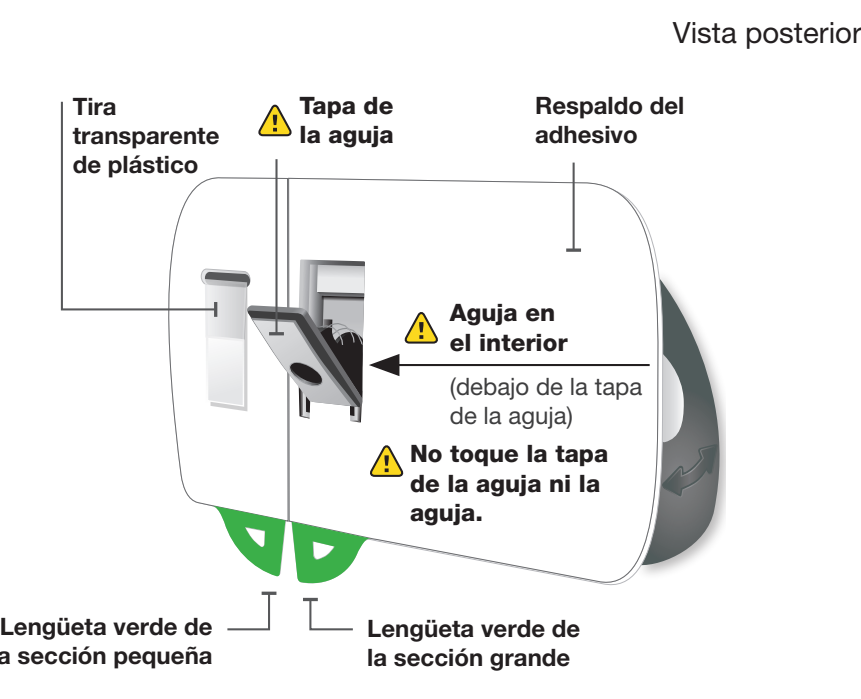


Familiarícese con su inyector corporal y cartucho precargado SKYRIZI® (risankizumab-rzaa)

Inyector corporal



Cartucho precargado



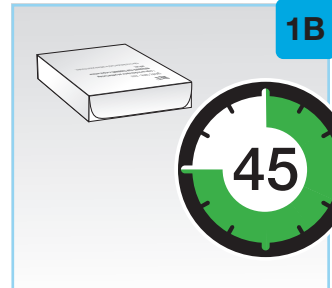
Paso 1 Prepárese

Antes de usar SKYRIZI, debe recibir capacitación sobre cómo inyectar SKYRIZI® (risankizumab-rzaa).



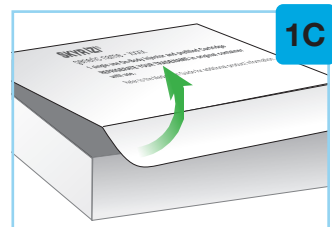
1A Compruebe la fecha de vencimiento

- Saque la caja del refrigerador.
- Compruebe la fecha de vencimiento (EXP) en la caja.
- No use SKYRIZI si la fecha de vencimiento (EXP) ya pasó.



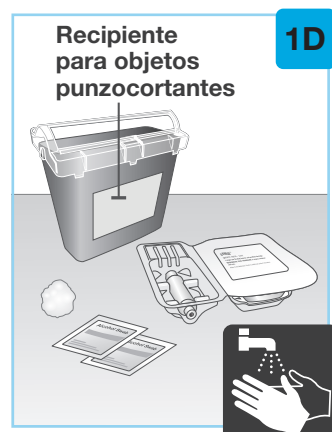
1B Espere al menos 45 minutos

- Deje la caja sin abrir a temperatura ambiente para que se atempere.
- Manténgala fuera de la luz solar directa.
- Espera un mínimo de 45 minutos y hasta un máximo de 90 minutos para permitir que SKYRIZI alcance la temperatura ambiente.
- No atempere SKYRIZI de ninguna otra manera (por ejemplo, no lo caliente en un horno de microondas ni en agua caliente).



