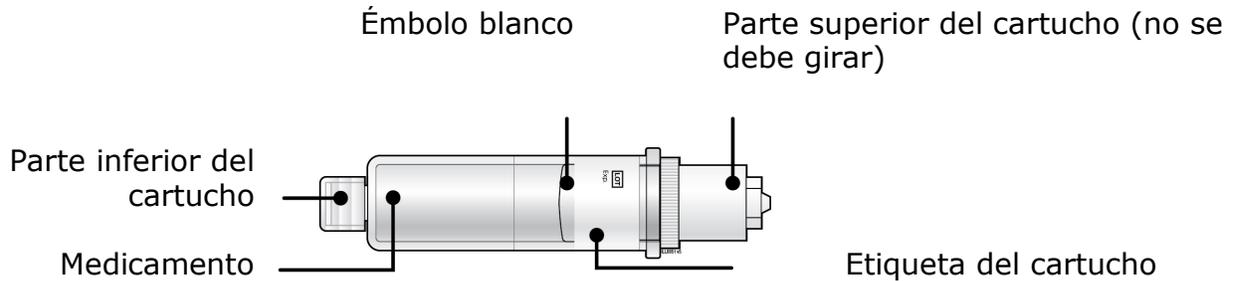


**Instrucciones de uso:
Sistema Pushtronex® para
Repatha®
(evolocumab)**

Infusor monodosis que se adhiere al cuerpo y cartucho precargado

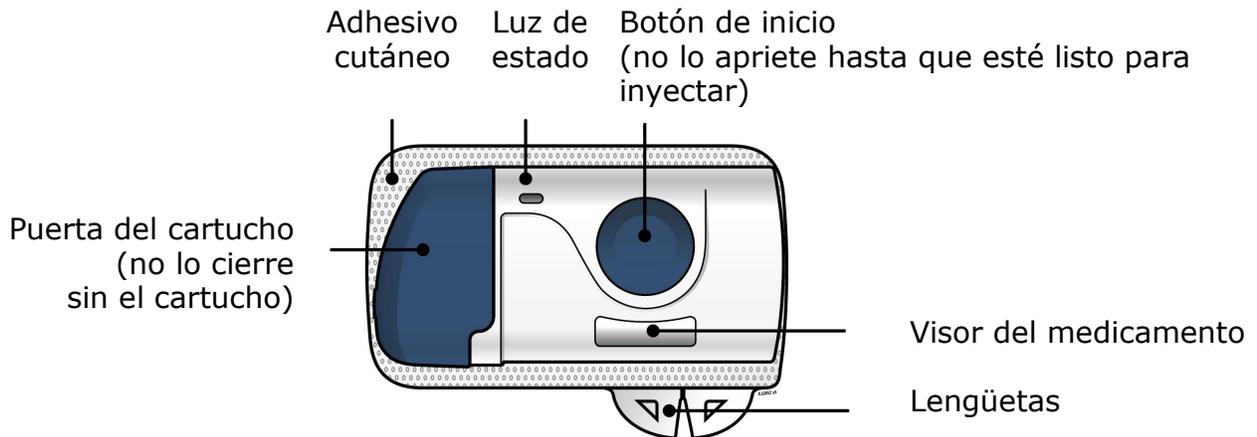
Guía de piezas

Cartucho precargado

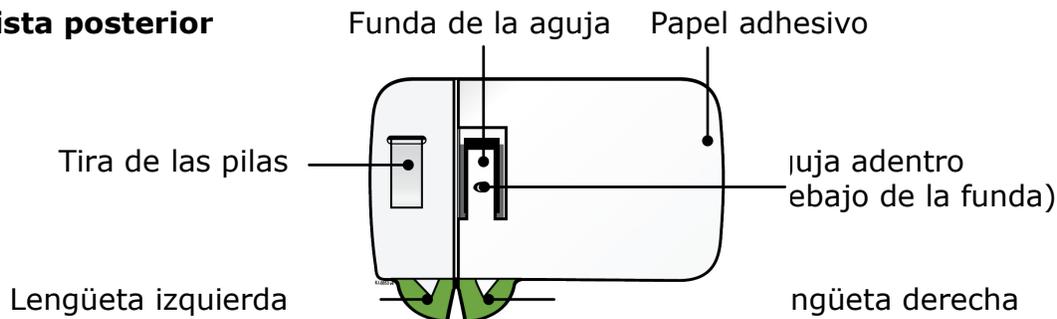


Infusor que se adhiere al cuerpo

Vista frontal



Vista posterior



Importante: La aguja está adentro.

