Guía del Medicamento **Sólo Rx**

KEVZARA® (KEV-za-ra)

(Sarilumab) de inyección,

para uso subcutáneo

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

KEVZARA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

1. **infecciones graves.** KEVZARA es una medicina de prescripción que afecta a su sistema inmunológico. KEVZARA puede disminuir la capacidad de su sistema inmune a infecciones fi GHT. Algunas personas tienen infecciones graves durante el uso de KEVZARA, incluyendo la tuberculosis (TB) e infecciones causadas por bacterias, hongos o virus que pueden propagarse por todo el cuerpo. Algunas personas han muerto de estas infecciones.

   Su proveedor de atención médica debe pruebas de tuberculosis antes de comenzar KEVZARA.

   - Su proveedor de atención médica deberá prestar especial atención a los signos y síntomas de TB durante el tratamiento con KEVZARA.

   Usted no debe comenzar a usar KEVZARA si tiene cualquier tipo de infección a menos que su profesional médico le diga que puede hacerlo. Antes de comenzar KEVZARA, informe a su profesional médico si:

   - cree que tiene una infección o si tiene síntomas de una infección, con o sin fiebre:

     " sudoración o escalofríos
     " dolores musculares
     " tos
     " falta de aliento
     " sangre en su flema
     " pérdida de peso
     " piel caliente, roja o dolorosa o llagas en su cuerpo
     " diarrea o dolor de estómago
     " ardor al orinar o orinar más a menudo de lo normal
     " sentirse muy cansado

   - están siendo tratados por una infección.
   - obtener una gran cantidad de infecciones o tienen infecciones que se vuelven a repetir.
   - tiene diabetes, VIH, o un sistema inmunológico débil. Las personas con estas condiciones tienen una mayor probabilidad de contraer infecciones.
   - tener tuberculosis, o han estado en contacto cercano con una persona con TB.
   - viven o han vivido, o han viajado a determinadas partes del país (como los valles de Ohio y río Mississippi y el suroeste), donde hay una mayor probabilidad de contraer ciertas infecciones micóticas (histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis). Estas infecciones pueden ocurrir con más frecuencia o ser más graves si se utiliza KEVZARA. Pregunte a su proveedor de atención médica si usted no sabe si ha vivido en una zona donde estas infecciones son comunes.
   - si tiene o ha tenido hepatitis.

   Después de iniciar KEVZARA, llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquier síntoma de una infección.

2. **Los cambios en resultados de algunos análisis.**

   Su médico debe realizar análisis de sangre antes de empezar KEVZARA, de 4 a 8 semanas después de comenzar KEVZARA, y luego cada 3 meses durante el tratamiento para comprobar si hay:

   - **bajo recuento de neutrófilos.** Los neutrófilos son glóbulos blancos que ayudan a la lucha cuerpo fi las infecciones bacterianas. Un recuento bajo de neutrófilos es común con KEVZARA, y puede ser grave.
   - **bajo recuento de plaquetas.** Las plaquetas son células sanguíneas que ayudan a la coagulación de la sangre y detener el sangrado.
   - **aumentar en ciertas pruebas de función hepática.** Un aumento en ciertas pruebas de función hepática es común con KEVZARA, y puede ser grave.

   Su profesional médico no puede recetar KEVZARA si sus neutrófilos o plaquetas son demasiado bajos, o sus pruebas de función hepática son demasiado altos. Su médico podría interrumpir su tratamiento KEVZARA por un período de tiempo o cambiar la dosis si es necesario debido a cambios en los resultados del análisis de sangre. Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre 4 a 8 semanas después de comenzar KEVZARA y luego cada 6 meses durante el tratamiento para comprobar si hay una:

   - **aumento de los niveles de colesterol en sangre.**

3. **Tears (perforación) del estómago o los intestinos.** Cuenta tu profesional médico si ha tenido una enfermedad conocida como diverticulitis (inflamación en partes del intestino grueso) o úlceras en el estómago o los intestinos. Algunas personas que usan KEVZARA consiguen lágrimas en su estómago o el intestino. Esto ocurre con mayor frecuencia en personas que también toman drogas antiin fl amatorios no esteroideos (AINES), corticosteroides o metotrexato. Llame a su médico de inmediato si tiene fiebre y dolor de estómago (abdomen) que no desaparece.