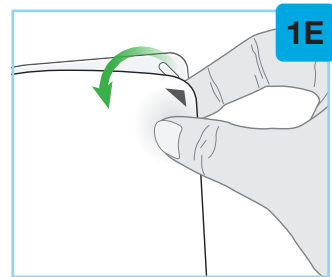
1C Abra la caja y saque la bandeja de plástico

- Levante la lengüeta lateral de la caja.
- Saque la bandeja de plástico.



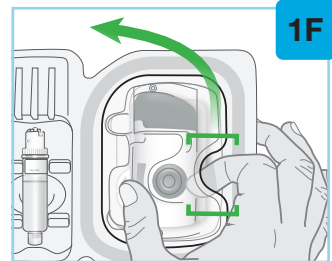
1D Reúna todos los materiales y lávese las manos

- Coloque los siguientes elementos en una superficie limpia:
 - bandeja de plástico con el inyector corporal y el cartucho precargado (incluidos)
 - 2 toallitas con alcohol (no incluidas)
 - una bolita de algodón o una gasa (no incluidas)
 - recipiente para objetos punzocortantes (no incluido) (consulte "Eliminación de SKYRIZI")
- Lávese las manos y séquelas.



1E Retire el sello de papel blanco de la bandeja

- Ubique la flecha negra.
- Desprenda de la bandeja de plástico el sello de papel blanco de la bandeja.
- No use el inyector corporal ni el cartucho precargado si el sello de papel blanco de la bandeja no está presente o está dañado, y devuelva la caja a la farmacia.



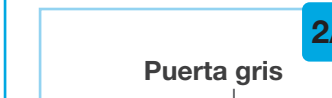
1F Levante la cubierta de plástico

- Ubique la abertura redondeada en la cubierta superior.
- Inserte el dedo índice en la abertura y coloque el pulgar en el lado opuesto.
- Levante la cubierta para quitarla y déjela a un lado.

Vista frontal 1G

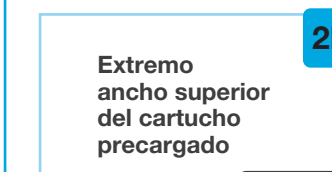


Paso 2 Prepare el inyector corporal



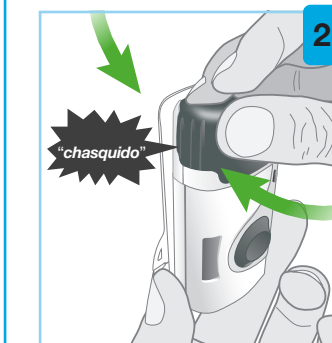
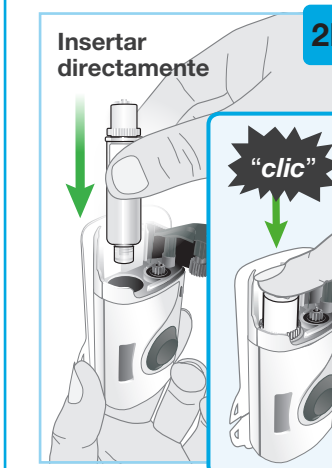
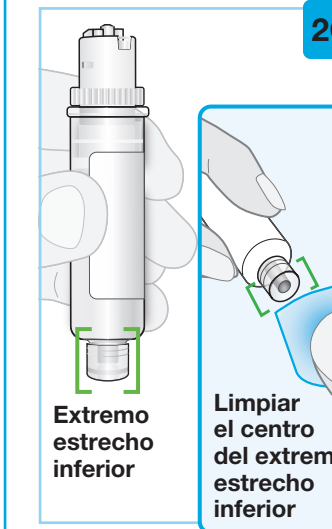
2A Abra completamente la puerta gris

- No toque la tapa de la aguja ni la aguja, situada en la parte posterior del inyector corporal. La aguja está detrás de la tapa de la aguja.
- Haga girar la puerta gris completamente hacia la derecha para abrirla.
- Si la puerta gris no se abre, presione con firmeza en los bordes de la misma (en el lado izquierdo de la puerta) y haga girar la puerta para abrirla.
- No cierre la puerta gris antes de que el cartucho precargado esté colocado.
- No toque la tapa de la aguja ni la aguja.
- Ponga el inyector corporal a un lado.