Importante

Antes de usar el infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado con Repatha (evolocumab), lea esta información importante:

- Es importante que no intente administrarse la inyección a menos que haya recibido capacitación por parte de su proveedor de servicios de salud.
- Los niños de 10 a 17 años deben usar el infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado bajo la supervisión de un adulto, según las instrucciones del proveedor de servicios de salud.

Conservación del infusor que se adhiere al cuerpo y cartucho precargado

- Mantenga el infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado en la caja original para protegerlos contra la luz o daños físicos.
- El infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado deben conservarse en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).
- Para la inyección: retire del refrigerador el infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado y déjelos reposar a temperatura ambiente durante al menos 45 minutos antes de inyectar.
- Una vez que retire del refrigerador el infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado, manténgalos a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C) en la caja original y úselos en un lapso de 30 días.
- **No** guarde el infusor que se adhiere al cuerpo ni el cartucho precargado a temperaturas superiores a los 77 °F (25 °C), como por ejemplo en la guantera o el baúl de su vehículo. **No** los congele.

Uso del infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado

- **No** agite el infusor que se adhiere al cuerpo ni el cartucho precargado.
- **No** retire el infusor que se adhiere al cuerpo ni el cartucho precargado de la caja o la bandeja transparente hasta que esté listo para inyectar.
- **No** toque el botón de inicio hasta haberse colocado sobre la piel el infusor cargado que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado, y esté listo para inyectar.
- **Después de** insertar el cartucho en el infusor que se adhiere al cuerpo, asegúrese de administrar la inyección en un plazo de **5** minutos. Si espera más de 5 minutos, el medicamento podría secarse.
- Solo puede apretarse el botón de inicio 1 vez. Si se produce un error, no podrá usarse el infusor que se adhiere al cuerpo.
- **No** use el infusor que se adhiere al cuerpo ni el cartucho precargado si alguno de ellos se ha caído sobre una superficie dura. Una parte del infusor que se adhiere al cuerpo o del cartucho precargado podría estar rota aun cuando no se vea la rotura. Use un infusor que se adhiere al cuerpo y un cartucho precargado nuevos.
- **No** vuelva a usar el infusor que se adhiere al cuerpo ni el cartucho precargado. El infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado contienen una sola dosis.

- **No** deje que el infusor que se adhiere al cuerpo se moje con agua o ningún otro líquido, porque los componentes electrónicos que contiene no se deben mojar.
- El infusor monodosis que se adhiere al cuerpo para inyección subcutánea está hecho para funcionar exclusivamente con el cartucho precargado.
- Durante el proceso de inyección pueden practicarse actividades físicas moderadas, como caminar, extender los brazos y flexionarse.
- **No** use el infusor que se adhiere al cuerpo ni el cartucho precargado después de la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- El infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado no están elaborados con látex de caucho natural.

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

Mantenga el infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado fuera del alcance de los niños.

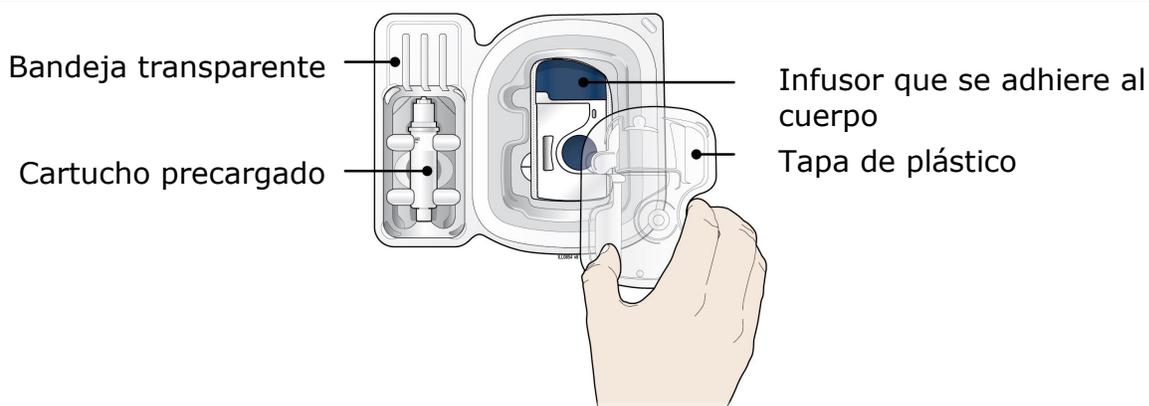
Paso 1: Disponga

1A Retire del refrigerador la caja con el infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado. Antes de inyectar, espere al menos 45 minutos para permitir que el infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado de la caja alcancen la temperatura ambiente de forma natural.

