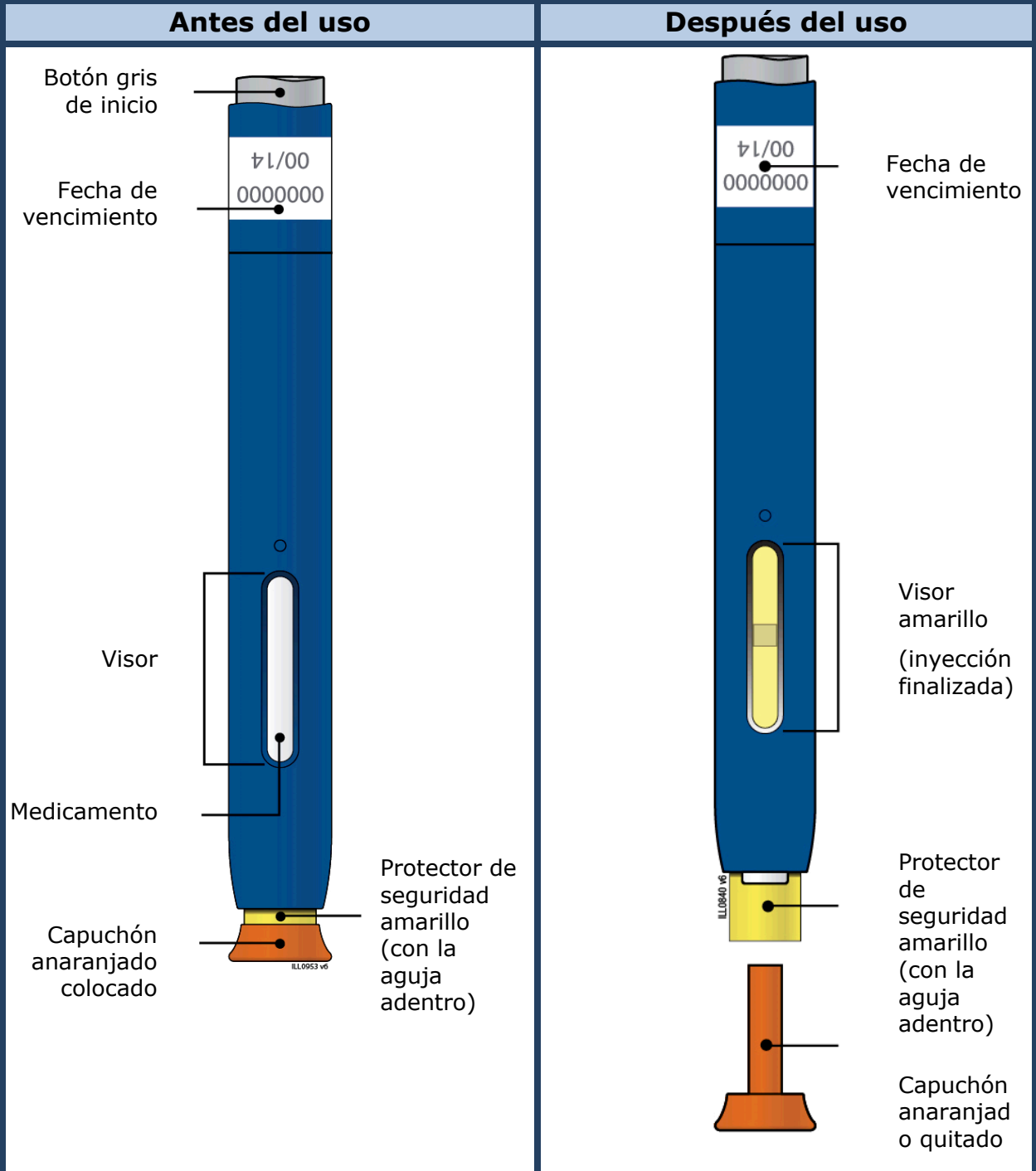


Instrucciones de uso
Repatha®
(evolocumab)
Autoinyector precargado SureClick® de un solo uso

Guía de piezas



Importante: La aguja está dentro del protector de seguridad amarillo

Importante

Antes de utilizar un autoinyector de un solo uso SureClick de Repatha, lea esta información importante:

- Es importante que no intente administrarse la inyección o administrársela a otra persona a menos que haya recibido la capacitación por parte de su proveedor de servicios de salud.
- El capuchón anaranjado del autoinyector SureClick de Repatha contiene una tapa para la aguja (ubicada dentro del capuchón) elaborada con caucho natural seco, que está hecho de látex. Dígale a su proveedor de servicios de salud si es alérgico al látex.

