# CÓMO INYECTAR XOLAIR

Después de haber recibido instrucción de su proveedor de atención médica

Un resumen sobre cómo administrar la jeringa precargada de XOLAIR o el autoinyector de XOLAIR, ya sea a usted mismo o a otra persona bajo su cuidado

Para usar junto con las Instrucciones de uso completas que vienen adjuntas con el medicamento XOLAIR

#### ¿Qué es XOLAIR?

XOLAIR® (omalizumab) para uso subcutáneo es un medicamento inyectable que se vende con receta médica y se usa para tratar:

- el asma persistente de moderada a grave en personas mayores de 6 años cuyos síntomas de asma no se controlan bien con medicamentos para el asma denominados corticosteroides inhalados. Se realiza un análisis de piel o de sangre para ver si la persona tiene alergias a alérgenos presentes todo el año. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con asma menores de 6 años de edad.
- rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) en personas mayores de 18 años cuando los medicamentos para tratar la RSCcPN llamados corticosteroides nasales no han funcionado lo suficientemente bien.
   Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con RSCcPN menores de 18 años.
- alergias alimentarias en personas mayores de 1 año. Se utiliza para reducir las reacciones alérgicas que pueden producirse al ingerir accidentalmente uno o más alimentos a los que la persona es alérgica. Mientras esté tomando XOLAIR, debe seguir evitando todos los alimentos a los que sea alérgico. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas menores de 1 año con alergia alimentaria.
- urticaria crónica espontánea (UCE, anteriormente denominada urticaria idiopática crónica (UIC) o urticaria crónica de causa desconocida) en personas mayores de 12 años que continúan teniendo urticaria aun bajo tratamiento con un antihistamínico H1. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con UCE menores de 12 años.

XOLAIR no debe utilizarse para el tratamiento de urgencia de ninguna reacción alérgica, incluida la anafilaxia. XOLAIR tampoco debe usarse para tratar otras formas de urticaria o problemas respiratorios repentinos.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre XOLAIR? Reacción alérgica grave.** Al recibir XOLAIR puede ocurrir una reacción alérgica grave llamada anafilaxia. La reacción puede ocurrir después de la primera dosis o después de varias dosis. También puede ocurrir inmediatamente después de una inyección de XOLAIR o después de varios días. La anafilaxia es una condición que pone en riesgo la vida y puede causar la muerte.

# Índice

4-7	Información de seguridad importante	Notas:
8-9	Concentraciones farmacéuticas y dispositivos de XOLAIR:  Jeringas precargadas	
10-11	Concentraciones farmacéuticas y dispositivos de XOLAIR: <u>Autoinyector</u>	
12-13	Lo que hay que saber sobre la inyección de XOLAIR	
14-15	Autoinyección con la jeringa precargada de XOLAIR (émbolo de color)	
16-17	Inyección asistida con la jeringa precargada (émbolo de color)	
18-19	Autoinyección con la jeringa precargada de XOLAIR (protector de la aguja de color)	
20-21	Inyección asistida con la jeringa precargada (protector de la aguja de color)	
22-23	Autoinyección con el autoinyector	
24-25	Inyección asistida con el autoinyector	
26	Preguntas frecuentes sobre la inyección	
27	<u>Notas</u>	



#### ¿Qué es XOLAIR?

XOLAIR® (omalizumab) para uso subcutáneo es un medicamento invectable que se vende con receta médica y se usa para tratar:

- el asma persistente de moderada a grave en personas mayores de 6 años cuyos síntomas de asma no se controlan bien con medicamentos para el asma denominados corticosteroides inhalados. Se realiza un análisis de piel o de sangre para ver si la persona tiene alergias a alérgenos presentes todo el año. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con asma menores de 6 años de edad.
- rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) en personas mayores de 18 años cuando los medicamentos para tratar la RSCcPN llamados corticosteroides nasales no han funcionado lo suficientemente bien. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con RSCcPN menores de 18 años.
- alergias alimentarias en personas mayores de 1 año. Se utiliza para reducir las reacciones alérgicas que pueden producirse al ingerir accidentalmente uno o más alimentos a los que la persona es alérgica. Mientras esté tomando XOLAIR, debe seguir evitando todos los alimentos a los que sea alérgico. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas menores de 1 año con alergia alimentaria.
- urticaria crónica espontánea (UCE, anteriormente denominada urticaria idiopática crónica (UIC) o urticaria crónica de causa desconocida) en personas mayores de 12 años que continúan teniendo urticaria aun bajo tratamiento con un antihistamínico H1. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con UCE menores de 12 años.