- **No** intente calentar el cartucho precargado con una fuente de calor, tal como agua caliente o el horno de microondas.

En cualquiera de los casos anteriores, use un infusor que se adhiere al cuerpo y un cartucho precargado nuevos y llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

1B Abra la caja y desprenda la funda blanca de papel. Retire la tapa de plástico de la bandeja transparente.



Deje el infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado en la bandeja transparente hasta que esté listo para inyectar.

- **No** toque el botón de inicio hasta que el infusor que se adhiere al cuerpo se encuentre sobre la piel y usted esté listo para inyectar.
- **No** use el dispositivo si la funda blanca de papel está ausente o dañada.

1C Reúna todos los materiales que necesite para su inyección y luego lávese bien las manos con agua y jabón.

En una superficie limpia y bien iluminada coloque:

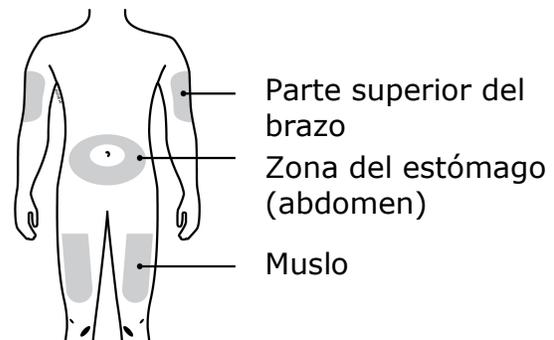
- La bandeja transparente que contiene el infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado
- Toallitas de alcohol
- Algodón o gasa
- Apósito adhesivo
- Recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes



1D Para sujetar bien el infusor que se adhiere al cuerpo, prepare y limpie un lugar de inyección que sea menos propenso a tener vello corporal; o bien, recorte el vello de la zona. Elija una superficie firme y plana de la piel.

Podrá ponerse la inyección en:

- El muslo
- La zona del estómago (abdomen), salvo 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.
- **No** inyecte en zonas donde la piel esté sensible, roja, dura o amoratada. Evite inyectar en zonas que tengan arrugas, pliegues cutáneos, cicatrices, estrías, lunares o exceso de vello.

Importante: Es importante que elija una superficie firme y plana de la piel, para que el infusor que se adhiere al cuerpo quede firmemente sujetado.

Paso 2: Prepárese

- 2A** Abra el infusor que se adhiere al cuerpo; para ello, gire la puerta del cartucho hacia la derecha. Posteriormente, **deje abierta la puerta**. **No** cierre la puerta antes de cargar el cartucho.

Si cierra accidentalmente la puerta del cartucho, oprima el lado izquierdo de la puerta a fin de soltar su traba.

Si aún no logra abrir la puerta, llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

No apriete el botón de inicio hasta que esté listo para inyectar.



- 2B** Revise el cartucho.

Parte inferior
del cartucho

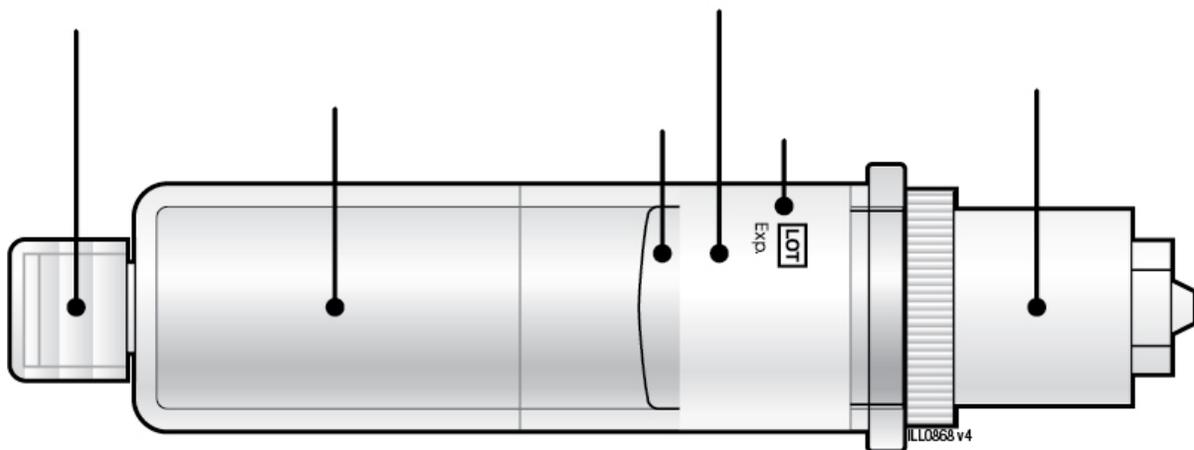
Medicamento

Émbolo
blanco

Etiqueta
del
cartucho

Fecha de
vencimiento

Parte superior
del cartucho
(no se debe girar)