4. **Cáncer.** KEVZARA puede aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer cambiando la forma en que funciona el sistema inmunológico. Informe a su médico si alguna vez ha tenido algún tipo de cáncer.

Ver " ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios con KEVZARA? " para obtener más información sobre los efectos secundarios. ¿Cuál es KEVZARA?

KEVZARA es una medicina de prescripción inyectable llama una interleucina-6 (IL-6) bloqueador de receptor. KEVZARA se utiliza para tratar adultos con actividad moderada a severa la artritis reumatoide (AR) después de al menos otro medicamento llamado una enfermedad fármaco antirreumático modificador (DMARD) ha sido utilizado y no funcionaba bien o no se puede tolerar.

No se sabe si KEVZARA es segura y eficaz en niños. ¿Quién no debe usar KEVZARA?

No utilice KEVZARA si usted es alérgico a sarilumab o cualquiera de los ingredientes de KEVZARA. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de ingredientes en KEVZARA.

Antes de utilizar KEVZARA, hable con su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:

- tener una infección. Ver " **¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre KEVZARA?** "
- tener problemas en el hígado.
- han tenido dolor de estómago (abdominal) o sido diagnosticado con diverticulitis o úlceras en el estómago o los intestinos.
- han recibido recientemente o tiene programado recibir una vacuna. Las personas que toman KEVZARA no deben recibir vacunas vivas.
- planea someterse a cirugía o un procedimiento médico.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si será KEVZARA dañar al feto.
  Registro de embarazo: Sano fi tiene un registro de mujeres embarazadas que utilizan KEVZARA. El objetivo de este registro es recopilar información acerca de la salud de la madre embarazada y su bebé. Si usted está embarazada o queda embarazada durante el uso de KEVZARA, hable con su médico acerca de cómo puede unirse a este registro de embarazos o llame al 1-877-311-8972 para inscribirse.
- en período de lactancia o un plan para amamantar. No se sabe si KEVZARA pasa a la leche materna. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si se utiliza KEVZARA.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.
Especialmente a su profesional de la salud si se utiliza:

- otros medicamentos para tratar su artritis reumatoide. No debe tomar rituximab (Rituxan®), etanercept (Enbrel®), infliximab (Remicade®), anakinra (Kineret®), adalimumab (Humira®), abatacept (Orencia®), certolizumab (Cimzia®), golimumab (Simponi®), tocilizumab (Actemra®), o tofacitinib (Xeljanz®)
  Mientras esté usando KEVZARA. Usando KEVZARA con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de infección.
- medicamentos que afectan a la manera en que ciertas enzimas hepáticas trabajo. Consulte con su médico si no está seguro si su medicamento es uno de ellos.

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

¿Cómo debo usar KEVZARA?

- **Ver las instrucciones detalladas de uso que vienen con esta Guía del medicamento para obtener instrucciones sobre la manera correcta de preparar y dar a sus inyecciones KEVZARA en casa.**
- KEVZARA se da como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea).
- KEVZARA está disponible como un solo uso jeringa llenan pre- o de un solo uso pre- pluma llenan. Su médico le prescribirá la dosis y el tipo de KEVZARA que es mejor para usted.
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador puede dar a las inyecciones de KEVZARA en casa, usted o su cuidador deben recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar KEVZARA. No trate de inyectar KEVZARA hasta que haya dado instrucciones sobre la manera correcta de darse las inyecciones de su profesional médico.
- Inyectar 1 dosis de KEVZARA cada 2 semanas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KEVZARA? KEVZARA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Ver " ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre KEVZARA? "**
- **reacciones alérgicas graves.** Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir con KEVZARA. Obtenga atención médica de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes signos de una reacción alérgica grave:

  " falta de aire o dificultad para respirar
  " hinchazón de los labios, lengua, o cara
  " Dolor de pecho
  " sensación de mareo o desmayo
  " estómago moderada o grave (Abdominal) el dolor o vómitos

Los efectos secundarios comunes de KEVZARA incluyen:

- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- infección del tracto respiratorio superior
- infección del tracto urinario
- congestión nasal, dolor de garganta y secreción nasal Estos no son todos los posibles efectos secundarios de KEVZARA.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.
También puede reportar efectos secundarios a Sano fi- Aventis al 1-800-633-1610.

¿Cómo debo guardar KEVZARA?

- KEVZARA tienda en el refrigerador a 36 ° F a 46 ° F (2 ° C a 8 ° C). KEVZARA Conservar en el envase original hasta su uso para protegerlo de la luz.
- **No haga** congelar KEVZARA.
- **No haga** agite KEVZARA.
- KEVZARA se puede almacenar a temperatura ambiente hasta 77 ° F (25 ° C) durante hasta **14** día en el embalaje exterior de origen.
- Tire a la basura KEVZARA si se ha mantenido a temperatura ambiente y no ha utilizado dentro **14** dias.

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de KEVZARA.

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

Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener información sobre KEVZARA que fue escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de KEVZARA?
Ingrediente activo: sarilumab
Ingredientes inactivos: arginina, histidina, polisorbato 20, sacarosa, y agua para inyección, USP.

Regeneron
SANOFI GENZYME

Fabricado por: Sano fi- Aventis estadounidense LLC Bridgewater, NJ 08807, una Licencia de SANOFI compañía estadounidense # 1752. Comercializado por: Sano fi aventis EE.UU. LLC (Bridgewater, NJ 08807) y Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591) es un KEVZARA® registrado marca comercial de Sano fi Biotecnología © 2018 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / Sano fi- Aventis estadounidense LLC para obtener más información, visite o llame www.KEVZARA.com 1-844KEVZARA (1-844-538-9272).

Esta Guía del medicamento ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU.

Revisado: April 2018

Instrucciones de Uso KEVZARA® (KEV-za-ra) (sarilumab) de inyección, por vía subcutánea en dosis única fi Pre- llena jeringa (150 mg / 1,14 ml) Información adicional:

KEVZARA está disponible como una dosis única pre- fi jeringa LLED (llamado " jeringuilla " en estas instrucciones). La jeringa pre llenan contiene 150 mg de KEVZARA para la inyección bajo la piel (inyección subcutánea) 1 vez cada 2 semanas.

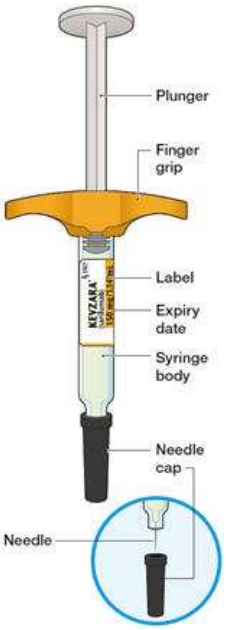
No trate de inyectar KEVZARA hasta que haya dado instrucciones sobre la manera correcta de darse las inyecciones de su profesional médico.

Hacer	No haga
• Lea todas las instrucciones antes de usar la jeringa. • Mantenga las jeringas no utilizados en la caja original y almacenar en el refrigerador entre 36 ° F y 46 ° F (2 ° C y 8 ° C). • Mantenga la caja en una bolsa térmica con una bolsa de hielo cuando se viaja. • Deje que la jeringa se caliente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usar. • Usar la jeringa dentro de **14** días después de sacarlo de la nevera o bolsa térmica. • Mantener la jeringa y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.	• No utilice la jeringa si se ha dañado o el capuchón de aguja se encuentra o no está adjunto. Devolver la jeringa y el paquete llegó a su farmacia. • No retire la tapa de la aguja hasta justo antes de que esté listo para inyectar. • No toque la aguja. • No vuelva a utilizar la jeringa o tratar de poner la tapa en la jeringa. • No congelar o calentar la jeringa. • No exponga la jeringa a la luz solar directa. • No se inyecte a través de su ropa.

