#### Guía del medicamento

# EXTAVIA (ex tā vee uh)

interferón beta-1b (en-ter-Feer-en beta-uno-ser)

para inyección, por vía subcutánea

Lea esta Guía del medicamento antes de empezar a tomar EXTAVIA y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su enfermedad o su tratamiento.

#### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre EXTAVIA?

EXTAVIA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

• problemas del hígado inclu re ing insuficiencia hepática. Los síntomas de problemas del hígado pueden incluir:

coloración amarillenta de los ojos	• picazón en la piel	sentirse muy cansado	
síntomas similares a la gripe	náuseas o vómitos	moretones con facilidad o problemas de	
		sangrado	

Su profesional médico le hará análisis de sangre para comprobar estos problemas mientras se toma EXTAVIA.

- reacciones alérgicas graves. reacciones alérgicas graves pueden ocurrir rápidamente y pueden ocurrir después de la primera dosis de EXTAVIA o después de haber tomado EXTAVIA muchas veces. Los síntomas pueden incluir: dificultad para respirar o tragar, o hinchazón de la boca o la lengua, erupción cutánea, picazón o bultos en la piel
- depresión o pensamientos suicidas. Llame a su médico de inmediato si usted tiene
   cualquiera de los siguientes sympto metro s, especialmente si son nuevos, peor, o que se preocupe:

pensamientos de suicidio o de morir	depresión nueva o peor	ansiedad nueva o peor
problemas para dormir	actuando agresivo, estar enojado, o	actuando por impulsos
(insomnio)	violento	peligrosos
• alucinaciones	otros cambios inusuales en el comportamiento o	
	estado de ánimo	

## ¿Cuál es EXTAVIA?

EXTAVIA es un medicamento con receta utilizado para tratar las formas recurrentes de la esclerosis múltiple (MS), para incluir el síndrome clínicamente aislado, enfermedad de recaída-remisión, y enfermedad progresiva secundaria activa, en los adultos. EXTAVIA es similar a ciertas proteínas de interferón que se producen en el cuerpo. No se sabe si EXTAVIA es segura y eficaz en niños.

#### Quién no debe tomar EXTAVIA?

No tome si EXTAVIA son alérgicos al interferón beta-1b, a otro interferón beta, a la albúmina humana, o manitol. Consulte el final de este folleto para obtener una lista completa de ingredientes en EXTAVIA.

#### ¿Qué le debería decir a mi médico antes de tomar EXTAVIA?

## Antes de tomar EXTAVIA, informe a su profesional médico si:

- tiene o ha tenido depresión (sensación de hundimiento o la tristeza), la ansiedad (sentirse incómodo, nervioso o temeroso sin razón) o dificultad para dormir
- tiene o ha tenido problemas de hígado

- tienen o han tenido problemas de la sangre tales como sangrado o magulladuras fácilmente, células de baja rojos (anemia) o bajos de glóbulos blancos
- tiene o ha tenido convulsiones
- tiene o ha tenido problemas de corazón
- tienen o han tenido una reacción alérgica al caucho o látex. El tapón de caucho de la jeringa de diluyente precargada contiene
   látex de caucho natural.
- si está embarazada o planea quedar embarazada.
- en período de lactancia o un plan para amamantar. No se sabe si EXTAVIA pasa a la leche materna.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrar su profesional de la salud y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