XOLAIR no debe utilizarse para el tratamiento de urgencia de ninguna reacción alérgica, incluida la anafilaxia. XOLAIR tampoco debe usarse para tratar otras formas de urticaria o problemas respiratorios repentinos.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre XOLAIR? Reacción alérgica grave.** Al recibir XOLAIR puede ocurrir una reacción alérgica grave llamada anafilaxia. La reacción puede ocurrir después de la primera dosis o después de varias dosis. También puede ocurrir inmediatamente después de una inyección de XOLAIR o después de varios días. La anafilaxia es una condición que pone en riesgo la vida y puede causar la muerte. Diríjase a la sala de urgencias más cercana si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:

- sibilancias, falta de aire, tos, opresión en el pecho o dificultad para respirar
- presión arterial baja, mareo, desmayos, latidos acelerados o débiles, ansiedad o sensación de "muerte inminente"
- enrojecimiento, picazón, ronchas o sensación de calor
- inflamación de la garganta o la lengua, opresión en la garganta, voz ronca o dificultad para tragar

Su proveedor de atención médica monitoreará de cerca su condición en búsqueda de síntomas de una reacción alérgica mientras recibe XOLAIR y por cierto período de tiempo después de iniciar el tratamiento. Su proveedor de atención médica debe conversar con usted sobre la obtención de tratamiento médico si tiene síntomas de reacción alérgica.

4

# INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

**No reciba ni use XOLAIR si** presenta alergias al omalizumab o a alguno de los componentes de XOLAIR.

Antes de recibir XOLAIR, informe a su proveedor de atención médica todas sus condiciones médicas. incluido si usted:

- tiene una alergia al látex o cualquier otra alergia (como alergias estacionales). La tapa de la aguja de la jeringa precargada de XOLAIR contiene un tipo de látex de goma natural.
- tiene problemas respiratorios repentinos (broncoespasmo)
- alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave llamada anafilaxia
- tiene o ha tenido una infección parasitaria
- tiene o ha tenido cáncer
- está embarazada o planea estarlo. No se sabe si XOLAIR dañará al bebé en gestación.
- está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si XOLAIR pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras recibe y usa XOLAIR.

**Informe a su médico todos los medicamentos que utiliza,** incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

#### ¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR?

- Al iniciar el tratamiento, XOLAIR debe ser administrado por su proveedor de atención médica en un sitio de atención médica.
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector, debe recibir instrucción para preparar e inyectar XOLAIR de manera adecuada.
- No intente inyectarse XOLAIR hasta que un proveedor de atención médica le haya enseñado cómo usar correctamente la jeringa precargada o el autoinyector de XOLAIR. Use XOLAIR exactamente como se lo recetó su proveedor de atención médica.
- El autoinyector de XOLAIR (todas las dosis) debe ser usado únicamente por personas adultas y adolescentes de 12 años o más. Los niños mayores de 12 años pueden autoinyectarse XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector bajo la supervisión de un adulto. Para los niños de 1 a 11 años de edad, un cuidador debe administrar la inyección de XOLAIR con la jeringa precargada.
- Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con XOLAIR para obtener información sobre cómo preparar e inyectar correctamente XOLAIR.
- XOLAIR se administra con 1 o más inyecciones por debajo de la piel (subcutáneas). 1 vez cada 2 o 4 semanas.

5



# INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

#### ¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR? (continuación)

- Las personas con asma, RSCcPN y alergia alimentaria, antes de empezar a tomar XOLAIR, deben realizarse un análisis de sangre que mide una sustancia llamada IgE para determinar la dosis adecuada y la frecuencia de administración.
- Las personas con urticaria crónica no tienen que realizarse un análisis de sangre para determinar la dosis o la frecuencia de administración.
- No disminuya ni deje de tomar ningún otro medicamento para el asma, la RSCcPN, la urticaria o la alergia alimentaria, ni interrumpa la inmunoterapia con alérgenos, a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.
- Puede que no vea mejoras en sus síntomas de inmediato una vez que haya comenzado con su tratamiento con XOLAIR. Si sus síntomas no mejoran o incluso empeoran, llame a su proveedor de atención médica.
- Si por error se inyecta más XOLAIR del que se le recetó, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XOLAIR? XOLAIR puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos:

- Cáncer. Se observaron casos de cáncer en algunas personas que recibieron XOLAIR.
- Inflamación de los vasos sanguíneos. Raramente, esto puede ocurrir en personas con asma que reciben XOLAIR. En general, aunque no siempre, esto ocurre en personas que también toman un medicamento esteroide por vía oral y la dosis se interrumpe o disminuye. Se desconoce si esto se debe a la administración de XOLAIR. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene sarpullido, dolor en el pecho, falta de aire o una sensación de hormigueo o entumecimiento en los brazos o las piernas.
- Fiebre, dolor muscular y erupción. Algunas personas experimentan estos síntomas entre 1 y 5 días después de recibir la inyección de XOLAIR. Si presenta alguno de estos síntomas, informe a su proveedor de atención médica.
- Infección parasitaria. Algunas personas con riesgos altos de infecciones parasitarias (lombrices), experimentan una infección de este tipo después de recibir XOLAIR. Su proveedor de atención médica puede realizar pruebas en sus heces para verificar si tiene una infección parasitaria.
- Problemas cardíacos y circulatorios. Algunas personas que reciben XOLAIR han experimentado dolor en el pecho, ataques cardíacos, coágulos sanguíneos en los pulmones o las piernas o síntomas temporales de debilidad en un lado del cuerpo, problemas de dicción o visión alterada. Se desconoce si estos síntomas son causados por XOLAIR.