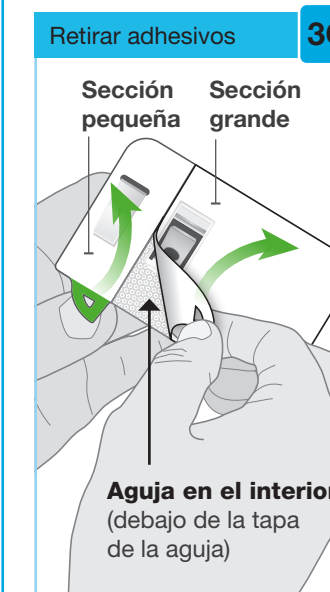
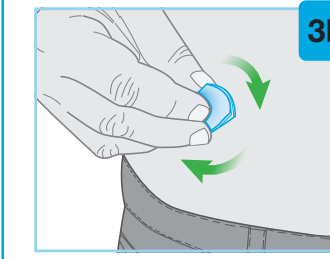
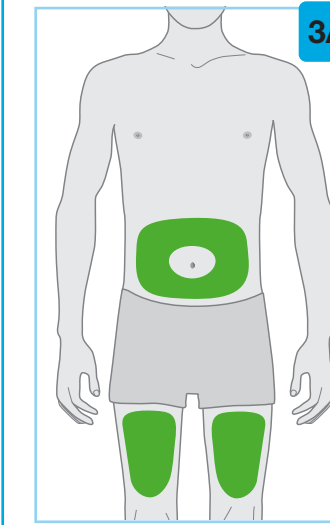
2B Inspeccione el cartucho precargado

- Retire cuidadosamente el cartucho precargado de la bandeja de plástico.
- No retuerza ni retire la parte superior del cartucho.
- Revise el cartucho precargado para asegurarse de lo siguiente:
 - Que no haya pasado la fecha de vencimiento (EXP).
 - El líquido debe tener un aspecto de transparente a amarillo y puede tener pequeñas partículas blancas o transparentes. Es normal que haya una o más burbujas de aire.
 - Las partes del cartucho precargado parezcan estar intactas y el plástico transparente no esté agrietado ni roto.
- No utilizar si la fecha de vencimiento (EXP) ya pasó.
- No utilizar si el líquido tiene un aspecto turbio, si ha cambiado de color o si contiene escamas o partículas grandes.
- No utilizar si el líquido ha estado congelado (aunque se haya descongelado).
- No utilizar el cartucho precargado si se ha dejado caer, si se descubre que faltan piezas o si está dañado.

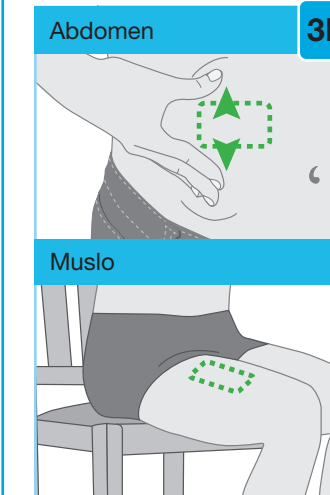
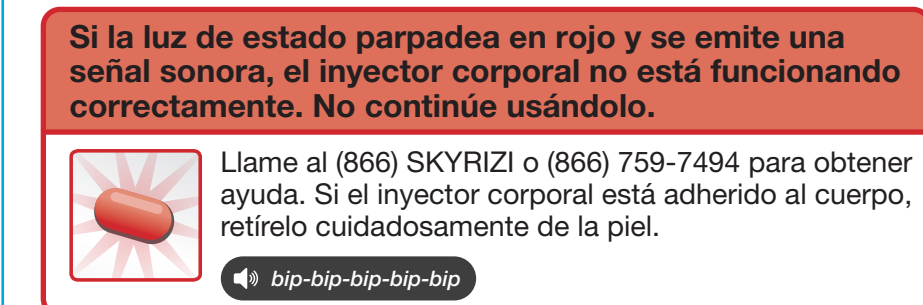