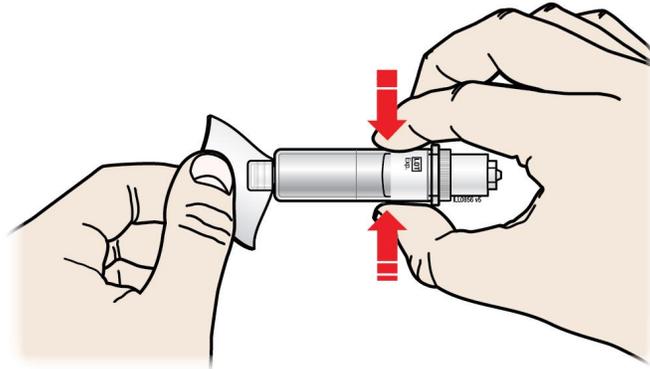


Revise la fecha de vencimiento: **no** use el dispositivo si ya transcurrió esta fecha. **Asegúrese de que el medicamento que está en el cartucho sea transparente y de incoloro a ligeramente amarillo.**

- **No** use el medicamento si está turbio o ha cambiado de color, o si contiene escamas o partículas.
- **No** use el cartucho si alguna de sus partes parece estar agrietada o rota.
- **No** use el cartucho si le faltan piezas o si no está firmemente sujetado.

En cualquiera de los casos anteriores, use un infusor que se adhiere al cuerpo y un cartucho precargado nuevos y llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

2C Limpie la parte inferior del cartucho.

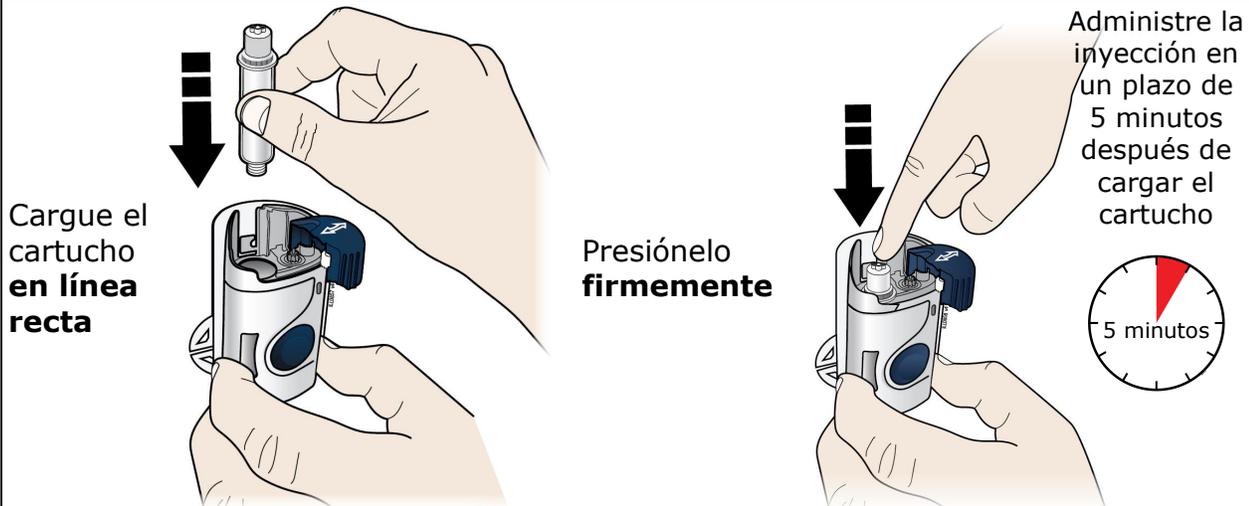


Agarre aquí

Con una mano, sujete el cartucho por el cilindro y limpie su parte inferior con una toallita de alcohol.

- **No** retire ni gire la parte superior o inferior del cartucho.
- **No** toque la parte inferior del cartucho después de limpiarla con la toallita de alcohol.

2D Cargue el cartucho limpio en el infusor que se adhiere al cuerpo y presiónelo firmemente en la parte superior hasta que quede bien sujetado en su sitio. Asegúrese de administrar la inyección **en un plazo de 5 minutos** después de cargar el cartucho. **No** inserte el cartucho más de **5 minutos** antes de la inyección, ya que el medicamento podría secarse.