6

# INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más comunes de XOLAIR son:

- En adultos y niños mayores de 12 años de edad con asma: dolor articular, especialmente en los brazos y en las piernas, mareos, sensación de cansancio, picazón, erupción cutánea, fracturas óseas y dolor o malestar en los oídos
- En niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma: hinchazón del interior de la nariz, la garganta o los senos nasales, dolor de cabeza, fiebre, infección de garganta, infección de oído, dolor abdominal, infección de estómago y sangrados nasales.
- En adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales: dolor de cabeza, reacciones en el lugar de la inyección, dolor en las articulaciones, dolor en la parte superior del abdomen y mareos.
- En personas con urticaria crónica espontánea: náuseas, dolores de cabeza, hinchazón de la parte interior de la nariz, garganta o senos nasales, tos, dolor articular e infección de las vías respiratorias superiores.
- En personas con alergia alimentaria: reacciones en el lugar de la inyección y fiebre.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XOLAIR. Llame a su médico para obtener consejo profesional acerca de los efectos secundarios.

Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al (800) FDA-1088 o en <a href="www.fda.gov/medwatch">www.fda.gov/medwatch</a>. También puede notificar los efectos secundarios a Genentech llamando al (888) 835-2555 o a Novartis Pharmaceuticals Corporation llamando al (888) 669-6682.



Mi dispositivo v dosis

# **XOLAIR** viene en 3 concentraciones farmacéuticas:

• 75 mg

• 150 mg

• 300 mg

Usted puede necesitar 1 concentración farmacéutica o una combinación de concentraciones farmacéuticas, según la dosis completa prescrita por su médico. Su dosis prescrita puede requerir más de 1 inyección.

### ¿Qué dispositivo tiene?

La jeringa precargada de XOLAIR viene con el **émbolo de color** o el **protector de la aguja de color**. Consulte debajo para ver cómo identificar su dispositivo y la concentración farmacéutica.

#### La jeringa precargada (émbolo de color)

Este no es el tamaño real.





Thi dispositivo y dosisi						

# Jeringa precargada (protector de la aguja de color)

Este no es el tamaño real.



Possesses el protector de la aguja azul

Solar

Sol



# Concentraciones farmacéuticas y dispositivos de XOLAIR

# **Autoinyector**

Mi dosis v notas:

# **XOLAIR** viene en 3 concentraciones farmacéuticas:

• 75 mg

• 150 mg

• 300 mg

Usted puede necesitar 1 concentración farmacéutica o una combinación de concentraciones farmacéuticas, según la dosis completa prescrita por su médico. Su dosis prescrita puede requerir más de 1 inyección.

Consulte debajo para ver cómo identificar su concentración farmacéutica.

#### **Autoinyector**

Este no es el tamaño real.







# Lo que hay que saber sobre administrar las inyecciones de XOLAIR

Su proveedor de atención médica decidirá si la autoinyección de XOLAIR es adecuada para usted.

- Al iniciar el tratamiento, XOLAIR debe ser administrado por su proveedor de atención médica en un sitio de atención médica.
- Si su médico decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector, debe recibir instrucción para preparar e inyectar XOLAIR de manera adecuada.
- El autoinyector de XOLAIR (todas las dosis) debe ser usado únicamente por personas adultas y adolescentes de 12 años o más. Los niños mayores de 12 años pueden autoinyectarse XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector bajo la supervisión de un adulto. Para los niños de 1 a 11 años de edad, un cuidador debe administrar la inyección de XOLAIR con la jeringa precargada.
- NO debe inyectarse XOLAIR hasta que usted o su cuidador hayan recibido instrucción del proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le ayudará a reconocer los signos y síntomas de una reacción alérgica grave y le enseñará qué hacer si esto ocurre.
- Use XOLAIR exactamente como se lo recetó su proveedor de atención médica.
- Mantenga la jeringa precargada o el autoinyector fuera del alcance de los niños.
- Lea la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso completas que vienen incluidas con el prospecto de XOLAIR para obtener información sobre cómo almacenar, preparar, inyectar y desechar correctamente las jeringas precargadas o los autoinyectores.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

# Cómo preparar la jeringa precargada o el autoinyector

# Llevar a temperatura ambiente

XOLAIR debe refrigerarse a una temperatura de 36 °F a 46 °F (de 2 °C a 8 °C) en su caja original, pero debe estar a temperatura ambiente para ser invectado.