Paso 3 Prepárese para inyectar

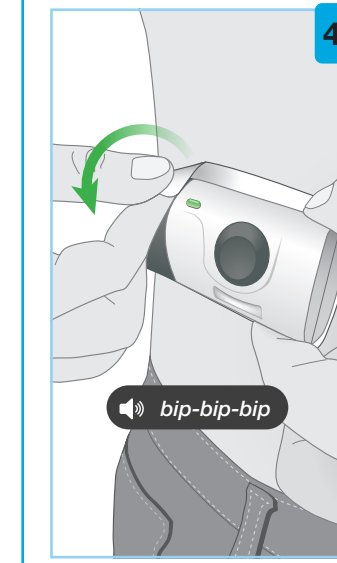
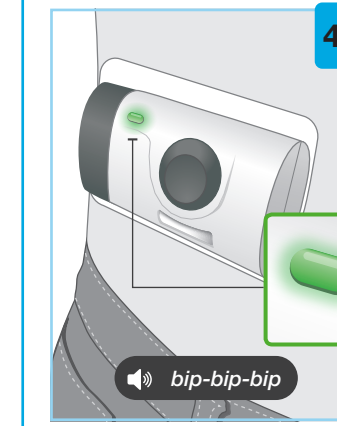
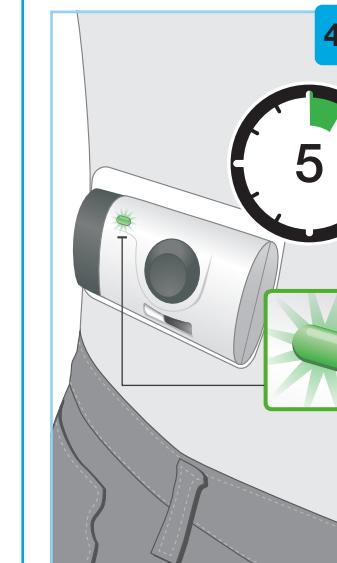
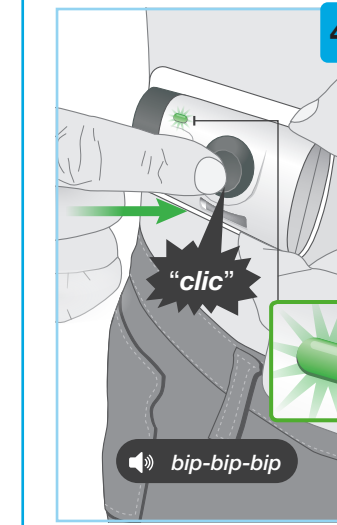
Mantenga los dispositivos electrónicos, incluidos los teléfonos celulares, a un mínimo de 12 pulgadas (30 cm) del inyector corporal hasta que se haya terminado de administrar la inyección.