Conservación de Repatha:

- Guarde el autoinyector SureClick de Repatha en la caja original para protegerlo de la luz durante la conservación.
- Guarde el autoinyector SureClick de Repatha en el refrigerador a una temperatura de 36 °F a 46 °F (2 °C a 8 °C).
- Si retira el autoinyector SureClick de Repatha del refrigerador, debe conservarlo en la caja original a una temperatura ambiente de 68 °F a 77 °F (de 20 °C a 25 °C) y debe usarlo en un plazo de **30** días.
- El autoinyector SureClick de Repatha **no** se debe congelar ni usar si ha estado congelado.

Uso de Repatha:

- **No** agite el autoinyector SureClick de Repatha.
- **No** retire el capuchón anaranjado del autoinyector SureClick de Repatha hasta que esté listo para inyectar.
- **No** use el autoinyector SureClick de Repatha si se ha caído sobre una superficie dura. Una parte del autoinyector SureClick de Repatha podría estar rota aun cuando no se vea la rotura. Use otro autoinyector SureClick de Repatha y llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842).
- **No** use el autoinyector SureClick de Repatha después de la fecha de vencimiento.

Un proveedor de servicios de salud que sepa cómo usar el autoinyector SureClick de Repatha podrá responder sus preguntas. Para obtener más información, llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

Mantenga el autoinyector SureClick de Repatha fuera de la vista y el alcance de los niños.

Paso 1: Disponga

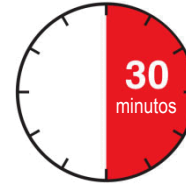
1A Retire 1 autoinyector SureClick de Repatha del envase.

Saque el autoinyector de la caja levantándolo cuidadosamente.

Vuelva a guardar en el refrigerador el envase original con los autoinyectores sin usar.

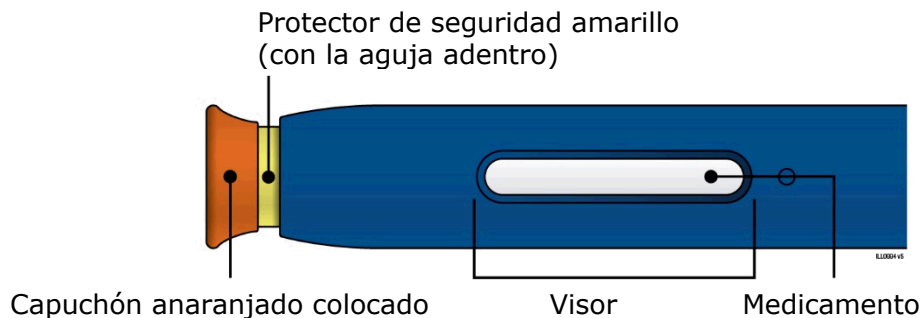
Antes de inyectar, espere al menos **30 minutos** hasta que el autoinyector alcance la temperatura ambiente.

Esto es importante para administrar la dosis completa y ayuda a reducir al mínimo las molestias. Es posible que demore más en inyectarse Repatha si no alcanzó la temperatura ambiente. **No** caliente el autoinyector. Permita que alcance la temperatura ambiente naturalmente.



- **No** intente calentar el autoinyector con una fuente de calor, tal como agua caliente o el horno de microondas
- **No** deje el autoinyector expuesto a la luz solar directa
- **No** agite el autoinyector
- **No** quite todavía el capuchón anaranjado del autoinyector

1B Revise el autoinyector SureClick de Repatha.



Revise la fecha de vencimiento. **No** use el autoinyector SureClick de Repatha más allá de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

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

- **No** use el autoinyector si el medicamento está turbio, ha cambiado de color o contiene 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 falta el capuchón anaranjado o no está bien sujetado.