Retire la caja de XOLAIR del refrigerador y déjela cerrada mientras alcanza gradualmente la temperatura ambiente. Si necesita más de 1 jeringa precargada o autoinyector, sáquelos todos al mismo tiempo.

Debe seguir los siguientes pasos para cada jeringa precargada o autoinyector.

- Jeringa precargada (émbolo de color), todas las dosis: 30 a 45 minutos
- Jeringa precargada (protector de la aguja de color), todas las dosis: 15 a 30 minutos
- Autoinyector, todas las dosis: 30 a 45 minutos

**No** acelere el proceso de calentamiento con ninguna fuente de calor, como agua tibia o un microondas.

### **Reunir los suministros**











Medicamento XOLAIR

Torunda con alcohol

Apósito

Bolita de algodón o gasa

Recipiente para objetos punzocortantes

Disponga todos los suministros en una superficie plana y limpia.

# Preparación para la inyección

- Después de lavarse las manos minuciosamente con agua y jabón, verifique la fecha de vencimiento en la caja de la jeringa precargada o el autoinyector. Si la fecha de vencimiento ha pasado, deseche de forma segura la jeringa precargada o el autoinyector en un recipiente para objetos punzocortantes y comuníquese con su proveedor de atención médica.
- Si la fecha de vencimiento no ha pasado, abra el blíster de la jeringa precargada o la caja del autoinyector. No voltee el blíster ni la caja hacia abajo.
- Al retirar la jeringa precargada o el autoinyector, sosténgalo desde el centro. El medicamento que viene dentro debe ser de transparente/incoloro a amarillo pálido/pardo.

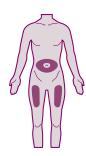


# Autoinyección con la jeringa precargada (émbolo de color)

Esta página contiene instrucciones para el uso de la jeringa precargada que viene con el émbolo de color. Si su dispositivo tiene el protector de la aguja de color, consulte las páginas 18 y 19.

# Preparación para la inyección

#### Dónde debe inyectarse



Aplique la inyección en la parte delantera del muslo o en la zona del estómago. **Evite** aplicar la inyección a menos de 2 pulgadas del ombligo.

Si su dosis recetada requiere más de 1 inyección, elija un lugar de inyección diferente para cada nueva inyección, al menos a 1 pulgada de los otros lugares de inyección. También es importante ir rotando los lugares cada vez que se administra una inyección.

- Los niños mayores de 12 años pueden autoinyectarse XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector bajo la supervisión de un adulto
- Para los niños de 1 a 11 años de edad, un cuidador debe administrar la inyección de XOLAIR con la jeringa precargada



No administrar inyecciones:

- A través de la ropa
- A menos de 2 pulgadas del ombligo
- En lunares o tejido cicatricial
- En piel magullada, enrojecida, endurecida o lastimada

Si necesita ayuda para manipular la jeringa precargada mientras pellizca la piel o para encontrar el ángulo adecuado para la inyección, consulte a su médico.

14

# Aplicación de la inyección

### Cómo se debe inyectar\*



Limpie el lugar de la inyección con una torunda con alcohol (movimientos circulares) y déjelo secar de forma natural y sin cubrir durante 10 segundos. **No** abanique ni sople sobre la piel limpia. **No** vuelva a tocar el lugar de inyección antes de administrarla.



Sostenga la jeringa precargada firmemente con 1 mano y retire la tapa de la aguja en sentido recto con la otra mano. **No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie después de retirar la tapa de la aguja.



Con la otra mano, pellizque suavemente el área de la piel que acaba de limpiar. Mantenga la piel ligeramente pellizcada hasta que haya finalizado la inyección.



Inserte la aguja hasta el fondo de la piel pellizcada con un movimiento rápido, como lanzar un dardo, en un **ángulo de 45** grados. No toque el émbolo mientras inserta la aguja en la piel.



Presione suavemente el émbolo hasta vaciar el contenido y que la cabeza del émbolo quede entre las alas de seguridad.



Suelte el émbolo y deje que la aguja quede cubierta por el protector.

\*La jeringa precargada que se muestra a la izquierda es la de 300 mg.

# Después de la inyección

### Limpieza



No coloque nuevamente la tapa de la aguja.

**No** frote el lugar de la inyección. Si sangra un poco, aplique una bolita de algodón, una gasa o un apósito.



Deseche su jeringa precargada usada en un recipiente para objetos punzocortantes autorizado por la FDA inmediatamente después de

Si la dosis que le han indicado requiere más de 1 inyección, aplique todas las inyecciones necesarias para alcanzar la dosis recetada, una inmediatamente detrás de la otra.