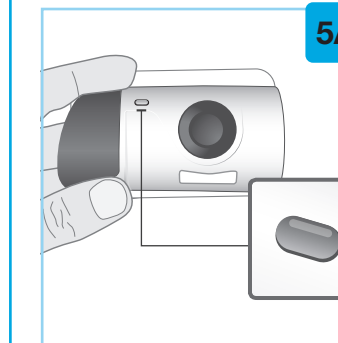
- Voltee el inyector corporal para ubicar las dos lengüetas verdes.
- No toque la tapa de la aguja (la aguja está en el interior).
- Desprenda la sección grande tirando de la lengüeta verde para exponer el adhesivo.
- Desprenda la sección pequeña tirando de la lengüeta verde para exponer el adhesivo. Esto retirará la tira transparente de plástico y activará el inyector corporal.
- No desprenda el material adhesivo del inyector corporal ni permita que la cara adhesiva se pliegue y se adhiera a sí misma.
- Revise la luz de estado cuando oiga una señal sonora del inyector corporal.
- La luz de estado parpadeará en azul cuando el inyector corporal se active.
- Si la luz de estado no parpadea en azul, llame al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494.
- No presione el botón de inicio gris todavía.
- No toque la tapa de la aguja ni la aguja.



Paso 4 Inyecte el medicamento



Paso 5 Confirme y deseche



Leyenda de símbolos

	Precaución	Estar alerta o vigilar con atención
	Luz parpadeando en azul	Encendido / Listo
	Luz parpadeando en verde	Ha comenzado la inyección
	Luz verde fija	La inyección ha terminado
	Ninguna luz	Apagado / Terminado
	Luz parpadeando en rojo	No continúe usando el inyector corporal. No está funcionando correctamente. Llame al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494 para obtener más información.

Preguntas frecuentes

- P.** **¿Qué sucede si no puedo abrir la puerta del inyector corporal para insertar el cartucho precargado?**
- R.** Para abrir la puerta del inyector corporal, presione firmemente el lado derecho de la puerta para liberar el pestillo. Si sigue sin poder abrir la puerta, llame al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494.

- P.** **¿Qué sucede si presiono el botón de inicio gris antes de colocar el inyector corporal sobre la piel?**
- R.** El botón de inicio gris solo se puede presionar una vez. Si el botón de inicio gris se presiona antes de que el inyector corporal se coloque en el cuerpo, el inyector ya no podrá usarse. Llame al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494.

- P.** **¿Qué sucede si el inyector corporal no emite un sonido y la luz de estado azul no parpadea cuando retiro las lengüetas verdes?**
- R.** Al desprender la lengüeta verde pequeña, se retira la tira transparente de plástico y eso activa el inyector corporal. Si se ha retirado todo el papel adhesivo y el inyector corporal no se enciende, llame al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494.

- P.** **¿Qué sucede si presiono el botón de inicio según las indicaciones después de colocar el inyector corporal sobre la piel y la luz permanece azul?**
- R.** Vuelva a presionar firmemente el botón de inicio gris. Si la luz de estado permanece azul o parpadea en rojo, retire el inyector corporal desprendiéndolo cuidadosamente de la piel. No vuelva a colocar el inyector corporal. Llame al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494.

- P.** **¿Qué sucede si la luz de estado parpadea en rojo y se emite un sonido mientras llevo puesto el inyector corporal?**
- R.** Si la luz de estado parpadea continuamente en rojo y se emite un sonido, no use el inyector corporal. Si lo tiene colocado en el cuerpo, retírelo cuidadosamente. Llame al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494.












- P.** **¿Qué debo hacer si el inyector corporal se desprende de mi cuerpo durante la inyección?**
- R.** El inyector corporal con el cartucho precargado ya no podrá usarse. No vuelva a colocarlo en su cuerpo. Llame al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494.

- P.** **¿Cómo puedo darme cuenta de que la inyección se ha completado?**
- R.** La inyección se ha completado cuando el inyector corporal emite una señal sonora, el émbolo blanco abarca todo el visor del medicamento y la luz de estado deja de parpadear en verde y se pone verde fija.

- P.** **¿Qué debo hacer si hay más de unas pocas gotas de líquido en el área de inyección?**
- R.** Llame al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494 para obtener ayuda.

- P.** **¿Qué debo hacer con el inyector corporal usado después de la inyección?**
- R.** Deseche el inyector corporal usado en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA y no en la basura de su casa. Puede recibir un recipiente para objetos punzocortantes para desechar SKYRIZI® (risankizumab-rzaa) sin ningún costo adicional visitando www.SKYRIZI.com o llamando al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494.