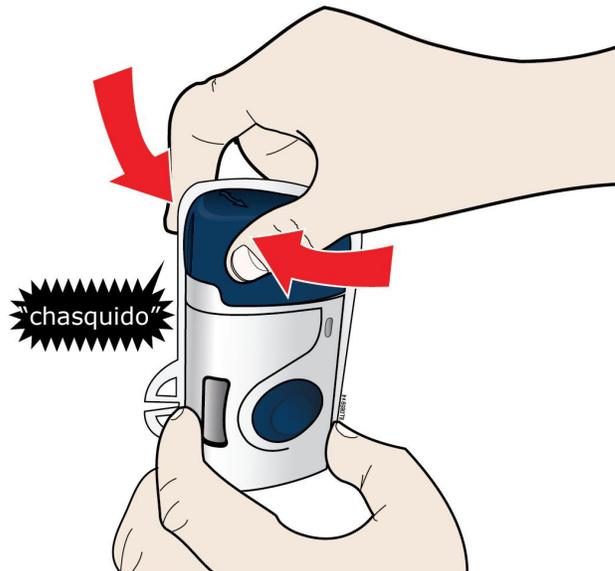


Inserte primero la parte inferior del cartucho.

- **No** toque el botón de inicio hasta haberse colocado sobre la piel el infusor cargado que se adhiere al cuerpo.

2E Abra la puerta hacia la izquierda, luego apriétela firmemente hasta que se cierre con un chasquido. Aplique suficiente presión al cerrar la puerta y asegúrese de oír un "chasquido" antes de continuar al paso siguiente.

Apriete con firmeza



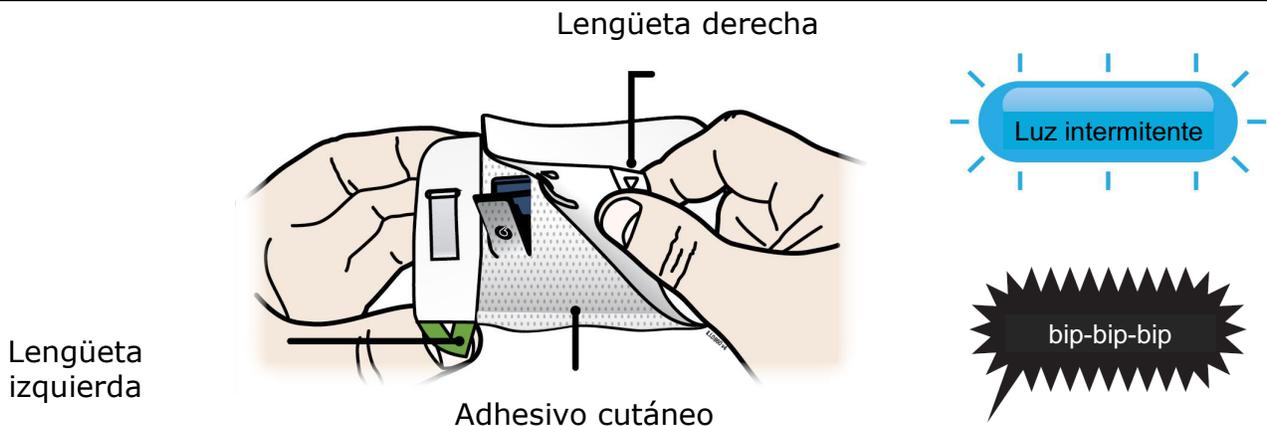
Antes de cerrar la puerta, asegúrese de que el cartucho esté bien encajado en el infusor que se adhiere al cuerpo.

- **No** cierre la puerta si el cartucho está ausente o no está insertado por completo.
- **No** toque el botón de inicio hasta haberse colocado sobre la piel el infusor cargado que se adhiere al cuerpo.

Importante: Después de cargar el infusor que se adhiere al cuerpo, continúe inmediatamente al paso siguiente.

Paso 3: Inyecte

3A Desprenda **ambas** lengüetas verdes a fin de poner al descubierto el adhesivo. Sabrá que el infusor que se adhiere al cuerpo está encendido cuando destelle la luz azul de estado.

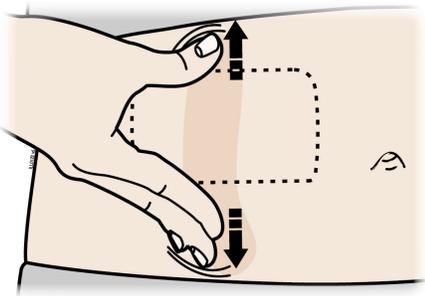


Es preciso que retire **ambas** lengüetas verdes para encender el infusor cargado que se adhiere al cuerpo. Oirá unos pitidos y verá una luz de estado azul intermitente.