Visite <u>fda.gov/safesharpsdisposal</u> para obtener más información.

15



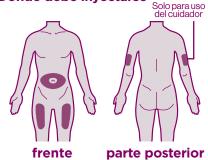
# Inyección asistida con la jeringa precargada (émbolo de color)

Esta página contiene instrucciones para el uso de la jeringa precargada que viene con el émbolo de color. Si su dispositivo tiene el protector de la aguja de color, consulte las páginas 20 y 21.

Si va a administrarle la inyección a un niño, pregúntele dónde le gustaría recibir la inyección: en la sala de juegos, en su habitación o donde se sienta más cómodo.

# Preparación para la inyección

#### Dónde debe invectarse



Para inyectar a un niño o a otro adulto, puede hacerlo en la zona externa de la parte superior del brazo, en la parte delantera del muslo o en la zona del estómago. **Evite** aplicar la inyección a menos de 2 pulgadas del ombligo.

Si la dosis recetada requiere más de 1 inyección, elija un lugar de inyección diferente para cada nueva inyección, al menos a 1 pulgada de los otros lugares de inyección. También es importante ir rotando los lugares cada vez que se administra una inyección.

- Los niños mayores de 12 años pueden autoinyectarse XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector bajo la supervisión de un adulto
- Para los niños de 1 a 11 años de edad, un cuidador debe administrar la inyección de XOLAIR con la jeringa precargada

#### No administrar invecciones:

- A través de la ropa
- A menos de 2 pulgadas del ombligo
- En lunares o tejido cicatricial
- En piel magullada, enrojecida, endurecida o lastimada

Si necesita ayuda para manipular la jeringa precargada mientras pellizca la piel o para encontrar el ángulo adecuado de inyección, consulte a su médico.

16

# Aplicación de la inyección

### Cómo se debe inyectar\*



Limpie el lugar de la inyección con una torunda con alcohol (movimientos circulares) y déjelo secar de forma natural y sin cubrir durante 10 segundos. **No** abanique ni sople sobre la piel limpia. **No** vuelva a tocar el lugar de inyección antes de administrarla.



Sostenga la jeringa precargada firmemente con 1 mano y retire la tapa de la aguja en sentido recto con la otra mano. **No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie después de retirar la tapa de la aguja.



Con la otra mano, pellizque suavemente el área de la piel que acaba de limpiar. Mantenga la piel ligeramente pellizcada hasta que haya finalizado la inyección.



Inserte la aguja hasta el fondo de la piel pellizcada con un movimiento rápido, como lanzar un dardo, en un **ángulo de 45** grados. No toque el émbolo mientras inserta la aguja en la piel.



Presione suavemente el émbolo hasta vaciar el contenido y que la cabeza del émbolo quede entre las alas de seguridad.



Suelte el émbolo y deje que la aguja quede cubierta por el protector.

\*La jeringa precargada que se muestra a la izquierda es la de 300 mg.

# Después de la inyección

### Limpieza



No coloque nuevamente la tapa de la aguja.

**No** frote el lugar de la inyección. Si sangra un poco, aplique una bolita de algodón, una gasa o un apósito.



Deseche su jeringa precargada usada en un recipiente para objetos punzocortantes autorizado por la FDA inmediatamente después de

Si la dosis que le han indicado requiere más de 1 inyección, aplique todas las inyecciones necesarias para alcanzar la dosis recetada, una inmediatamente detrás de la otra.

Visite fda.gov/safesharpsdisposal para obtener más información.

17



# Autoinyección con la jeringa precargada (protector de la aguja de color)

Esta página contiene instrucciones para el uso de la jeringa precargada que viene con el protector de la aguja de color. Si su dispositivo tiene el émbolo de color, consulte las páginas 14 y 15.

# Preparación para la inyección

#### Dónde debe inyectarse



Aplique la inyección en la parte delantera del muslo o en la zona del estómago. **Evite** aplicar la inyección a menos de 2 pulgadas del ombligo.

Si su dosis recetada requiere más de 1 inyección, elija un lugar de inyección diferente para cada nueva inyección, al menos a 1 pulgada de los otros lugares de inyección. También es importante ir rotando los lugares cada vez que se administra una inyección.

- Los niños mayores de 12 años pueden autoinyectarse XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector bajo la supervisión de un adulto
- Para los niños de 1 a 11 años de edad, un cuidador debe administrar la inyección de XOLAIR con la jeringa precargada



**No** administrar inyecciones:

- A través de la ropa
- A menos de 2 pulgadas del ombligo
- En lunares o tejido cicatricial
- En piel magullada, enrojecida, endurecida o lastimada

Si necesita ayuda para manipular la jeringa precargada mientras pellizca la piel o para encontrar el ángulo adecuado para la inyección, consulte a su médico.

