

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Responsable de la fabricación

Sandoz GmbH Schafteuau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Instrucciones de uso

Para ayudar a evitar posibles infecciones y garantizar un uso correcto del medicamento, es importante que siga estas instrucciones.

Asegúrese de leer, comprender y seguir estas instrucciones de uso antes de inyectar Hyrimoz. Su profesional sanitario le debe enseñar a preparar e inyectar de forma correcta Hyrimoz con la pluma precargada antes de usarlo por primera vez. Si tiene alguna pregunta, consulte con su profesional sanitario.

Su pluma precargada SensoReady de un solo uso de Hyrimoz

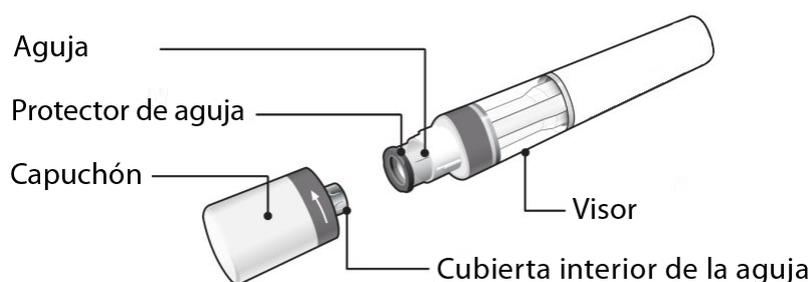


Figura A: piezas de la pluma SensoReady de Hyrimoz

En la *Figura A* se muestra la pluma una vez retirada la cápsula de cierre. **No** retire la cápsula de cierre hasta que esté listo para administrar la inyección.

Es importante que:

- **No abra** la caja exterior hasta que esté listo para usar la pluma.
- **No use** la pluma si el precinto de la caja exterior o el precinto de seguridad de la pluma están rotos.
- **No deje nunca** la pluma sin vigilancia en lugares en los que otras personas podrían manipularla.
- **No agite** la pluma.
- Si se le cae la pluma, **no la utilice** si presenta daños o si cayó con la cápsula de cierre de la aguja quitado.

- Para que la inyección resulte más cómoda, inyecte Hyrimoz 15–30 minutos después de sacarlo de la nevera.
- Deseche la jeringa usada de forma inmediata después de usarla. **No reutilice la pluma.** Ver “**4. Eliminación de plumas usadas**” al final de estas instrucciones de uso.

Conservación de la pluma

- Conserve la pluma en la caja en una nevera, entre 2°C y 8°C.
- Cuando sea necesario (por ejemplo, cuando esté de viaje), puede almacenar Hyrimoz a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un periodo máximo de 14 días (asegúrese de protegerlo de la luz). Una vez que se ha sacado de la nevera para almacenarla a temperatura ambiente, la pluma precargada **se debe usar en los siguientes 14 días o desecharse**, incluso si se vuelve a meter más tarde en la nevera. Debe anotar la fecha en la que retiró la pluma precargada de la nevera y la fecha después de la cual debe desecharla.
- Mantenga la pluma en el embalaje original hasta que esté listo para usarla a fin de protegerla de la luz.
- No someta a la pluma a calor o frío extremos.
- No congelar la pluma.

Mantenga Hyrimoz y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Qué se necesita para la inyección?

Coloque los siguientes artículos sobre una superficie limpia y plana.

La caja incluye:

- Plumas/s SensoReady precargada/s de Hyrimoz (ver *Figura A*). Cada pluma contiene 40 mg/0,8 ml de Hyrimoz.

La caja no incluye (ver *Figura B*):

- Toallita humedecida en alcohol
- Algodón o gasa
- Contenedor para desechar objetos punzantes

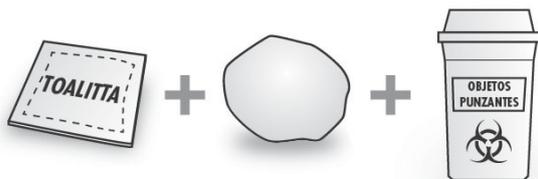


Figura B: artículos que no se incluyen en la caja

Ver “**8. Eliminación de plumas usadas**” al final de estas instrucciones de uso.

