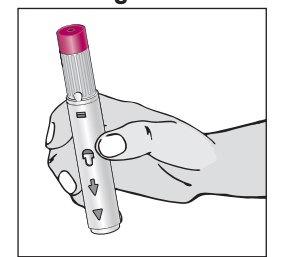


• Sostenga la Pluma de manera que pueda ver la ventana. Vea la Figura H. Es normal que se vean algunas burbujas por la ventana.

Figura H



Posicione la Pluma y aplique la inyección de HUMIRA® (adalimumab)

16. Posicione la Pluma:
 • Pellizque suavemente la zona de piel limpia y sosténgala con firmeza. Vea la Figura I. Aplicará la inyección en esta zona elevada de la piel.

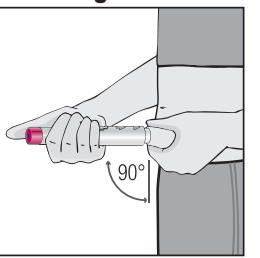
Figura I



17. Coloque el extremo blanco de la Pluma de forma recta (en un ángulo de 90°) y plana contra la zona elevada de la piel que está

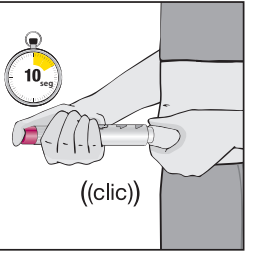
pellizcando. Coloque la Pluma de manera tal que la aguja no se clave en los dedos que están sosteniendo la piel elevada. Vea la Figura J.

Figura J



18. Inyecte HUMIRA® (adalimumab)
 • Con el dedo índice o pulgar, presione el botón activador morado para comenzar a aplicar la inyección. Trate de no tapar la ventana. Vea la Figura K.

Figura K

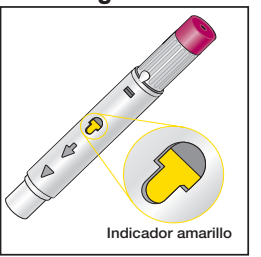


• Escuchará un fuerte clic al presionar el botón activador morado. Este clic indica el comienzo de la inyección.

• Continúe presionando el botón activador morado y sosteniendo la Pluma contra la piel pellizcada y elevada hasta haber inyectado todo el medicamento. La aplicación puede requerir hasta 10 segundos, así que cuente lentamente hasta diez. Sostenga la Pluma contra la piel pellizcada y elevada del lugar de inyección durante todo este tiempo para administrar la dosis completa del medicamento.

• Sabrá que la inyección se ha aplicado por completo cuando el indicador amarillo cubra totalmente la ventana y se detenga. Vea la Figura L.

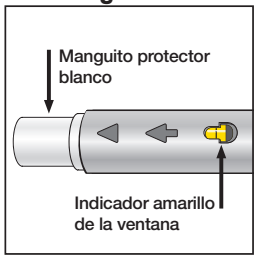
Figura L



19. Cuando termine de aplicar la inyección, retire lentamente la Pluma de la piel. El manguito protector blanco se moverá hasta cubrir la punta de la aguja. Vea la Figura M.

• No toque la aguja. La función del manguito protector blanco es evitar que toque la aguja.

Figura M



• Presione con un trozo de algodón o de gasa en el lugar de inyección y sostenga durante 10 segundos. **No** frote el lugar de inyección. Podría sangrar levemente. Esto es normal.

20. Deseche la Pluma HUMIRA® (adalimumab) utilizada. Consulte la sección “¿Cómo debo desechar la Pluma HUMIRA utilizada?”

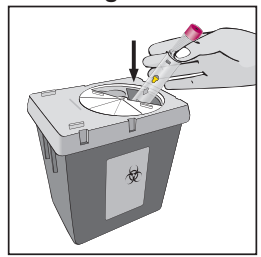
21. Mantenga un registro de las fechas y los lugares de inyección. Como ayuda para recordar cuándo aplicar HUMIRA, puede marcar de antemano las fechas en un calendario.

¿Cómo debo desechar la Pluma HUMIRA utilizada?

• Coloque la Pluma en un recipiente para la eliminación de objetos punzantes aprobado por la FDA inmediatamente después de usarla. Vea la Figura N. **No tire (deseche) la Pluma en la basura de su casa.**

• No intente tocar la aguja. La función del manguito protector blanco es evitar que toque la aguja.