## ¿Cómo debo tomar EXTAVIA?

- Ver las instrucciones de uso al final de esta Guía del medicamento para obtener información completa sobre cómo utilizar EXTAVIA.
- EXTAVIA se administra por inyección bajo la piel (inyección subcutánea) cada dos días.
- Tome EXTAVIA exactamente como su médico le indica que debe tomar.
- Si su proveedor de atención médica cree que usted u otra persona que pueda dar las inyecciones, a continuación, usted o la otra persona debe ser entrenado por su proveedor de cuidado de la salud en la forma de dar una inyección.
- No trate de dar a sí mismo o que otra persona le dan inyecciones hasta que usted o los dos entiende y se siente cómodo con la forma de preparar la dosis y la inyección.
- Usted puede comenzar a tomar una dosis más baja cuando empiece a tomar EXTAVIA. Su proveedor de atención médica le indicará qué dosis de EXTAVIA de usar.
- Su médico puede cambiar su dosis de EXTAVIA. No debe cambiar su dosis sin consultar a su profesional de la salud.
- Si se olvida una dosis, debe tomar la siguiente dosis tan pronto como se acuerde o son capaces de tomarlo. Su siguiente inyección se debe tomar aproximadamente 48 horas (2 días) después de la dosis. No tome EXTAVIA en 2 días consecutivos. Si accidentalmente toma más de la dosis prescrita, o lo toma en 2 días consecutivos, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.
- Siempre use un nuevo vial, sin abrir de EXTAVIA y jeringa de diluyente precargada para cada inyección. Tire a la basura cualquier medicamento sin usar. No haga volver a utilizar los viales, jeringas o agujas.
- Es importante para usted para cambiar su sitio de inyección cada vez que se inyecte EXTAVIA. Esto disminuirá la posibilidad de que tenga una reacción grave de la piel en el lugar donde se inyecta EXTAVIA. EXTAVIA evitar la inyección en un área de la piel que presenta dolor, enrojecimiento, infectada o tiene otros problemas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EXTAVIA?

EXTAVIA puede causar efectos secundarios graves. Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los efectos secundarios graves de EXTAVIA, incluyendo:

Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre EXTAVIA?"

problemas del corazón. EXTAVIA puede empeorar los problemas del corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca congestiva. Los síntomas del corazón p PROBLEMAS

pueden incluir.	_		
• tobillos hinchados	dificultad para respirar	disminución de la capacidad de	latidos cardíacos acelerados
		ejercer	
• opresión en el pecho	mayor necesidad de orinar	no ser capaz de poner completamente	
	durante la noche	en la cama	

• problemas sitio de la inyección. reacciones cutáneas graves pueden ocurrir en algunas personas, incluyendo las áreas de daño severo a la piel y el tejido debajo de la piel (necrosis). Estas reacciones pueden ocurrir en cualquier lugar que se inyecte EXTAVIA. Los síntomas de problemas en el lugar de inyección pueden incluir hinchazón, enrojecimiento o dolor en el sitio de la inyección, el drenaje de líquido desde el sitio de la inyección, y se rompe en la piel o decoloración de la piel azul-negro

gripal s ymptoms. mi XTAVIA puede causa de la gripe-lik síntomas e incluyendo:

• fiebre	• resfriado	• cansancio • trar	spiración • dolores	musculares cuando empiece a utilizar
				eso

Estos síntomas pueden disminuir con el tiempo. Tomar medicamentos para la fiebre y el alivio del dolor en los días que está utilizando EXTAVIA podría ayudar a reducir estos síntomas.

convulsiones. Algunas personas han tenido convulsiones mientras esté tomando EXTAVIA, incluyendo a las personas que nunca han tenido
convulsiones antes. No se sabe si las convulsiones se relacionan con sus MS, a EXTAVIA, o a una combinación de ambos. Si usted tiene una
convulsión después de tomar EXTAVIA, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

Los efectos secundarios más comunes de E XTAVIA incluyen:

bajo recuento de glóbulos blancos	aumentos en las enzimas hepáticas	dolor de cabeza
aumenta la tensión muscular en su	• dolor	• erupción
problemas para dormir	dolor de estómago	debilidad

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de EXTAVIA. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

## ¿Cómo debo guardar EXTAVIA?

- Antes de mezclar, almacenar EXTAVIA a temperatura ambiente entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C).
- Antes de mezclar, EXTAVIA se puede almacenar durante hasta 3 meses entre 59 ° F a 86 ° F (15 ° C a 30 ° C).
- Después de mezclar, se puede EXTAVIA refrigere por hasta 3 horas antes de usar. Su EXTAVIA debe ser utilizado dentro de 3 horas de mezcla, incluso si se refrigera.
- · No congelar.

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

## Información general sobre el uso seguro y eficaz de EXTAVIA.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en una guía de la medicación. No utilice EXTAVIA para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé EXTAVIA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre EXTAVIA. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedir a su farmacéutico o médico información acerca de EXTAVIA que está escrita para los profesionales de la salud.

Para obtener más información, vaya a www.EXTAVIA.com o llame a la línea de información médica de teléfono gratuito al 1-888-669-6682 EXTAVIA.