Guarde estas instrucciones para uso futuro.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o llame al 1-844-KEVZARA (1-844-538-9272).

KEVZARA pre- fi partes de jeringa LLED



Lo que va a necesitar para su inyección:

- Un nuevo KEVZARA 150 mg / 1,14 ml pre- llenan jeringa
- toallita con alcohol
- bola de algodón o gasa
- contenedor para desechar objetos cortantes. Ver " **¿Cómo debo desechar (un solo uso) jeringas LLED KEVZARA pre fi?** " al final de estas instrucciones de uso.

Paso A: Prepárese para una inyección

1. Preparar todo el equipo que necesita en un lugar limpio, superficie plana de trabajo.

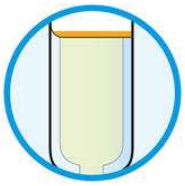
- Tome 1 jeringa fuera del paquete mediante la celebración de la mitad del cuerpo de la jeringa. **No haga** mantener la jeringa por el émbolo, el agarre del dedo o tapa de la aguja. **No haga** salga de la cubierta de la aguja hasta que esté listo para inyectar.
- Mantener la jeringa que queda en la caja de cartón en el refrigerador.

2. Mira la etiqueta.

- Compruebe que tiene el medicamento correcto y la dosis correcta.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- **No haga** utilizar la jeringa si la fecha de caducidad ha pasado.

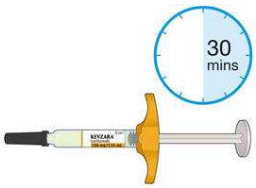
3. Mira la medicina.

- Compruebe si el líquido en la jeringa es transparente e incoloro a amarillo pálido.
- Usted puede ver las burbujas de aire. Esto es normal.
- **No haga** inyectar si el líquido está nublado, decolorada o contiene partículas. La disposición segura de la jeringa en un contenedor de objetos punzantes y obtener una nueva.



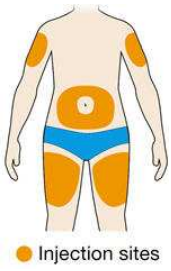
4. Colocar la jeringa sobre una superficie plana y dejar que se caliente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.

- El uso de la jeringa a temperatura ambiente puede hacer que la inyección sea más cómodo.
- **No haga** utilice la jeringa si ha estado fuera del refrigerador por más de **14** dias.
- **No haga** tratar de calentar la jeringa de cualquier otra manera.



5. Seleccione el lugar de la inyección.

- Se puede inyectar en la parte frontal del muslo o el abdomen (abdomen), pero no el área de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de su ombligo (ombligo).
- **Si alguien te da la inyección, también se puede utilizar la parte superior del brazo.**
- Cambiar el lugar de la inyección cada vez que se inyecte.
- **No haga** inyectar en la piel que es sensible, dañada o tiene moretones o cicatrices.



6. Preparar el lugar de la inyección.

- Lava tus manos.
- Limpiar la piel en el sitio de inyección con un algodón con alcohol y dejar secar al aire antes de la inyección.
- **No haga** tocar el sitio de la inyección de nuevo antes de la inyección.

Paso B: Dar la inyección

Complete el paso B después de completar todos los pasos en la Fase A " Prepárese para una inyección ".

1. Retirar la tapa de la aguja.

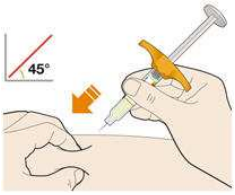
- Mantenga la jeringa en el medio del cuerpo de la jeringa con la aguja apuntando lejos de usted.
- Mantenga la mano lejos del émbolo.