Figura N



• Si no dispone de un recipiente para la eliminación de objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:

- esté hecho de plástico muy resistente,
- pueda cerrarse con una tapa bien ajustada y resistente a las punciones donde los objetos punzantes no se puedan salir,
- esté en posición vertical y sea estable durante el uso,
- sea resistente a las fugas, y
- esté debidamente etiquetado para avisar de los residuos peligrosos que contiene el recipiente.

• Cuando su recipiente para la eliminación de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las directrices comunitarias para deshacerse correctamente del recipiente para la eliminación de objetos punzantes. Es posible que existan leyes

locales o estatales sobre cómo tirar las agujas y las jeringas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzantes, y para obtener información específica sobre la eliminación de objetos punzantes en el estado en el que vive, consulte el sitio web de la FDA: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

• Por su seguridad y salud, y las de otras personas, nunca utilice las Plumas HUMIRA® (adalimumab) más de una vez.

• Las almohadillas con alcohol, los trozos de algodón, las bandejas de dosificación y el envase que ha utilizado pueden desecharse junto con la basura de la casa.

• **No tire el recipiente para la eliminación de objetos punzantes que ha usado a la basura de su casa a menos que las directrices comunitarias lo permitan. No recicle el recipiente para la eliminación de objetos punzantes que ha usado.**

• **Mantenga siempre el recipiente para objetos punzantes fuera del alcance de los niños.**

¿Cómo debo guardar HUMIRA?

• Guarde HUMIRA en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C) en el recipiente original hasta utilizarlo para protegerlo de la luz.

• **No congele HUMIRA. No utilice HUMIRA si ha sido congelado, ni siquiera después de que se haya descongelado.**

• Si está refrigerado, HUMIRA puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase, la bandeja de dosificación o la Pluma HUMIRA. **No utilice HUMIRA después de la fecha de vencimiento.**

• De ser necesario, por ejemplo cuando esté de viaje, también puede guardar HUMIRA a temperatura ambiente hasta una temperatura máxima de 77 °F (25 °C) por hasta **14 días**. Guarde HUMIRA en el envase original hasta el momento de usarlo para protegerlo de la luz.

• Deseche HUMIRA® (adalimumab) si se ha mantenido a temperatura ambiente y no se ha usado en un lapso de **14 días**.

• Anote la fecha en la que sacó HUMIRA del refrigerador por primera vez en los espacios que aparecen en el envase y la bandeja de dosificación.

• No guarde HUMIRA en condiciones de calor o frío excesivos.

• No utilice la Pluma si el líquido está turbio, si ha cambiado de color o si tiene escamas o partículas.

• No deje caer ni aplaste HUMIRA.

• Mantenga HUMIRA, los materiales para la inyección y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos.

Fabricado por:
 AbbVie Inc.
 North Chicago, IL 60064, EE. UU.

Número de licencia en EE. UU.: 1889
 Ref: 03-B520-R14/20016488
 Revisado: 04/2017

64C-1912544 ENGLISH MASTER

64C-1914814 SPANISH MASTER

abbvie

HUMIRA® PEN
(adalimumab)
40 mg / 0.8 ml

PARA USO SUBCUTÁNEO ÚNICAMENTE



Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO
HUMIRA®
(adalimumab)
40 mg / 0.8 ml
PLUMA MONODOSIS

No intente inyectarse HUMIRA hasta que le hayan enseñado la manera correcta de ponerse las inyecciones y haya leído y entienda las Instrucciones de uso. Si su médico decide que usted o la persona a cargo de su atención es capaz de administrar las inyecciones de HUMIRA en su casa, deberá recibir capacitación sobre el modo correcto de preparar e inyectar HUMIRA. Es importante que lea, comprenda y siga estas instrucciones para poder inyectar HUMIRA de manera correcta. También es importante que hable con su médico para asegurarse de que entiende las instrucciones de administración de HUMIRA. Para ayudarse a recordar cuándo inyectarse HUMIRA, puede marcar su calendario por adelantado. Llame a su proveedor de atención médica si usted o la persona a cargo de su atención tiene alguna pregunta con respecto a la forma correcta de inyectar HUMIRA.

