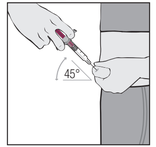
Inyecte HUMIRA® (adalimumab)

12. Inserte la aguja en la piel pellizcada con un movimiento rápido y corto en un **ángulo de 45 grados** aproximadamente. Vea la Figura I.

Figura I

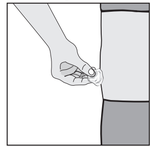


- Cuando la aguja esté dentro, suelte la piel. Tire suavemente del émbolo hacia atrás.

Si aparece sangre en la jeringa:

- Significa que ha perforado un vaso sanguíneo.
- **No inyecte HUMIRA.**
- Retire la aguja de la piel manteniendo la jeringa en el mismo ángulo.
- Presione con un trozo de algodón o de gasa en el lugar de inyección y sostenga durante 10 segundos. Vea la Figura J.

Figura J



- **No** vuelva a usar la misma jeringa y aguja. Deseche la aguja y la jeringa en el recipiente especial para objetos punzantes.
- **No** frote el lugar de inyección. Podría sangrar levemente. Esto es normal.
- Repita los pasos 1 a 12 con una nueva jeringa precargada.

Si no aparece sangre en la jeringa:

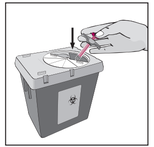
- Empuje lentamente el émbolo por completo hasta que se haya inyectado todo el líquido y la jeringa quede vacía.
- Retire la aguja de la piel manteniendo la jeringa en el mismo ángulo.
- Presione con un trozo de algodón o gasa en el lugar de inyección y sostenga durante 10 segundos. **No** frote el lugar de inyección. Podría sangrar levemente. Esto es normal.

13. Deseche la jeringa precargada y la aguja utilizadas. Consulte **"¿Cómo debo desechar las jeringas precargadas y las agujas utilizadas?"**
14. Mantenga un registro de las fechas y los lugares de inyección. Como ayuda para recordar cuándo aplicar HUMIRA® (adalimumab), puede marcar de antemano las fechas en un calendario.

¿Cómo debo desechar las jeringas precargadas y las agujas utilizadas?

- **Coloque las agujas y las jeringas usadas en un recipiente para la eliminación de objetos punzantes aprobado por la FDA inmediatamente después de usarlas.** Vea la Figura K. **No tire (deseche) las agujas y las jeringas sueltas en la basura de su casa.**
- No intente tocar la aguja.

Figura K



- 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, las agujas y las jeringas utilizadas **nunca deben** volver a utilizarse.
- 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® (adalimumab) 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 jeringa precargada 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 una jeringa precargada si el líquido está turbio, si ha cambiado de color o si tiene escamas o partículas.
- No deje caer ni aplaste HUMIRA. La jeringa precargada está hecha de vidrio.
- Mantenga HUMIRA, los materiales para la inyección y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.

This page left intentionally blank

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-B353-R12
Revisado: 06/2016

64C-1861105 **ENGLISH MASTER**

64C-1873253 **SPANISH MASTER**

abbvie

HUMIRA®
(adalimumab)

40 mg/0.8 ml, 20 mg/0.4 ml y 10 mg/0.2 ml

Jeringa monodosis precargada

PARA USO SUBCUTÁNEO ÚNICAMENTE

Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO
HUMIRA®
(adalimumab)
40 mg/0.8 ml, 20 mg/0.4 ml
y 10 mg/0.2 ml
JERINGA MONODOSIS PRECARGADA

No intente inyectarse HUMIRA hasta que le hayan enseñado la manera correcta de ponerse las inyecciones y haya leído y entienda estas 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.

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 jeringa precargada HUMIRA (vea la Figura A)
- Recipiente para la eliminación de objetos punzantes aprobado por la FDA para desechar la jeringa precargada HUMIRA (no incluido en el envase de HUMIRA)

Si le es más cómodo, saque la jeringa precargada HUMIRA® (adalimumab) del refrigerador **de 15 a 30 minutos** antes de inyectarse para que el líquido alcance la temperatura ambiente. **No** retire la tapa de la aguja mientras espera a que el producto llegue a temperatura ambiente. **No** entibie HUMIRA 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 una jeringa precargada. Vea la Figura A.