- **No haga** deshacerse de las burbujas de aire en la jeringa.
- **No haga** salga de la cubierta de la aguja hasta que esté listo para inyectar.
- **No haga** poner la tapa de la aguja de nuevo.

2. pellizcar la piel.

- Utilice el pulgar y el primer (índice) dedo para hacer un pliegue de piel en el sitio de la inyección limpiado.

3. Insertar la aguja en el pliegue de la piel en un ángulo de 45 grados.



4. Empuje el émbolo hacia abajo.

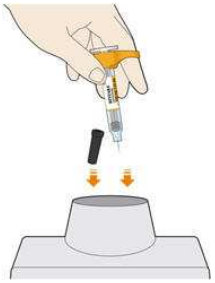
- Empuje lentamente el émbolo hacia abajo tanto como sea posible hasta que la jeringa esté vacía.

5. Antes de retirar la aguja, compruebe que la jeringa esté vacía.

- Retire la aguja en el mismo ángulo como insertado.
- Si ve sangre en el sitio de la inyección, presionar una bola de algodón o gasa en el lugar de la inyección.
- **No haga** frote el sitio de la inyección.

6. Desechar de la jeringa.

- La jeringa KEVZARA no debe ser reutilizado.
- Ponga la jeringa usada en el contenedor para desechar objetos cortantes FDAcleared o un recipiente resistente a los pinchazos (véase **" ¿Cómo debo desechar (un solo uso) jeringas LLED KEVZARA pre fi? "**).
- **No haga** poner la tapa de la aguja de nuevo.



¿Cómo debo desechar (un solo uso) jeringas LLED KEVZARA pre fi?

- Ponga la jeringa usada en un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA de inmediato después de su uso. **No haga** tirar (desechar) la jeringa en la basura doméstica.
- Si usted no tiene un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA, es posible usar un recipiente hogar que es:
  - " hecho de un plástico de alta resistencia,
  - " puede ser cerrado con un racor más tensa, resistente a la punción tapa, sin objetos punzantes ser capaz de salir,
  - " en posición vertical y estable durante el uso,
  - " resistente a las fugas, y
  - " debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos dentro del con- tainer.
- Cuando el contenedor para desechar objetos cortantes está casi lleno, tendrá que seguir sus normas de la comunidad de la manera correcta para disponer de su contenedor para desechar objetos cortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo se debe desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información acerca de la eliminación segura de agujas y de información específica acerca de la eliminación de objetos punzantes en el estado que usted vive en, vaya a la página web de la FDA en: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal
- **No haga** reutilizar la jeringa.
- **No haga** disponer de su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados en la basura doméstica a menos que las normas de la comunidad permiten. **No haga** reciclar su contenedor de eliminación de objetos punzantes utilizados.

Importante: Siempre mantenga el contenedor para desechar objetos cortantes fuera del alcance de los niños.

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

Regeneron
SANOFI GENZYME

Fabricado por: Sano fi- Aventis estadounidense LLC Bridgewater, NJ 08807 A SANOFI EMPRESA

EEUU Licencia # 1752

Comercializado por: Sano fi- aventis EE.UU. LLC (Bridgewater, NJ 08807) y Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591)

KEVZARA® es una marca comercial registrada de Sano fi Biotecnología © 2017 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / Sano fi- Aventis LLC EE.UU.

Fecha de emisión: mayo de 2017

Instrucciones de Uso KEVZARA® (KEV-za-ra) (sarilumab) de inyección, por vía subcutánea en dosis única fi Pre- llena jeringa (200 mg / 1,14 ml) Información adicional:

KEVZARA está disponible como una dosis única pre- fi jeringa LLED (llamado " jeringuilla " en estas instrucciones). La jeringa pre llenan contiene 200 mg de KEVZARA para la inyección bajo la piel (inyección subcutánea) 1 vez cada 2 semanas.