En todos los casos, use un nuevo autoinyector y llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842).

1C Reúna todos los materiales que necesite para la inyección.

Lávese bien las manos con agua y jabón.

En una superficie limpia y bien iluminada coloque:

- Un autoinyector nuevo
- Toallitas con alcohol
- Algodón o gasa
- Tira adhesiva
- Recipiente para objetos punzocortantes (consulte el paso 4: Termine)



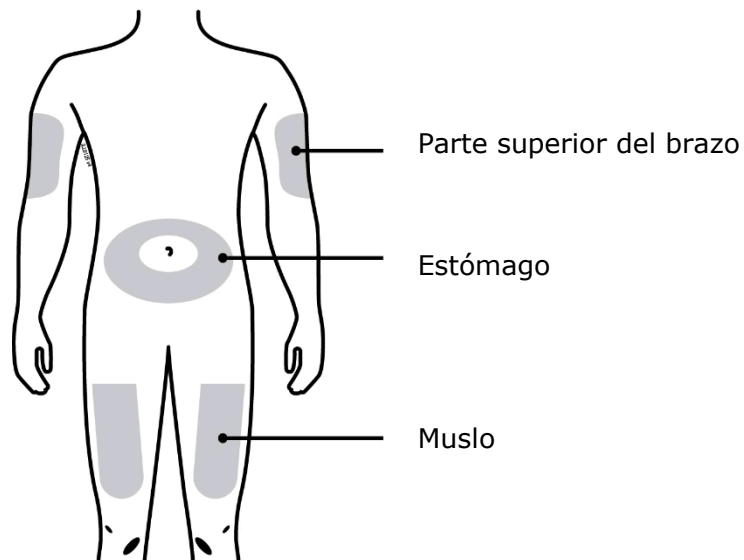
1D Prepare y limpie el lugar de la inyección.

Aplice la inyección solo en los siguientes lugares:

- Muslo
- Estómago (abdomen), excepto la zona de **dos** pulgadas alrededor del ombligo
- La zona externa de la parte superior del brazo (únicamente si otra persona le va a administrar la inyección)

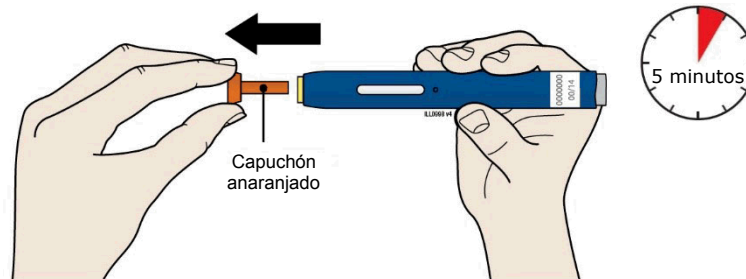
Limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol. Deje que la piel se seque.

- **No** vuelva a tocar esta zona antes de inyectar.
- Elija un lugar diferente cada vez que se aplique una inyección. Si desea usar el mismo lugar de inyección, asegúrese de que no sea el mismo punto exacto en que se aplicó la inyección más reciente.
- **No** inyecte en zonas donde la piel esté sensible, roja, dura o amoratada.



Paso 2: Prepárese

2A Retire el capuchón anaranjado solamente cuando esté listo para inyectar. **No** deje el capuchón anaranjado retirado por más de **cinco minutos**, ya que se podría secar el medicamento.



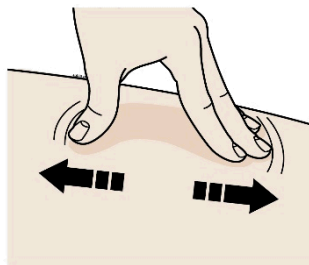
Es normal ver una gota de líquido en el extremo de la aguja o en el protector de seguridad amarillo.

- **No** gire, doble ni sacuda el capuchón anaranjado.
- **No** vuelva a poner el capuchón anaranjado en el autoinyector.
- **No** ponga los dedos en el protector de seguridad amarillo.
- **No** quite el capuchón anaranjado del autoinyector hasta que esté listo para inyectar.