Antes de la inyección

Preparación de la pluma

- Para que la inyección resulte más cómoda, saque la pluma de la nevera entre 15 y 30 minutos antes de inyectar Hyrimoz a fin de que alcance la temperatura ambiente.
- Mire a través del visor. La solución debe ser incolora a ligeramente amarillenta, así como transparente a ligeramente opalescente. **No la use** si observa partículas o cambios de color. Si le preocupa el aspecto de la solución, consulte a su farmacéutico.

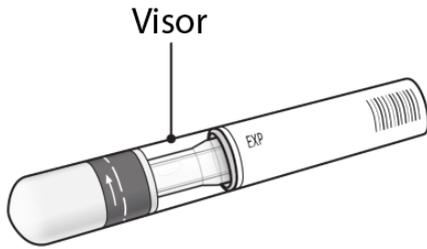


Figura C: comprobaciones de seguridad antes de la inyección

- Mire la fecha de caducidad (CAD) en la pluma. No utilice la pluma una vez superada la fecha de caducidad.
- No la utilice si el precinto de seguridad se ha roto.

Si la jeringa no supera alguna de las comprobaciones anteriores, contacte con su farmacéutico.

1 Elección de la zona de inyección:

- La zona de inyección recomendada es la parte delantera de los muslos. También se puede administrar en la parte inferior del abdomen, excepto en un área de 5 cm alrededor del ombligo (ver *Figura D*).
- Elija una zona diferente cada vez que se autoadministre una inyección.
- No se inyecte nunca en zonas donde la piel esté dolorida, contusionada, enrojecida, descamada o endurecida. Evite las zonas con cicatrices o marcas extensas. Si padece psoriasis, NO se debe inyectar directamente en zonas con placas de psoriasis.

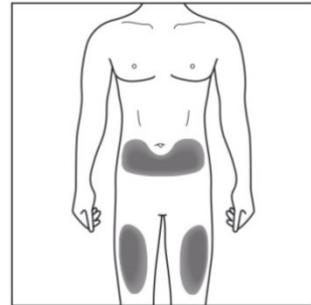


Figura D: elija la zona de inyección

2. Limpieza de la zona de inyección:

- Lávese bien las manos con agua y jabón.
- Limpie la zona de inyección con una toallita con alcohol realizando movimientos circulares. Espere a que se seque antes de administrar la inyección (ver *Figura E*).
- No toque la zona limpia antes de la inyección.

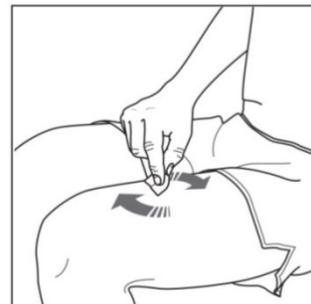


Figura E: limpie la zona de inyección

3. Extracción de la cápsula de cierre de la pluma:

- No retire la cápsula de cierre hasta que esté listo para utilizar la pluma.
- Extraiga la cápsula de cierre girándola en la dirección de las flechas (ver *Figura F*).
- Una vez extraída, tire la cápsula de cierre. **No intente volver a colocarla.**
- Utilice la pluma en los 5 minutos siguientes a la extracción de la cápsula de cierre.
- Es posible que vea unas cuantas gotas de líquido saliendo de la aguja. Es normal.

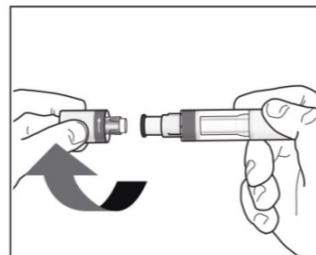


Figura F: extraiga la cápsula de cierre

4. Sujeción de la pluma:

- Sujete la pluma formando un ángulo de 90 grados con respecto a la zona limpia de inyección (ver *Figura G*).