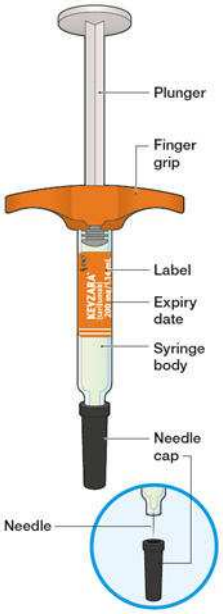
No trate de inyectar KEVZARA hasta que haya dado instrucciones sobre la manera correcta de darse las inyecciones de su profesional médico.

Hacer	No haga
• Lea todas las instrucciones antes de usar la jeringa. • Mantenga las jeringas no utilizados en la caja original y almacenar en el refrigerador entre 36 ° F y 46 ° F (2 ° C y 8 ° C). • Mantenga la caja en una bolsa térmica con una bolsa de hielo cuando se viaja. • Deje que la jeringa se caliente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usar. • Usar la jeringa dentro de **14** días después de sacarlo de la nevera o bolsa térmica. • Mantener la jeringa y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.	• No utilice la jeringa si se ha dañado o el capuchón de aguja se encuentra o no está adjunto. Devolver la jeringa y el paquete llegó a su farmacia. • No retire la tapa de la aguja hasta justo antes de que esté listo para inyectar. • No toque la aguja. • No vuelva a utilizar la jeringa o tratar de poner la tapa en la jeringa. • No congelar o calentar la jeringa. • No exponga la jeringa a la luz solar directa. • No se inyecte a través de su ropa.

Guarde estas instrucciones para uso futuro.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o llame al 1-844-KEVZARA (1-844-538-9272).

KEVZARA pre- fi partes de jeringa LLED



Lo que va a necesitar para su inyección:

- Un nuevo KEVZARA 200 mg / 1,14 ml pre- llenan jeringa
- toallita con alcohol
- bola de algodón o gasa
- contenedor para desechar objetos cortantes. Ver " **¿Cómo debo desechar (un solo uso) jeringas LLED KEVZARA pre fi?** " al final de estas instrucciones de uso.

Paso A: Prepárese para una inyección

1. Preparar todo el equipo que necesita en un lugar limpio, superficie plana de trabajo.

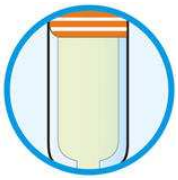
- Tome 1 jeringa fuera del paquete mediante la celebración de la mitad del cuerpo de la jeringa. **No haga** mantener la jeringa por el émbolo, el agarre del dedo o tapa de la aguja. **No haga** salga de la cubierta de la aguja hasta que esté listo para inyectar.
- Mantener la jeringa que queda en la caja de cartón en el refrigerador.

2. Mira la etiqueta.

- Compruebe que tiene el medicamento correcto y la dosis correcta.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- **No haga** utilizar la jeringa si la fecha de caducidad ha pasado.

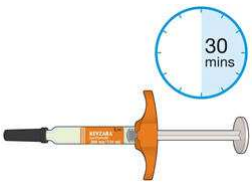
3. Mira la medicina.

- Compruebe si el líquido en la jeringa es transparente e incoloro a amarillo pálido.
- Usted puede ver las burbujas de aire. Esto es normal.
- **No haga** inyectar si el líquido está nublado, decolorada o contiene partículas. La disposición segura de la jeringa en un contenedor de objetos punzantes y obtener una nueva.



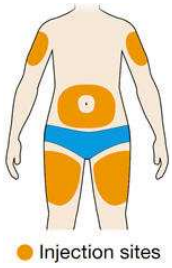
4. Colocar la jeringa sobre una superficie plana y dejar que se caliente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.

- El uso de la jeringa a temperatura ambiente puede hacer que la inyección sea más cómodo.
- **No haga** utilice la jeringa si ha estado fuera del refrigerador por más de **14** dias.
- **No haga** tratar de calentar la jeringa de cualquier otra manera.