- P.** **¿Qué hago si no he recibido capacitación en persona de un profesional de la salud?**
- R.** Si necesita ayuda, llame a su profesional de la salud o al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494.

Símbolo	Descripción
	Mantener seco
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las Instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Consultar el manual / folleto de instrucciones
	Parte aplicada de tipo BF
	No es seguro para RM

Información importante que debe saber antes de inyectar SKYRIZI

- Reciba capacitación sobre cómo inyectar SKYRIZI® (risankizumab-rzaa) antes de aplicar la inyección.
- No** agite la caja de SKYRIZI, el inyector corporal ni el cartucho precargado.
- No** saque de la caja el inyector corporal ni el cartucho precargado hasta que esté listo para inyectar.
- Inyecte el medicamento en los 5 minutos después de colocar el cartucho precargado en el inyector corporal. Si espera demasiado tiempo, se secará el medicamento y el inyector corporal no funcionará posteriormente.
- No** toque el botón de inicio hasta que haya colocado el inyector corporal con el cartucho precargado sobre su piel y esté listo para inyectar.
 - Solo puede presionar el botón de inicio 1 vez.
- No** use el inyector corporal ni el cartucho precargado si se han dejado caer o si están dañados.
- No** reutilice el inyector corporal ni el cartucho precargado. El inyector corporal y el cartucho precargado deben usarse solo una vez (dosis única).
- No** permita que el inyector corporal se moje con agua ni ningún otro líquido.

- El inyector corporal de dosis única está diseñado para usarse exclusivamente con el cartucho precargado de SKYRIZI.

- Debe limitarse la actividad física durante el proceso de inyección. Pueden hacerse actividades físicas moderadas como caminar, alcanzar objetos y agacharse.

- No** use SKYRIZI si la fecha de vencimiento (EXP:) ya pasó.

- No** use el cartucho precargado si el líquido tiene un aspecto turbio o si contiene escamas o partículas grandes. El líquido debe tener un aspecto de transparente a amarillo y puede tener pequeñas partículas blancas o transparentes.

- El inyector corporal y el cartucho precargado no están elaborados con látex de caucho natural.

- Mantenga SKYRIZI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación y preparación para el uso

- Conserve SKYRIZI en la caja original para protegerlo de la luz y de daños físicos hasta que sea el momento de usarlo.

- Conserve SKYRIZI en el refrigerador a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F).

- Cuando esté listo para usarlo, saque la caja del refrigerador y déjela a temperatura ambiente durante un mínimo de 45 minutos y un máximo de 90 minutos para permitir que SKYRIZI se atempere.

- No** lo deje bajo la luz solar directa.

- No** saque de la caja el inyector corporal ni el cartucho precargado mientras deja que SKYRIZI alcance la temperatura ambiente.

- No** caliente SKYRIZI de ninguna otra manera. Por ejemplo, **no** lo caliente en un horno de microondas ni en agua caliente.

- No** lo utilice si el líquido ha estado congelado (aunque se haya descongelado).

- No** use SKYRIZI si las perforaciones de la caja están rotas. Devuelva el producto a la farmacia.

- No** use el inyector corporal ni el cartucho precargado si el sello de papel blanco de la bandeja no está presente o está dañado, y devuelva la caja a la farmacia.


Información adicional

- Parte aplicada de tipo BF.

-  Inyector corporal esterilizado con óxido de etileno.

- El intervalo de altitud es: -1,312 pies a 10,499 pies (-400 metros a 3,200 metros).

Si la luz de estado parpadea en rojo y se emite una señal sonora, el inyector corporal no está funcionando correctamente. No continúe usándolo.



Llame al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494 para obtener ayuda. Si el inyector corporal está instalado en el cuerpo, retírelo cuidadosamente de la piel.