Si no logra inyectar, comuníquese a su proveedor de servicios de 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 de pellizco.

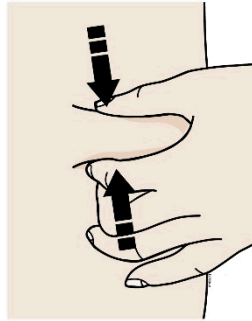
Método de estiramiento:



Estire la piel firmemente con el pulgar y los demás dedos en direcciones contrarias para formar una zona de unas **dos** pulgadas de ancho.

O

Método de pellizco:

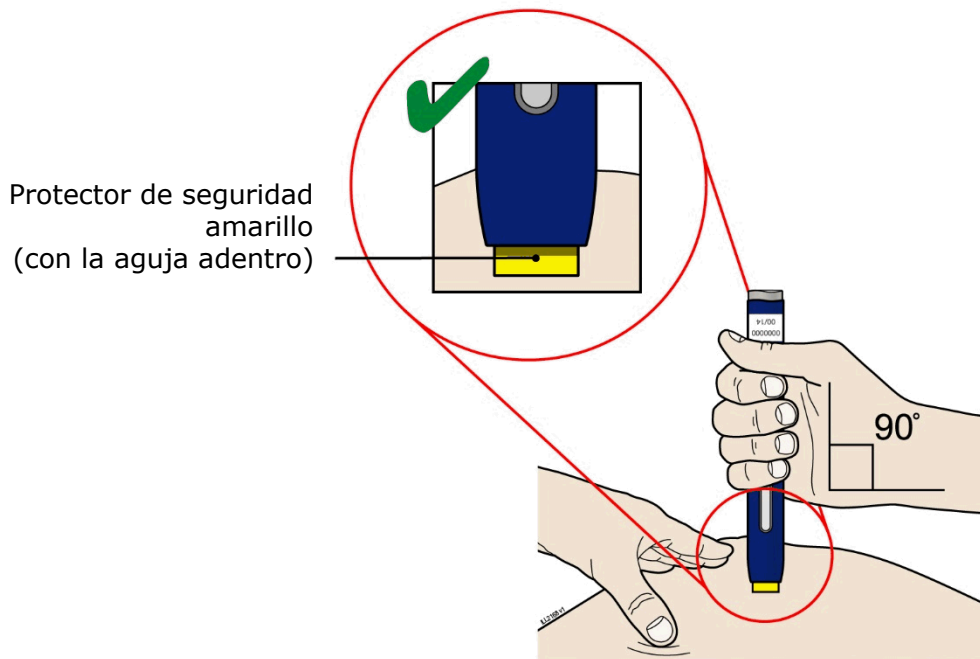


Pellizque la piel con firmeza entre el pulgar y los dedos para formar una zona de aproximadamente **dos** pulgadas de ancho.

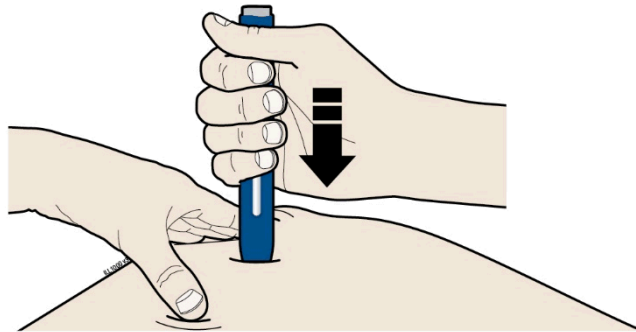
Importante: Es importante que mantenga la piel estirada o pellizcada durante la inyección.

Paso 3: Inyecte

3A Siga manteniendo la piel estirada o pellizcada. **Ponga** el protector de seguridad amarillo (sin el capuchón anaranjado) sobre la piel en un ángulo de 90 grados. La **aguja está dentro** del protector de seguridad amarillo. No toque todavía el botón gris de inicio.