IMPORTANTE:

- No utilice HUMIRA si ha sido congelado, ni siquiera después de haberse descongelado.
- La Pluma HUMIRA contiene vidrio. No deje caer ni aplaste la Pluma ya que el vidrio de adentro puede romperse.

- No quite la tapa gris ni la tapa morada hasta justo antes del momento de aplicarse la inyección.
 - Cuando presione el botón morado de la Pluma HUMIRA para administrar la dosis de HUMIRA® (adalimumab), oír un fuerte clic.
 - Debe practicar la administración de la inyección de HUMIRA con su médico o enfermero de modo que no se sobresalte al escuchar el clic cuando empiece a inyectarse el medicamento en su casa.
 - El fuerte clic que se escuchará indica el comienzo de la inyección.
 - Sabrá que la inyección se ha aplicado por completo cuando el indicador amarillo cubra totalmente la ventana y se detenga.
- Consulte la sección a continuación llamada **“Prepare la Pluma HUMIRA”**.

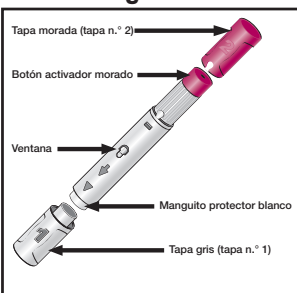
Reúna los materiales necesarios para la inyección

- Necesitará los siguientes materiales para cada inyección de HUMIRA. Busque una superficie limpia y lisa para apoyar los materiales.
- 1 algodón con alcohol
- 1 trozo de algodón o de gasa (no incluido en el envase de HUMIRA)
- 1 Pluma HUMIRA (vea la Figura A)
- Recipiente para la eliminación de objetos punzantes aprobado por la FDA para desechar la Pluma HUMIRA (no incluido en el envase de HUMIRA)

Si le es más cómodo, saque la Pluma HUMIRA del refrigerador **de 15 a 30 minutos** antes de inyectarse para que el líquido alcance la temperatura ambiente. **No** retire la tapa gris ni la tapa morada mientras espera a que el producto llegue a temperatura ambiente. **No** entibie HUMIRA® (adalimumab) de ninguna otra forma (por ejemplo, **no** lo entibie en un microondas ni en agua caliente).

Si no cuenta con todos los materiales necesarios para aplicarse la inyección, diríjase a una farmacia o llame a un farmacéutico. El diagrama a continuación muestra el aspecto de la Pluma HUMIRA. Vea la Figura A.

Figura A



Revise el envase, la bandeja de dosificación y la Pluma HUMIRA.

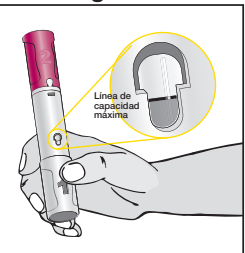
1. Verifique que el nombre HUMIRA® (adalimumab) aparezca en el envase, en la bandeja de dosificación y en la etiqueta de la Pluma HUMIRA.
2. **No utilice** la Pluma HUMIRA y **llame** a su médico o farmacéutico si:
 - deja caer o aplasta la Pluma HUMIRA.
 - los sellos de la parte superior o inferior del envase no están o están dañados.
 - ha pasado la fecha de vencimiento que figura en el envase, en la bandeja de dosificación y en la Pluma.
 - la Pluma HUMIRA ha sido congelada o expuesta a luz solar directa.
 - se ha mantenido HUMIRA a temperatura ambiente por más de **14 días** o se ha guardado HUMIRA a temperaturas por encima de 77 °F (25 °C).

Consulte la sección **“¿Cómo debo guardar HUMIRA?”** al final de estas Instrucciones de uso.

3. Sostenga la Pluma con la tapa gris (tapa n.º 1) apuntando hacia abajo.
4. Verifique que la cantidad de líquido dentro de la Pluma esté en o cerca de la línea de capacidad máxima que se ve a través de la ventana. Esta es la dosis completa de HUMIRA que inyectará. Vea la Figura B.

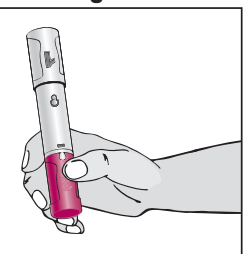
5. Si la Pluma no tiene la cantidad correcta de líquido, **no la utilice**. Llame a su farmacéutico.