## ¿Cuáles son los ingredientes de EXTAVIA?

Ingrediente activo: interferón beta-1b

Ingredientes inactivos: albúmina (humana), Diluyente de manitol

contiene solución de cloruro de sodio.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Revised: August 2019

Fabricado por:

Novartis Pharmaceuticals Corporation East Hanover, New Jersey 07936

Licencia de Estados Unidos Nº 1244

T2019-95

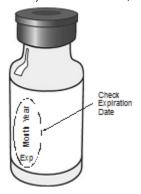
#### EXTAVIA (interferón beta-1b) Instrucciones de uso para el paciente

Si su médico decide que usted o un cuidador puede darle sus inyecciones de EXTAVIA en casa, su médico o enfermera debe dará instrucciones sobre la manera correcta de preparar e inyectar EXTAVIA. Para reducir el riesgo de infección, es importante que siga la técnica que su médico o enfermera discuten con usted para preparar e inyectar EXTAVIA. No trate de inyectar EXTAVIA a sí mismo hasta que haya sido demostrado por su médico o enfermera de la manera correcta de preparar y administrar las inyecciones.

Es importante que lea, entienda y siga estas instrucciones. Llame a su médico si usted o su cuidador tienen alguna pregunta sobre la manera correcta de preparar o inyectar EXTAVIA.

#### Informacion de Seguridad Importante

- El tapón de goma en la jeringa de diluyente pre-llenado está hecho de látex de caucho natural. Informe a su médico si usted es alérgico al caucho o látex.
- No deje la ampolla que contiene EXTAVIA paquete donde otros podrían interferir con él.
- Conservar el blíster que contiene EXTAVIA fuera del alcance de los niños.
- No abra el blíster o sacar cualquiera de los elementos hasta justo antes de que esté listo para usarlos.
- No utilice EXTAVIA si el sello de la ampolla se rompe. Si se rompe el sello, el producto no puede ser seguro para su uso.
- No utilice EXTAVIA después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase blister o caja (figura
   1). Si ha caducado, devuelva el paquete a la farmacia.



#### Figura 1

 No utilice cualquiera de los artículos en el envase blíster más de una vez. Vea la sección al final de este prospecto, "desechar las jeringas usadas, agujas y viales." Deseche todo el medicamento abierta y sin uso.

#### Junte todos los suministros.

Usted necesitará los siguientes suministros para estar listo para darle a su inyección de EXTAVIA:

- Un paquete de blíster que contiene los siguientes elementos (Figura 2)
  - un vial de EXTAVIA
  - una jeringa precargada de diluyente (0,54% solución de cloruro sódico)
  - un adaptador de vial con una aguja de calibre 27 unida (en su propio contenedor)
  - · dos (2) toallitas con alcohol

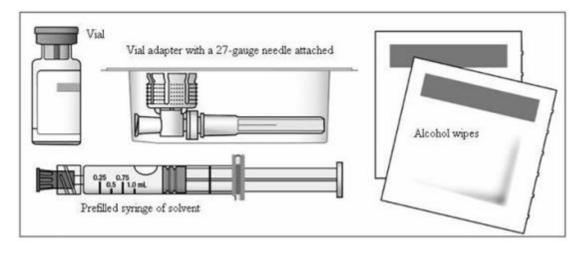


Figura 2
o una bola de algodón seco y gasa

o un contenedor para desechar objetos cortantes (Figura 3). Vea la sección "desechar las jeringas usadas, agujas, y viales ".



figura 3

## Prepararse para la autoinyección

- 1. Lávese bien las manos con agua y jabón.
- 2. Abrir el envoltorio, quitando la etiqueta y sacar a todos los artículos. Asegúrese de que el paquete de ampolla que contiene el adaptador de vial se sella. Asegúrese de que el tapón de goma en la jeringa de diluyente está firmemente unida.
- 3. Girar el paquete de blister sobre, y colocar el vial en el pozo (titular vial) y coloque la jeringa precargada en el canal en forma de U (Figura 4).

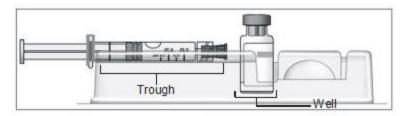


Figura 4
mezclar EXTAVIA

4. Retirar el vial EXTAVIA del pozo y quitar el tapón del vial (Figura 5).



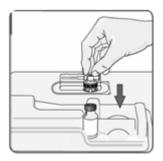
## Figura 5

- 5. Coloque el vial de nuevo en el soporte del vial.
- 6. Usar un algodón con alcohol para limpiar la parte superior del vial (Figura 6). Wipe en una sola dirección.