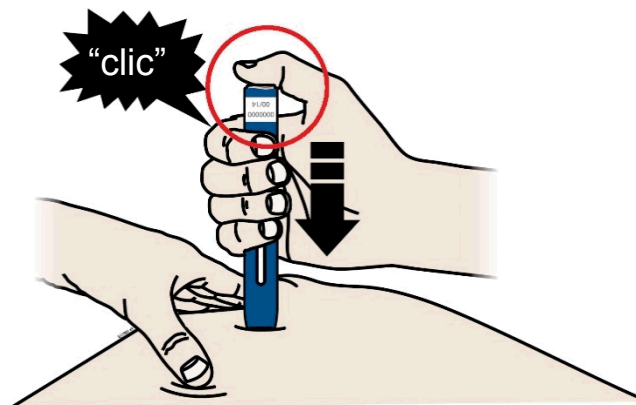


3B Empuje con firmeza el autoinyector contra la piel hasta que deje de moverse.

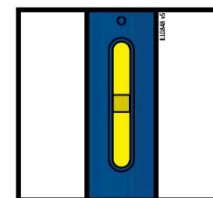
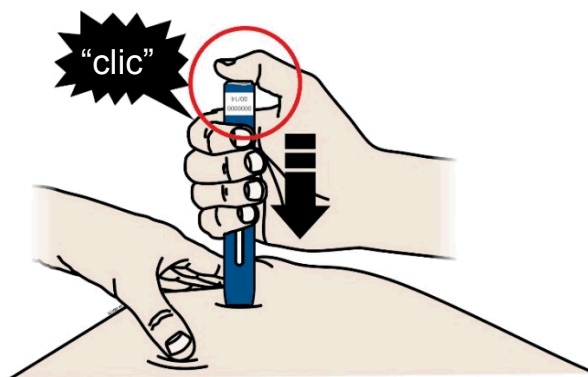


Importante: Debe empujar el autoinyector hasta el fondo, pero **no** toque el botón gris de inicio hasta que esté listo para inyectar.

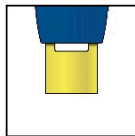
3C Cuando esté listo para inyectar, **apriete** el botón gris de inicio. Oirá un clic.



3D Siga **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.



Cuando finaliza la administración de la inyección, el visor cambia de transparente a amarillo. Tal vez escuche un segundo clic.



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

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

Paso 4: Termine

4A Deseche el autoinyector y el capuchón anaranjado de la aguja usados.



Inmediatamente después del uso, coloque el autoinyector y el capuchón anaranjado de la aguja usados en un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA. **No** tire (deseche) el autoinyector ni el capuchón anaranjado en la basura de su casa.

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 que contiene desechos peligrosos.

Cuando el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, tendrá que seguir las pautas de su comunidad para desechar correctamente el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes. Puede que haya leyes estatales o locales acerca de cómo desechar las agujas y jeringas usadas. Para ver más información sobre el desecho seguro de objetos punzocortantes y para 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 el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes usados en la basura de su casa a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. No recicle el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes usados.

- **No** reutilice el autoinyector.
- **No** vuelva a tapar el autoinyector ni ponga los dedos en el protector de seguridad amarillo.

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

4B Revise el lugar de la inyección.

Si hay sangre, haga presión con un algodón o gasa sobre el lugar de la inyección. Si es necesario, aplique un apósito adhesivo.

No frote el lugar de inyección.

Preguntas frecuentes

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

Puede levantar el dedo del botón gris de inicio y volver a colocar el autoinyector precargado en el lugar de inyección. Luego, puede volver a presionar el botón gris de inicio.

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

Puede mover el autoinyector alrededor del lugar de inyección siempre que no presione el botón gris de inicio. Sin embargo, si aprieta el botón gris de inicio y el protector de seguridad amarillo está ya dentro del autoinyector, comenzará la inyección.

¿Puedo soltar el botón gris de inicio una vez que haya comenzado la inyección?

Puede soltar el botón gris de inicio, pero siga manteniendo el autoinyector firme contra la piel durante la inyección.

Cuando quite el pulgar, ¿volverá el botón gris de inicio a su posición inicial?

Es posible que el botón gris de inicio no regrese a su posición inicial cuando levante el pulgar si lo mantuvo apretado durante la inyección. Esto es normal.