Figura A

Revise el envase, la bandeja de dosificación y la jeringa precargada

1. Verifique que el nombre HUMIRA® (adalimumab) aparezca en la bandeja de dosificación y en la etiqueta de la jeringa precargada.
2. **No utilice** el producto y **llame** a su médico o farmacéutico si:
   - los sellos de la parte superior e inferior del envase no están o están dañados.
   - ha pasado la fecha de vencimiento que figura en el etiquetado de HUMIRA. Revise la fecha de vencimiento en el envase de HUMIRA y **no** utilice el producto si está caducado.
   - la jeringa precargada 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).

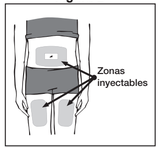
- el líquido de la jeringa precargada está turbio, ha cambiado de color o tiene escamas o partículas. Asegúrese de que el líquido sea transparente e incoloro.

Consulte la sección **"¿Cómo debo guardar HUMIRA® (adalimumab)?"** al final de estas Instrucciones de uso.

Elija el lugar de inyección

3. Lávese y séquese bien las manos.
4. 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 B.

Figura B



- 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** aplique la inyección 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.

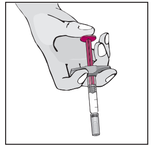
Prepare el lugar de inyección

5. Con un movimiento circular, limpie el lugar de inyección con un paño (algodón) con alcohol.
6. **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 jeringa y la aguja

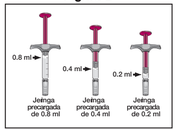
7. Controle el nivel de líquido en la jeringa:
   - Siempre sostenga la jeringa precargada por el cuerpo de la misma. Sostenga la jeringa con la aguja cubierta apuntando hacia abajo. Vea la Figura C.

Figura C



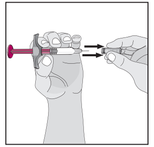
- Sostenga la jeringa a la altura de los ojos. Observe con atención y asegúrese de que el nivel de líquido de la jeringa sea igual o similar a:
  - la línea de 0.8 ml si es una jeringa precargada de 40 mg. Vea la Figura D.
  - la línea de 0.4 ml si es una jeringa precargada de 20 mg. Vea la Figura D.
  - la línea de 0.2 ml si es una jeringa precargada de 10 mg. Vea la Figura D.

Figura D



8. Es posible que la parte superior del líquido esté curvada. Si la jeringa no tiene la cantidad correcta de líquido, **no la utilice**. Llame a su farmacéutico.
9. Retire el protector de la aguja:
   - Sostenga la jeringa con una mano. Con la otra mano, retire cuidadosamente el protector de la aguja. Vea la Figura E.
   - Deseche el protector de la aguja.

Figura E



- No toque la aguja con los dedos ni permita que esta toque algo.

10. Gire la jeringa de modo que la aguja apunte hacia arriba y sosténgala a la altura de los ojos con una mano para poder ver si tiene aire. Con la otra mano, empuje lentamente el émbolo para quitar el aire a través de la aguja. Vea la Figura F.

Figura F

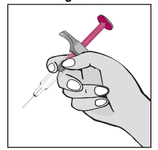
- Es posible que se escape una gota del líquido por el extremo de la aguja. Esto es normal.

Posicione la jeringa precargada y aplique la inyección de HUMIRA® (adalimumab)

Posicione la jeringa

11. Sostenga el cuerpo de la jeringa precargada en una mano entre el dedo índice y el pulgar. Sostenga la jeringa en la mano como si fuese un lápiz. Vea la Figura G.

Figura G



- **Nunca** tire del émbolo hacia atrás.
- Con la mano libre, pellizque suavemente la zona de piel limpia y sosténgala con firmeza. Vea la Figura H.

Figura H