- **No** desprenda el protector adhesivo cutáneo del infusor que se adhiere al cuerpo.
- **No** toque el adhesivo cutáneo.
- **No** toque el botón de inicio hasta haberse colocado sobre la piel el infusor cargado que se adhiere al cuerpo.
- **No** toque la zona de la funda de la aguja.
- **No** se coloque sobre el cuerpo el infusor cargado que se adhiere al cuerpo si la luz roja de estado destella continuamente.
- **No** doble el adhesivo cutáneo sobre sí mismo.

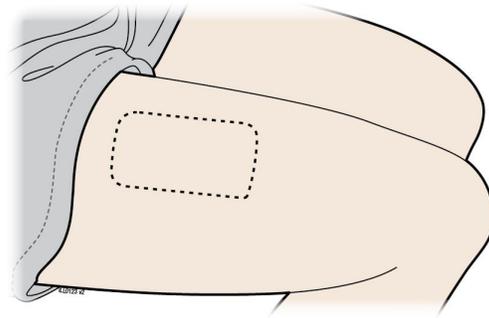
3B Elija el lugar en que se administrará la inyección con el infusor que se adhiere al cuerpo. Elija la zona externa de la parte superior del brazo únicamente si otra persona le va a administrar la inyección.

Colocación en la zona del estómago



Colocación en el muslo

o



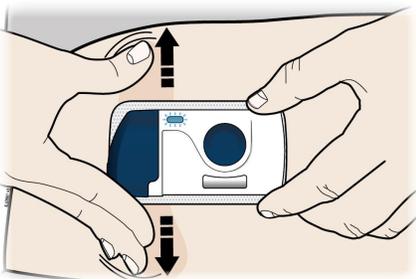
Método de estiramiento para el estómago

No haga el estiramiento si va a inyectar en el muslo

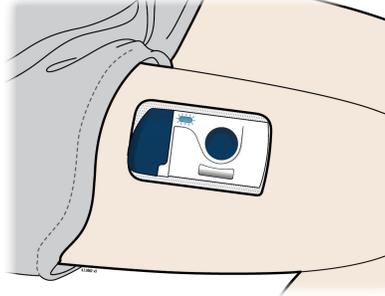
Importante: Ajuste la posición de su cuerpo de modo que no haya pliegues ni protuberancias en la piel.

3C Cuando destelle la luz azul, significa que el infusor que se adhiere al cuerpo está listo. Mantenga la piel estirada (solo con el método de inyección en la zona del estómago). Mientras la luz azul está visible, sujete el infusor cargado que se adhiere al cuerpo y colóquelo sobre la piel. Quizás oiga unos pitidos.

Colocación en la zona del estómago



Colocación en el muslo

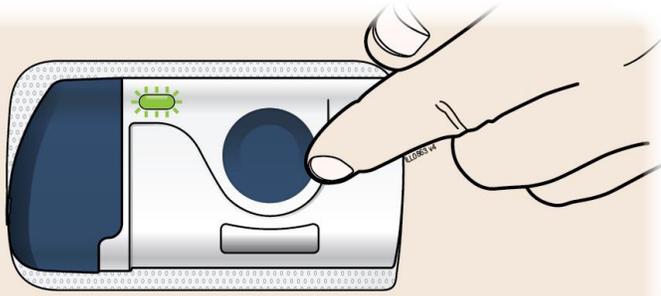


El infusor cargado que se adhiere al cuerpo quedará plano sobre su cuerpo. Asegúrese de que el adhesivo esté totalmente fijado a la piel. Pase el dedo por los bordes del adhesivo para fijarlo bien.

Asegúrese de que su ropa no estorbe el infusor cargado que se adhiere al cuerpo y de que pueda ver la luz azul en todo momento.

- **No** mueva el infusor cargado que se adhiere al cuerpo después de haberlo colocado sobre la piel.

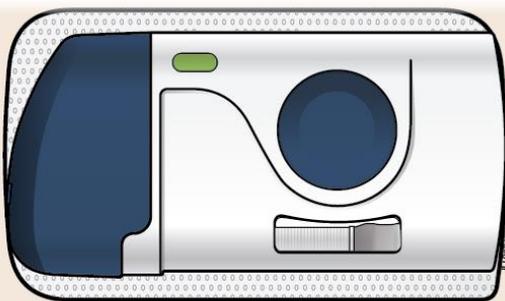
3D Con firmeza, **apriete y suelte** el botón de inicio. Una luz verde intermitente y un clic señalan que la inyección ha comenzado.