¿Qué hago si no oigo un segundo clic?

Si no oyó un segundo clic, compruebe que el visor se haya puesto amarillo para confirmar que la inyección se haya aplicado por completo.

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

Un proveedor de servicios de salud que esté familiarizado con Repatha podrá responder sus preguntas. Para obtener más información, llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

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



Fabricado por:

Amgen Inc.

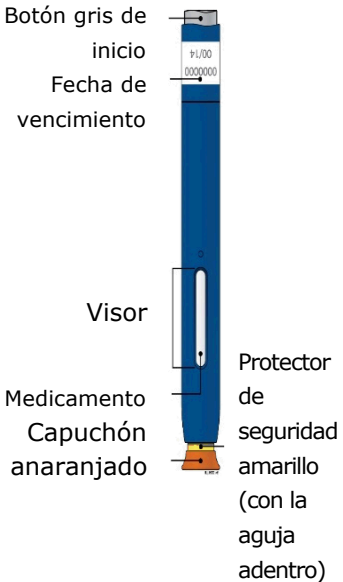
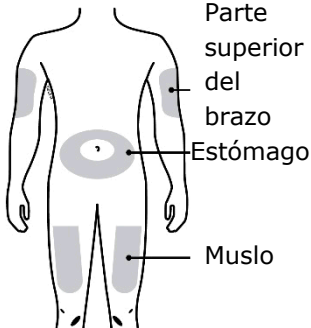

Thousand Oaks, CA 91320-1799

© 2015-2016, 2018-2019 Amgen Inc.

Todos los derechos reservados.

<part number> Modificado: 02/2019 v5

APÉNDICE 1: GUÍA DE REFERENCIA

<p>Lado 1 Guía de referencia Autoinyector de un solo uso SureClick® precargado de Repatha® (evolocumab)</p>		<p>Antes del uso, lea todas las instrucciones de la caja.</p>
<p>Guía de piezas</p> 	<p>Antes de administrar la inyección, espere al menos 30 minutos para que el autoinyector alcance la temperatura ambiente.</p> <p>Paso 1. Prepare y limpie el lugar de la inyección.</p> 	<p>Paso 2. Retire el capuchón anaranjado solamente cuando esté listo para inyectar. No deje el capuchón anaranjado quitado por más de 5 minutos, ya que se podría secar el medicamento.</p>  <p style="text-align: right;">Sigue en el reverso</p>

Lado 2

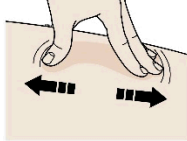
Guía de referencia **AMGEN®**

Fabricado por:
Amgen Inc.
Thousand Oaks, CA
91320-1799
© 2019 Amgen Inc.
Todos los derechos
reservados.

**Lea primero la
otra cara**

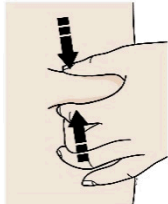
Paso 3. Estire
o pellizque el
lugar de la
inyección para
formar una
superficie
firme.

**Método de
estiramiento:**



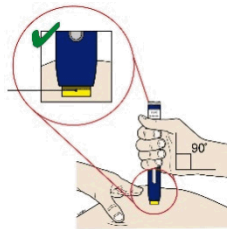
o

**Método de
pellizco:**



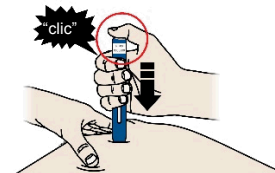
Paso 4. **Ponga** el protector de
seguridad amarillo (con la aguja
adentro) sobre la piel en un
ángulo de 90 grados.

Protector de
seguridad
amarillo (con
la aguja
adentro)

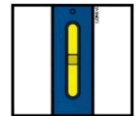


Paso 5. Empuje con
firmeza el
autoinyector contra la
piel hasta que deje de
moverse.

Cuando esté listo para
inyectar, **apriete** el
botón gris de inicio.
Oirá un clic.



Paso 6. Continúe
presionando contra
la piel durante
aproximadamente 15
segundos.



Quando finaliza la
administración de la
inyección, el visor
cambia de
transparente a
amarillo.