## Figura 6

- 7. Dejar la toallita de alcohol en la parte superior del vial hasta el paso 9 a continuación.
- 8. Peel la etiqueta fuera el recipiente con el adaptador de vial en ella, pero no retire el adaptador de vial. El adaptador de vial es estéril, por lo que no lo toque.
- 9. Eliminar la toallita de alcohol desde la parte superior del vial. Recoger el recipiente que contiene el adaptador del vial. Tumbe el contenedor manteniendo el adaptador del vial interior. Ponga el adaptador en la parte superior del vial. Empuje hacia abajo en el adaptador hasta que perfora el tapón de goma del vial y encaje en su lugar (Figura 7). Levantar el contenedor fuera del adaptador de vial.



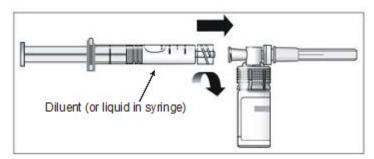
## Figura 7

10. Quitar el tapón de goma de la jeringa precargada usando un giro y tire de movimiento (figura8). Bote el tapón de goma.



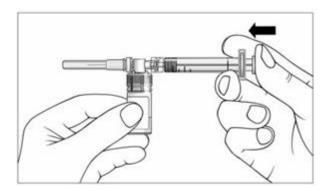
## Figura 8

- 11. Sacar la cubeta del soporte del vial sujetando el vial. No toque ninguna parte del adaptador del vial. Tenga cuidado de no apretar el adaptador para el vial de la parte superior del vial.
- 12. Conectar la jeringa precargada de diluyente al adaptador de vial girando en sentido horario y apriete cuidadosamente (Figura 9).



## Figura 9

13. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa precargada todo el camino en. Esto empujará todo el líquido de la jeringa en el vial (Figura 10). Continúe presionando el émbolo mientras se mezcla EXTAVIA con el líquido de la jeringa. Si no mantiene el émbolo en, puede volver a su posición original después de soltar.



## Figura 10

14. remover suavemente el vial para disolver completamente el polvo blanco (EXTAVIA). No sacudir.

Sacudiendo e incluso una mezcla suave puede causar la formación de espuma de la medicina. Si hay espuma, deje reposar el vial hasta que la espuma se asiente.

15. Después el polvo se disuelva, mirar de cerca en la solución en el vial. No use la solución si no está claro o incoloro, o si contiene partículas.

La inyección debe administrarse inmediatamente después de mezclarlo EXTAVIA y dejar que la espuma se asiente en la solución. Si tiene que esperar por cualquier razón antes de aplicarse la inyección, es posible refrigerar la medicina después de mezclarlo. Sin embargo, se debe utilizar dentro de tres horas.

- 16. Con el pulgar todavía empujando el émbolo, gire la jeringa y vial, de modo que el vial es en la parte superior (Figura 11).
- 17. Tire lentamente el émbolo hacia atrás para retirar todo el contenido del vial a la jeringa.

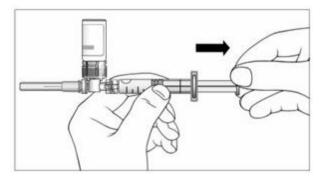


Figura 11

18. Gire la jeringa para que el extremo de la aguja está apuntando hacia arriba. Eliminar cualquier burbuja de aire tocando el exterior de la jeringa con los dedos (Figura 12). Empuje lentamente el émbolo hasta la marca de 1 ml en la jeringa o la marca que coincide con la cantidad de EXTAVIA prescrito por su médico. Si demasiada solución es empujado hacia atrás en el vial, vuelva al paso 16.



Figura 12

19. Retire el adaptador de vial y el vial de la jeringa girando el adaptador de vial (figura 13).

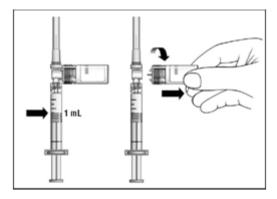


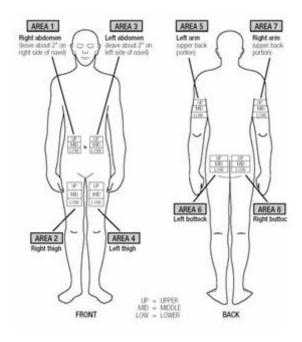
Figura 13

## Elige un sitio de inyección

• EXTAVIA se inyecta bajo la piel y en la capa de grasa entre la piel y los músculos (tejido subcutáneo). Las mejores zonas para la inyección son donde la piel está suelto y suave y

lejos de las articulaciones, los nervios y los huesos. **No haga** utilizar el área cerca del ombligo (ombligo) o la cintura. Si usted es muy delgado, utilice sólo el muslo o en la superficie exterior del brazo para inyección.