18

# Aplicación de la inyección



### Cómo se debe inyectar\*



Limpie el lugar de la inyección con una torunda con alcohol (movimientos circulares) y déjelo secar de forma natural y sin cubrir durante 10 segundos. **No** abanique ni sople sobre la piel limpia. **No** vuelva a tocar el lugar de invección antes de administrarla.



Sostenga la jeringa precargada firmemente con 1 mano y retire la tapa de la aguja en sentido recto con la otra mano. **No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie después de retirar la tapa de la aguja.



Con la otra mano, pellizque suavemente el área de la piel que acaba de limpiar. Mantenga la piel ligeramente pellizcada hasta que haya finalizado la inyección.



Inserte la aguja hasta el fondo de la piel pellizcada con un movimiento rápido, como lanzar un dardo, en un **ángulo de 45 a 90 grados**. **No** toque el émbolo mientras inserta la aguja en la piel.



Presione suavemente el émbolo hasta vaciar el contenido y que las alas del protector de la aquia queden separadas.



Suelte el émbolo y deje que la aguja quede cubierta por el protector.

\*La jeringa precargada que se muestra a la izquierda es la de 150 mg.

# Después de la inyección

### Limpieza



No coloque nuevamente la tapa de la aguja.

**No** frote el lugar de la inyección. Si sangra un poco, aplique una bolita de algodón, una gasa o un apósito.



Deseche su jeringa precargada usada en un recipiente para objetos punzocortantes autorizado por la FDA inmediatamente después de su uso.

Si la dosis que le han indicado requiere más de 1 inyección, aplique todas las inyecciones necesarias para alcanzar la dosis recetada, una inmediatamente detrás de la otra.

Visite fda.gov/safesharpsdisposal para obtener más información.

Lea la Información de prescripción completa en <u>español</u> y en <u>inglés</u>, incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante e Instrucciones de uso.



19

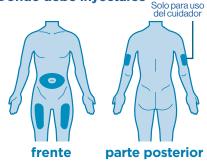
# Inyección asistida con la jeringa precargada (protector de la aguja de color)

Esta página contiene instrucciones para el uso de la jeringa precargada que viene con el protector de la aguja de color. Si su dispositivo tiene el émbolo de color, consulte las páginas 16 y 17.

Si va a administrarle la inyección a un niño, pregúntele dónde le gustaría recibir la inyección: en la sala de juegos, en su habitación o donde se sienta más cómodo.

# Preparación para la inyección

#### Dónde debe inyectarse



Para inyectar a un niño o a otro adulto, puede hacerlo en la zona externa de la parte superior del brazo, en la parte delantera del muslo o en la zona del estómago. **Evite** aplicar la inyección a menos de 2 pulgadas del ombligo.

Si la dosis recetada requiere más de 1 inyección, elija un lugar de inyección diferente para cada nueva inyección, al menos a 1 pulgada de los otros lugares de inyección. También es importante ir rotando los lugares cada vez que se administra una inyección.

- Los niños mayores de 12 años pueden autoinyectarse XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector bajo la supervisión de un adulto
- Para los niños de 1 a 11 años de edad, un cuidador debe administrar la inyección de XOLAIR con la jeringa precargada

No administrar invecciones:

- A través de la ropa
- A menos de 2 pulgadas del ombligo
- En lunares o tejido cicatricial
- En piel magullada, enrojecida, endurecida o lastimada

Si necesita ayuda para manipular la jeringa precargada mientras pellizca la piel o para encontrar el ángulo adecuado de inyección, consulte a su médico.

20

# Aplicación de la inyección

# 2

### Cómo se debe inyectar\*



Limpie el lugar de la inyección con una torunda con alcohol (movimientos circulares) y déjelo secar de forma natural y sin cubrir durante 10 segundos. **No** abanique ni sople sobre la piel limpia. **No** vuelva a tocar el lugar de invección antes de administrarla.



Sostenga la jeringa precargada firmemente con 1 mano y retire la tapa de la aguja en sentido recto con la otra mano. **No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie después de retirar la tapa de la aguja.



Con la otra mano, pellizque suavemente el área de la piel que acaba de limpiar. Mantenga la piel ligeramente pellizcada hasta que haya finalizado la inyección.



Inserte la aguja hasta el fondo de la piel pellizcada con un movimiento rápido, como lanzar un dardo, en un **ángulo de 45 a 90 grados. No** toque el émbolo mientras inserta la aguja en la piel.



Presione suavemente el émbolo hasta vaciar el contenido y que las alas del protector de la aguja queden separadas.



Suelte el émbolo y deje que la aguja quede cubierta por el protector.

 $^{*}$ La jeringa precargada que se muestra a la izquierda es la de 150 mg.