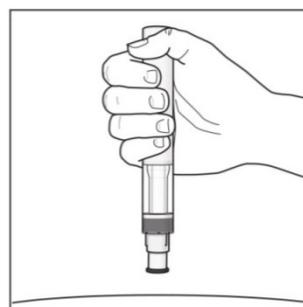
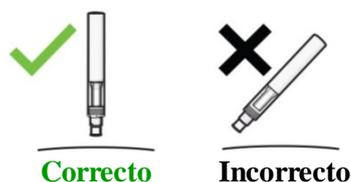


Figura G: sujete la pluma

Inyección

Antes de la inyección, lea lo siguiente:

Durante la inyección, oirá **2 fuertes clics**:

- El **primer clic** indica que la inyección ha **comenzado**.
- Varios segundos más tarde, un **segundo clic** indicará que la inyección **casi** ha finalizado.

Debe seguir sujetando la pluma con firmeza contra la piel hasta que vea que un **indicador verde** ocupa todo el visor y se deja de mover.

5. Comienzo de la inyección:

- Presione la pluma con firmeza contra la piel para comenzar la inyección (ver *Figura H*).
- El **primer clic** indica que la inyección ha comenzado.
- **Siga sujetando** la pluma con firmeza contra la piel.
- El **indicador verde** muestra el avance de la inyección.

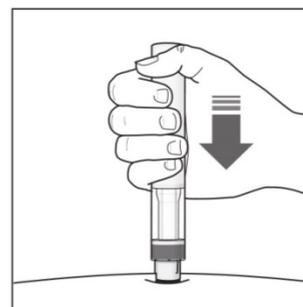


Figura H: comience la inyección

6. Finalización de la inyección:

- Espere hasta oír el **segundo clic**, que indica que la inyección **casi** ha terminado.
- Compruebe que el **indicador verde** ha ocupado todo el visor y ha dejado de moverse (ver *Figura I*).
- A continuación, puede extraer la pluma.

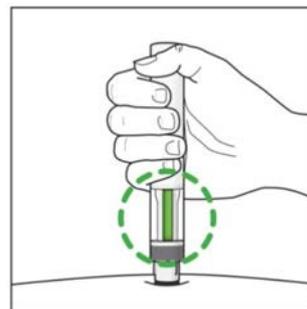


Figura I: termine la inyección

Después de la inyección

7. Compruebe que el indicador verde ocupa todo el visor (ver *Figura J*):

- Esto significa que el medicamento se ha administrado. Contacte con su médico si no se ve el indicador verde.
- Es posible que haya una pequeña cantidad de sangre en la zona de inyección. Puede presionar un algodón o gasa contra dicha zona durante 10 segundos. No frote la zona de inyección. Si es necesario, puede cubrirla con un pequeño apósito adhesivo.

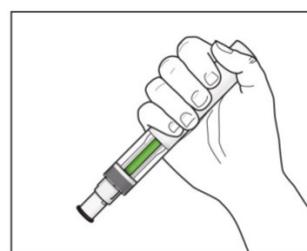
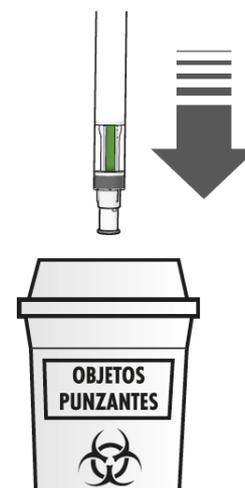


Figura J: compruebe el indicador verde

8. Eliminación de plumas usadas:

- Deseche las plumas usadas en un contenedor para desechos objetos punzantes (precintable y resistente a los pinchazos). Por su salud y su seguridad y las de los demás, no se deben reutilizar nunca las plumas usadas.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.



Si tiene alguna pregunta, consulte con un médico, farmacéutico o enfermero que esté familiarizado con Hyrimoz.