Figura B



6. Gire la Pluma y sosténgala con la tapa gris (tapa n.º 1) apuntando hacia arriba. Vea la Figura C.

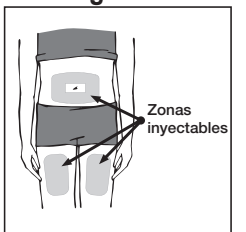
Figura C



Elija el lugar de inyección

8. Lávese y séquese bien las manos.
9. Elija un lugar de inyección en:
 - la parte delantera del muslo o
 - la zona inferior del abdomen (vientre).Si elige el abdomen, debe evitar la zona que abarca 2 pulgadas alrededor del ombligo. Vea la Figura D.

Figura D



- Elija un lugar diferente cada vez que se aplique una inyección. Aplique cada nueva inyección a una distancia de por lo menos una pulgada del lugar elegido anteriormente.

- **No** inyecte HUMIRA® (adalimumab) sobre la piel que esté:
 - dolorida (sensible)
 - magullada
 - roja
 - endurecida
 - con cicatrices o estrías
- Si tiene psoriasis, **no** inyecte directamente en lesiones o parches de la piel escamada, roja, gruesa o elevada.
- No aplique la inyección a través de la ropa.

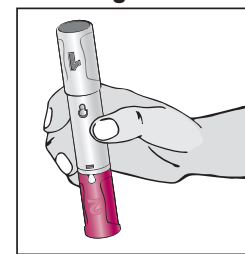
Prepare el lugar de inyección

10. Con un movimiento circular, limpie el lugar de inyección con un paño (algodón) con alcohol.
 - **No** vuelva a tocar el lugar de inyección antes de aplicarla. Deje secar la piel antes de aplicar la inyección. **No** haga viento ni sople sobre la zona limpia.

Prepare la Pluma HUMIRA

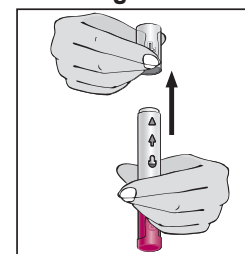
11. **No quite la tapa gris (tapa n.º 1) ni la tapa morada (tapa n.º 2) hasta justo antes del momento de aplicarse la inyección.**
12. Sostenga la Pluma por el medio (cuerpo gris) con una mano, sin tocar la tapa gris (tapa n.º 1) ni la tapa morada (tapa n.º 2). Gire la Pluma de modo que la tapa gris (tapa n.º 1) apunte hacia arriba. Vea la Figura E.

Figura E



13. Con la otra mano, retire la tapa gris (tapa n.º 1) con un movimiento vertical (no la gire). Asegúrese de que el pequeño protector gris de la aguja de la jeringa haya salido junto con la tapa gris (tapa n.º 1). Vea la Figura F.
14. Deseche la tapa gris (tapa n.º 1).

Figura F



- **No** vuelva a colocar la tapa gris (tapa n.º 1) en la Pluma. Si vuelve a colocar la tapa gris (tapa n.º 1), la aguja podría dañarse.

- Ahora puede verse el manguito protector blanco que cubre la aguja.
- **No** toque la aguja con los dedos ni permita que entre en contacto con nada.
- Es posible que se escapen algunas gotas del líquido por el extremo de la aguja. Esto es normal.

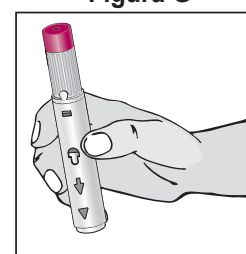
15. Quite la tapa morada (tapa n.º 2) de la parte inferior de la Pluma con un movimiento vertical (no la gire). Ahora la Pluma está activada. Deseche la tapa morada.

- No vuelva a colocar la tapa morada (tapa n.º 2) en la Pluma, ya que podría provocar que el medicamento se salga de la jeringa.

Botón activador morado:

- Gire la Pluma de modo que el botón activador morado apunte hacia arriba. Vea la Figura G.

Figura G



- **No** presione el botón activador morado hasta que esté listo para inyectar HUMIRA® (adalimumab). Si presiona el botón activador morado, el medicamento se saldrá de la Pluma.