# Después de la inyección

## Limpieza



No coloque nuevamente la tapa de la aguja.

**No** frote el lugar de la inyección. Si sangra un poco, aplique una bolita de algodón, una gasa o un apósito.



Deseche su jeringa precargada usada en un recipiente para objetos punzocortantes autorizado por la FDA inmediatamente después de su uso.

Si la dosis que le han indicado requiere más de 1 inyección, aplique todas las inyecciones necesarias para alcanzar la dosis recetada, una inmediatamente detrás de la otra.

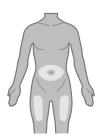
Visite fda.gov/safesharpsdisposal para obtener más información.



# Autoinyección con el autoinyector

# Preparación para la inyección

### Dónde debe inyectarse



Aplique la inyección en la parte delantera del muslo o en la zona del estómago. **Evite** aplicar la inyección a menos de 2 pulgadas del ombligo.

Si su dosis recetada requiere más de 1 inyección, elija un lugar de inyección diferente para cada nueva inyección, al menos a 1 pulgada de los otros lugares de inyección. También es importante ir rotando los lugares cada vez que se administra una inyección.

- Los niños mayores de 12 años pueden autoinyectarse XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector bajo la supervisión de un adulto
- El autoinyector de XOLAIR (todas las dosis) no está indicado ni aprobado para uso en niños menores de 12 años



No administrar inyecciones:

- A través de la ropa
- A menos de 2 pulgadas del ombligo
- En lunares o tejido cicatricial
- En piel magullada, enrojecida, endurecida o lastimada

Si necesita ayuda para manipular el autoinyector o para encontrar el ángulo adecuado de inyección, consulte a su médico.

22

# Aplicación de la inyección

## Cómo se debe inyectar



Limpie el lugar de la inyección con una torunda con alcohol (movimientos circulares) y déjelo secar de forma natural y sin cubrir durante 10 segundos. **No** abanique ni sople sobre la piel limpia. **No** vuelva a tocar el lugar de inyección antes de administrarla.



Sostenga el autoinyector firmemente con 1 mano y retire la tapa en sentido recto con la otra mano.



Sostenga el autoinyector de manera cómoda, con el protector de la aguja directamente en contacto con la piel formando un **ángulo de 90 grados**. Para aplicar la inyección, presione en sentido recto hacia abajo y sostenga el autoinyector firmemente contra la piel. El primer clic indica que se ha iniciado la inyección. **No** cambie de posición hasta que haya finalizado la inyección.



Mantenga el autoinyector firmemente en el lugar. Monitoree la inyección con el indicador verde. Continúe sosteniendo el autoinyector contra la piel. El indicador verde se moyerá dentro de la ventana de visualización.



Escuche el segundo clic. Esto le indicará que la inyección está **casi** completa. Mantenga la posición del autoinyector hasta que el indicador verde con el tope gris haya dejado de moverse y llene completamente la ventana de visualización, para asegurarse de que se haya finalizado la inyección.



Después de que el indicador verde con el tope gris haya dejado de moverse y haya llenado completamente la ventana de visualización, retire el autoinyector de la piel en sentido recto. El protector de la aguja se extenderá automáticamente y quedará asegurado sobre la aguja.

# Después de la inyección

### Limpieza



 ${\bf No}$  coloque nuevamente la tapa del autoinyector.

**No** frote el lugar de la inyección. Si sangra un poco, aplique una bolita de algodón, una gasa o un apósito.



Deseche su autoinyector usado en un recipiente para objetos punzocortantes autorizado por la FDA inmediatamente después de su uso.

Si la dosis que le han indicado requiere más de 1 inyección, aplique todas las inyecciones necesarias para alcanzar la dosis recetada, una inmediatamente detrás de la otra.

Visite fda.gov/safesharpsdisposal para obtener más información.

23

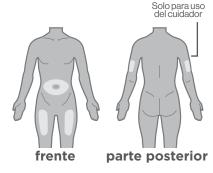


# Inyección asistida con el autoinyector

Si va a administrarle la inyección a un niño, pregúntele dónde le gustaría recibir la inyección: en la sala de juegos, en su habitación o donde se sienta más cómodo.

# Preparación para la inyección

#### Dónde debe inyectarse



Para inyectar a un niño o a otro adulto, puede hacerlo en la zona externa de la parte superior del brazo, en la parte delantera del muslo o en la zona del estómago. **Evite** aplicar la inyección a menos de 2 pulgadas del ombligo.

Si la dosis recetada requiere más de 1 inyección, elija un lugar de inyección diferente para cada nueva inyección, al menos a 1 pulgada de los otros lugares de inyección. También es importante ir rotando los lugares cada vez que se administra una inyección.