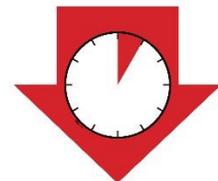
- Quizás oiga un sonido de bombeo.
- Quizás sienta un pellizco.
- Asegúrese de ver una luz de estado verde intermitente.
- Quizás oiga pitidos que señalan que la inyección ha comenzado.

Importante: Si hay un escape de medicamento fuera del infusor que se adhiere al cuerpo, llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

3E La inyección tarda unos **5** minutos en completarse. Al final, la luz de estado cambia a **verde continuo** y el dispositivo emite un pitido.



5 minutos



Luz continua

Es normal oír que comienza y termina un sonido de bombeo durante la inyección.

La inyección habrá concluido cuando:

- La luz de estado cambie a **verde continuo**.
- Se oigan varios pitidos.
- El émbolo llene por completo el visor del medicamento.

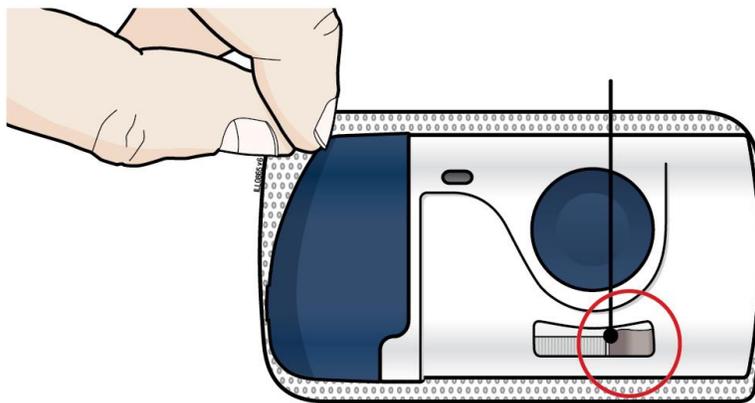
bip-bip-bip

Paso 4: Termine

4A

Una vez que termine la inyección, agarre el adhesivo cutáneo para desprender cuidadosamente de la piel el infusor que se adhiere al cuerpo. Después de quitárselo, revise el visor del medicamento. Ahora la luz verde debe estar apagada.

Émbolo usado que llena el visor del medicamento



Luz apagada

bip-bip-bip

Compruebe que el émbolo usado llene por completo el visor del medicamento y que la luz verde continua se apague; esto le indicará que se inyectó todo el medicamento. Si el émbolo no llenó el visor, llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

- El infusor que se adhiere al cuerpo usado emitirá unos pitidos una vez que se retire de la piel.
- Es normal que vea algunas gotas de líquido sobre la piel una vez que quite el infusor que se adhiere al cuerpo usado.

4B

Deseche el infusor que se adhiere al cuerpo usado en un recipiente para objetos punzocortantes.

- El infusor que se adhiere al cuerpo contiene pilas, circuitos electrónicos y una aguja.
- Inmediatamente después del uso, coloque el infusor que se adhiere al cuerpo usado en un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA. **No** tire (deseche) el infusor que se adhiere al cuerpo en 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 que contiene desechos peligrosos.
- Cuando el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, deséchelo de la manera correcta en conformidad con las pautas de su comunidad. Puede que haya leyes estatales o locales acerca de cómo desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información acerca del desecho seguro de objetos punzocortantes, y para obtener información específica acerca del desecho de objetos punzocortantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en <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** recicle el infusor que se adhiere al cuerpo ni el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes, ni los deseche en la basura doméstica.

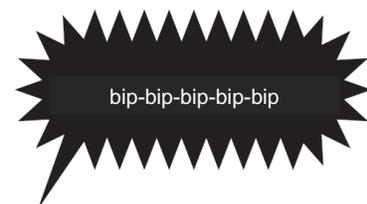
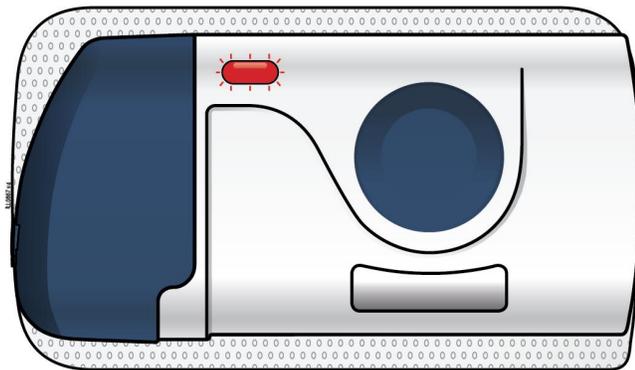
Importante: Mantenga siempre el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.

4C Revise el lugar de la inyección.