• Elige un sitio diferente cada vez que se aplique una inyección. La Figura 14 muestra diferentes áreas para la aplicación de inyecciones. **No haga** inyectar en la misma zona para dos inyecciones en una fila. Mantenga un registro de sus inyecciones para ayudar a asegurarse de que cambie (girar) las zonas de inyección. Si hay alguna sitios que son difíciles para que usted alcance, puede pedir a alguien que ha sido entrenado para administrar la inyección en su caso.



## Figura 14

 No se inyecte EXTAVIA en un sitio donde la piel es de color rojo, con moretones, infectado, o costras, se ha roto, o tiene bultos, protuberancias, o dolor. Informe a su médico si encuentra condiciones de la piel como las mencionadas aquí, o cualquier otra área que buscan inusuales en la que han sido las inyecciones administradas.

## **EXTAVIA** inyectar

20. El uso de un movimiento circular, limpiar el lugar de inyección con un algodón con alcohol, comenzando en el sitio de inyección y moviéndose hacia fuera (Figura 15). Deje que el área de la piel se seque al aire.



Figura 15

21. Remove la tapa de la aguja (Figura 16).



Figura 16

22. pellizque suavemente la piel alrededor del sitio con el pulgar y el dedo índice de la otra mano (Figura 17). Insertar la aguja hacia arriba y hacia abajo en su piel en un ángulo de 90° con un movimiento rápido, de los dardos.



Figura 17

- 23. Una vez que la aguja está en su piel, tire lentamente el émbolo hacia atrás. Si aparece sangre en la jeringa, significa que ha introducido un vaso sanguíneo. No se inyecte EXTAVIA. Retire la aguja. Tirar la jeringa y la aguja en el recipiente a prueba de pinchazos. No utilice la misma jeringa o cualquiera de las otras fuentes que usted ha escogido para su inyección. Repita los pasos anteriores para preparar su dosis con un nuevo envase blíster. Elegir y limpiar un nuevo sitio de la inyección.
- 24. Si no aparece sangre en la jeringa, empuje lentamente el émbolo todo el camino hasta que la jeringa esté vacía (Figura 18). Retire la aguja de la piel; a continuación, colocar una bola de algodón seco o almohadilla de gasa sobre el sitio de inyección. masajear suavemente el sitio de inyección durante unos pocos minutos con la bola de algodón seco o almohadilla de gasa. Tirar la jeringa en el recipiente a prueba de pinchazos.



Figura 18

## Desechar las jeringas, agujas, y viales utilizados

- · Para evitar lesiones por pinchazo de aguja y la propagación de la infección, no tratar de volver a la tapa de la aguja.
- Coloque las agujas usadas, jeringas y viales en un recipiente que se puede cerrar, resistente a la punción. Se puede usar un contenedor de
  objetos punzantes (tal como un recipiente de riesgo biológico rojo), un recipiente de plástico duro (tal como una botella de detergente), o un
  recipiente de metal (tal como una lata de café vacía). No utilice vidrio o

contenedores de plástico transparente. Pregúntele a su médico para obtener instrucciones sobre la manera correcta de tirar (desechar) el recipiente. Puede haber leyes estatales y locales acerca de cómo se debe desechar las agujas y jeringas usadas.

- No desechar las agujas, jeringas, viales o en la basura doméstica o reciclar.
- Tire a la basura cualquier medicamento sin usar. No guarde ninguna EXTAVIA sin usar para una dosis futuro.
- Mantener el envase disposición, agujas, jeringas y viales de EXTAVIA fuera del alcance de los niños.

Fabricado por:

Novartis Pharmaceuticals Corporation East Hanover,

NJ 07936

Licencia de Estados Unidos Nº 1244

Estas instrucciones de uso ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

de agosto de 2019

© Novartis

T2019-96