- Los niños mayores de 12 años pueden autoinyectarse XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector bajo la supervisión de un adulto
- El autoinyector de XOLAIR (todas las dosis) no está indicado ni aprobado para uso en niños menores de 12 años



No administrar invecciones:

- A través de la ropa
- A menos de 2 pulgadas del ombligo
- En lunares o tejido cicatricial
- En piel magullada, enrojecida, endurecida o lastimada

Si necesita ayuda para manipular el autoinyector o para encontrar el ángulo adecuado de inyección, consulte a su médico.

24

# Aplicación de la inyección

## Cómo se debe inyectar



Limpie el lugar de la inyección con una torunda con alcohol (movimientos circulares) y déjelo secar de forma natural y sin cubrir durante 10 segundos. **No** abanique ni sople sobre la piel limpia. **No** vuelva a tocar el lugar de inyección antes de administrarla.



Sostenga el autoinyector firmemente con 1 mano y retire la tapa en sentido recto con la otra mano.



Sostenga el autoinyector de manera cómoda, con el protector de la aguja directamente en contacto con la piel formando un **ángulo de 90 grados**.



Para aplicar la inyección, presione en sentido recto hacia abajo y sostenga el autoinyector firmemente contra la piel. El primer clic indica que se ha iniciado la inyección. **No** cambie de posición hasta que haya finalizado la inyección.



Mantenga el autoinyector firmemente en el lugar. Monitoree la inyección con el indicador verde. Continúe sosteniendo el autoinyector contra la piel. El indicador verde se moverá dentro de la ventana de visualización.



Escuche el segundo clic. Esto le indicará que la inyección está **casi** completa. Mantenga la posición del autoinyector hasta que el indicador verde con el tope gris haya dejado de moverse y llene completamente la ventana de visualización, para asegurarse de que se haya finalizado la inyección.



Después de que el indicador verde con el tope gris haya dejado de moverse y haya llenado completamente la ventana de visualización, retire el autoinyector de la piel en sentido recto. El protector de la aguja se extenderá automáticamente y quedará asegurado sobre la aguja.

# Después de la inyección

### Limpieza



No coloque nuevamente la tapa del autoinyector.

**No** frote el lugar de la inyección. Si sangra un poco, aplique una bolita de algodón, una gasa o un apósito.



Deseche su autoinyector usado en un recipiente para objetos punzocortantes autorizado por la FDA inmediatamente después de su uso.

Si la dosis que le han indicado requiere más de 1 inyección, aplique todas las inyecciones necesarias para alcanzar la dosis recetada, una inmediatamente detrás de la otra.

Visite <u>fda.gov/safesharpsdisposal</u> para obtener más información.



# Preguntas frecuentes sobre la inyección

#### ¿Qué debo hacer si no recuerdo cómo autoinyectarme o me siento inseguro?

Llame al consultorio de su médico y solicite otra sesión de instrucción. También puede:

- Visite <u>XOLAIR.com</u> para conocer sobre otras sesiones de instrucción virtuales
- Llame al 1-866-496-5247 si tiene alguna pregunta
- Visite XOLAIR.com para ver un vídeo paso a paso sobre cómo inyectar XOLAIR

#### ¿Qué debo hacer si la caja de XOLAIR está dañada?

**No** use el medicamento si el envase está dañado o presenta signos de alteración, ya que podría no ser seguro. Llame al consultorio de su médico para obtener instrucciones.

# ¿Qué debo hacer si la jeringa precargada o el autoinyector están dañados o si ha pasado la fecha de vencimiento?

Deseche de forma segura la jeringa precargada o el autoinyector en un recipiente para objetos punzocortantes y comuníquese con su médico.

# ¿Qué pasa si dejo la jeringa precargada o el autoinyector a temperatura ambiente por mucho tiempo?

El cambio de temperatura puede afectar al medicamento. No se debe usar la jeringa precargada o el autoinyector si han estado a temperatura ambiente por más de 48 horas (2 días). Si esto ocurre, **no** use el medicamento y llame al consultorio de su médico.

#### ¿Qué pasa si olvido inyectarme mi XOLAIR?

Llame a su médico para conocer cuándo debería inyectarse la siguiente dosis.

Notas:			



Visite XOLAIR.com para obtener recursos adicionales relacionados con la autoinyección, como videos de instrucción, y las Instrucciones de uso correspondientes a cada uno de los 3 dispositivos de administración.



También puede programar una sesión educativa personalizada con un Administrador de Educación Clínica\* para obtener más información sobre XOLAIR y los programas de apoyo disponibles. Llame al **1-866-878-0493** para más detalles.

Y como siempre, puede llamar al **1-866-4-XOLAIR** (1-866-496-5247) si tiene alguna pregunta general.

\*Los Administradores de Educación Clínica son empleados de Genentech y no brindan consejo médico. Para obtener consejo médico, consulte a su médico.