Si hay sangre, haga presión con un algodón o gasa sobre el lugar de la inyección. **No** frote el lugar de la inyección. Si es necesario, aplique un apósito adhesivo.

Resolución de problemas

¿Qué hago si la luz de estado del infusor cargado que se adhiere al cuerpo destella continuamente en rojo y oigo pitidos?



Deje de usar el infusor cargado que se adhiere al cuerpo. Si el infusor que se adhiere al cuerpo está fijado a su cuerpo, quíteselo cuidadosamente. Llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

Preguntas frecuentes

¿Qué hago si oigo que el infusor que se adhiere al cuerpo emite un pitido y veo una luz roja parpadeante cuando lo tengo fijado al cuerpo?

Esto significa que se produjo un error. Cuando esto sucede, la inyección se detiene por sí sola. Desprenda de la piel el infusor que se adhiere al cuerpo lentamente y con cuidado y llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

¿Qué debo hacer si el infusor que se adhiere al cuerpo se me desprende del cuerpo durante la inyección?

Es improbable que el infusor que se adhiere al cuerpo se desprenda durante la inyección; pero si esto sucede, se emitirá un pitido, se verá la luz roja parpadeante y el infusor que se adhiere al cuerpo dejará de funcionar. El infusor cargado que se adhiere al cuerpo ya no podrá usarse; no se lo vuelva a aplicar al cuerpo. Llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

¿Qué sucede si aprieto el botón de inicio antes de aplicarme a la piel el infusor que se adhiere al cuerpo?

Si quitó el protector adhesivo y apretó el botón de inicio, el infusor que se adhiere al cuerpo emitirá un pitido y se verá la luz roja parpadeante. El infusor que se adhiere al cuerpo dejará de funcionar. Deje de usar el infusor que se adhiere al cuerpo y llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

¿Qué hago si el infusor que se adhiere al cuerpo no emite un pitido y la luz azul de estado no parpadea cuando quito las lengüetas?

Revise el infusor que se adhiere al cuerpo para ver si se han retirado del todo las dos lengüetas verdes, incluido el papel adhesivo que cubre la tira de las pilas y la funda de la aguja. Si el infusor que se adhiere al cuerpo y el cartucho precargado aún no funcionan a pesar de que se han retirado del todo las dos lengüetas verdes, use unos nuevos. Llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

¿Qué hago si no pasa nada después de que empujo el botón de inicio?

Desprenda lentamente y con cuidado el infusor que se adhiere al cuerpo de la piel para quitárselo. No se vuelva a aplicar el mismo infusor que se adhiere al cuerpo que ya había colocado en la piel. Llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

¿Qué hago si no puedo abrir la puerta para insertar el cartucho?

Para abrir la puerta del infusor que se adhiere al cuerpo, oprima el lado izquierdo de la misma a fin de soltar su traba. Si aún no logra abrir la puerta, llame al 1-844-REPATHA (1-844-737-2842) o visite www.REPATHA.com.

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



Fabricado por:

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320-1799
© 2015-2021 Amgen Inc.
Todos los derechos reservados.
<n.º de referencia> Modificado: 9/2021 v8

Número de licencia en EE. UU.: 1080

Otras condiciones ambientales

Intervalo de humedad relativa: del 15% al 85%.

Intervalo de altitud: de -984 pies a 11483 pies (de -300 metros a 3500 metros).

Durante la inyección, mantenga el infusor que se adhiere al cuerpo como mínimo a 12 pulgadas (30 cm) de otros dispositivos electrónicos, tales como teléfonos celulares.

Advertencia: No modifique el dispositivo.

Advertencia: No exponga el infusor que se adhiere al cuerpo de Repatha a un entorno de resonancia magnética (RM) (por ejemplo, a exploraciones por RM).

Intervalo de temperatura de funcionamiento del infusor que se adhiere al cuerpo: de 59 °F a 104 °F (del 15 °C al 40 °C).

El infusor que se adhiere al cuerpo cumple con las normas IEC 60601-1, edición 3.1 e IEC 60601-1-2: 2014.

www.devicepatents.com.

TABLA DE SÍMBOLOS

 <p>No reutilizar</p>	 <p>Número de serie</p>	 <p>Pieza aplicada tipo BF</p>	 <p>No utilizar el envase si está dañado</p>	 <p>Infusor que se adhiere al cuerpo, que contiene 420 mg/3.5 ml (120 mg/ml)</p>
 <p>Esterilizado con óxido de etileno</p>	 <p>Consultar las instrucciones de uso</p>	 <p>Número de lote</p>	 <p>Manténgase seco</p>	 <p>Abrir aquí</p>
 <p>No seguro en entornos de RM</p>				