Compatibilidad electromagnética (EMC) del inyector corporal

El inyector corporal está concebido para usarse en el hogar o en un entorno médico profesional, y cumple las normas ISO 11608-1:2014 e IEC 60601-1-2:2014.

Hay que asegurarse de utilizar el inyector corporal teniendo en cuenta los siguientes límites y factores ambientales concretos para evitar que se vea afectado adversamente el desempeño (dosis faltantes o incompletas de SKYRIZI).

- Mantenga los dispositivos electrónicos, incluidos los teléfonos celulares, a un mínimo de 12 pulgadas (30 cm) del inyector corporal hasta que se haya terminado de administrar la inyección. Se desconoce el posible efecto de la interferencia electrónica cuando el inyector corporal se utiliza a una distancia de menos de 12 pulgadas (30 cm) de los dispositivos.


- No exponga el inyector corporal a un entorno en el que se utilicen sistemas de resonancia magnética (RM) (por ejemplo, para imagenología por RM).

- Si se utiliza cerca de otros equipos eléctricos, observe el inyector corporal y los otros equipos para asegurarse de que estén funcionando correctamente.


Nombre de la prueba de emisiones	Niveles de prueba
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada	Según CISPR 11, de clase B

Nombre de la prueba	Niveles de prueba
Descarga electrostática (ESD)	± 8 kV al contacto <p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en el aire</p>
Campo electromagnético de radiofrecuencia	10 V/m <p>80 MHz – 2.7 GHz</p>
Campo magnético de la frecuencia de alimentación de 50 Hz	30 A/m

La inmunidad del puerto de la carcasa a los equipos de radiofrecuencia de comunicaciones inalámbricas cumple el IEC 60601-1-2:2014.



Skyrizi Inyector corporal
risankizumab-rzaa (se pronuncia scaírizi)



20071101

inyectable,
solo para uso subcutáneo

Inyector corporal y cartucho precargado de 180 mg/1.2 ml,
inyector corporal y cartucho precargado de 360 mg/2.4 ml

Lea estas Instrucciones de uso antes de administrar SKYRIZI y cada vez que surta su receta. Podría haber información nueva. Esta información no sustituye a la consulta con su profesional de la salud sobre su estado de salud o tratamiento.

Consulte en la Guía del medicamento de SKYRIZI® (risankizumab-rzaa) la información sobre el producto. Si necesita ayuda, llame a su profesional de la salud, llame al (866) SKYRIZI o (866) 759-7494, o visite [SKYRIZI.com](http://www.SKYRIZI.com).

Fabricado por:
AbbVie Inc. North Chicago, IL 60064, EE. UU.
Número de licencia en EE. UU.: 1889
SKYRIZI® es una marca comercial registrada de AbbVie Biotechnology Ltd.
©2022 AbbVie Inc.
Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos.
Aprobado: 09/2022

Ref.: 20071101

LAB-8028 **ENGLISH MASTER**

LAB-8109 **SPANISH MASTER**

abbvie

Eliminación de SKYRIZI

- Coloque SKYRIZI en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA inmediatamente después de usarlo. No deseche SKYRIZI en la basura de su casa.

- Si no cuenta con un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente de uso doméstico que:
 - esté hecho de plástico muy resistente;
 - pueda cerrarse con una tapa ajustada resistente a las perforaciones y que no permita que salgan los objetos punzocortantes;
 - pueda colocarse verticalmente y sea estable durante el uso;
 - sea resistente a las fugas y
 - esté etiquetado correctamente para advertir que contiene desechos peligrosos.

Cuando el recipiente para objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las directrices de su comunidad en cuanto a la forma correcta de desecharlo. Podría haber leyes estatales o locales que rigieran la forma en que deben desecharse las agujas y jeringas usadas.

Para obtener más información acerca del desecho seguro de objetos punzocortantes en el estado en el que usted viva, visite el sitio web de la FDA: www.fda.gov/safesharpsdisposal.

No recicle los recipientes para objetos punzocortantes usados.