5. Seleccione el lugar de la inyección.

- Se puede inyectar en la parte frontal del muslo o el abdomen (abdomen), pero no el área de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de su ombligo (ombligo).
- **Si alguien te da la inyección, también se puede utilizar la parte superior del brazo.**
- Cambiar el lugar de la inyección cada vez que se inyecte.
- **No haga** inyectar en la piel que es sensible, dañada o tiene moretones o cicatrices.



6. Preparar el lugar de la inyección.

- Lava tus manos.
- Limpiar la piel en el sitio de inyección con un algodón con alcohol y dejar secar al aire antes de la inyección.
- **No haga** tocar el sitio de la inyección de nuevo antes de la inyección.

Paso B: Dar la inyección

Complete el paso B después de completar todos los pasos en la Fase A " Prepárese para una inyección "

1. Retirar la tapa de la aguja.

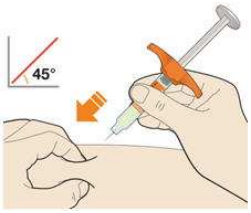
- Mantenga la jeringa en el medio del cuerpo de la jeringa con la aguja apuntando lejos de usted.
- Mantenga la mano lejos del émbolo.

- **No haga** deshacerse de las burbujas de aire en la jeringa.
- **No haga** salga de la cubierta de la aguja hasta que esté listo para inyectar.
- **No haga** poner la tapa de la aguja de nuevo.

2. pellizcar la piel.

- Utilice el pulgar y el primer (índice) dedo para hacer un pliegue de piel en el sitio de la inyección limpiado.

3. Insertar la aguja en el pliegue de la piel en un ángulo de 45 grados.



4. Empuje el émbolo hacia abajo.

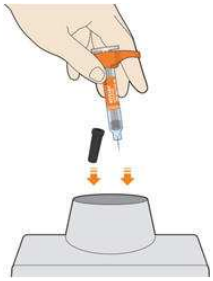
- Empuje lentamente el émbolo hacia abajo tanto como sea posible hasta que la jeringa esté vacía.

5. Antes de retirar la aguja, compruebe que la jeringa esté vacía.

- Retire la aguja en el mismo ángulo como insertado.
- Si ve sangre en el sitio de la inyección, presionar una bola de algodón o gasa en el sitio.
- **No haga** frote el sitio de la inyección.

6. Desechar de la jeringa.

- La jeringa KEVZARA no debe ser reutilizado.
- Ponga la jeringa usada en el contenedor para desechar objetos cortantes FDAcleared de un recipiente resistente a los pinchazos (véase **" ¿Cómo debo desechar (un solo uso) jeringas LLED KEVZARA pre fi? "**).
- **No haga** poner la tapa de la aguja de nuevo.



¿Cómo debo desechar (un solo uso) jeringas LLED KEVZARA pre fi?

- Ponga la jeringa usada en un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA de inmediato después de su uso. **No haga** tirar (desechar) la jeringa en la basura doméstica.
- Si usted no tiene un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA, es posible usar un recipiente hogar que es:
  - " hecho de un plástico de alta resistencia,
  - " puede ser cerrado con un racor más tensa, resistente a la punción tapa, sin objetos punzantes ser capaz de salir,
  - " en posición vertical y estable durante el uso,
  - " resistente a las fugas, y
  - " debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos dentro del con- tainer.
- Cuando el contenedor para desechar objetos cortantes está casi lleno, tendrá que seguir sus normas de la comunidad de la manera correcta para disponer de su contenedor para desechar objetos cortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo se debe desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información acerca de la eliminación segura de agujas y de información específica acerca de la eliminación de objetos punzantes en el estado que usted vive en, vaya a la página web de la FDA en: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal
- **No haga** reutilizar la jeringa.
- **No haga** disponer de su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados en la basura doméstica a menos que las normas de la comunidad permiten. **No haga** reciclar su contenedor de eliminación de objetos punzantes utilizados.

Importante: Siempre mantenga el contenedor para desechar objetos cortantes fuera del alcance de los niños.

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

Regeneron
SANOFI GENZYME

Fabricado por: Sano fi- Aventis
estadounidense LLC Bridgewater,
NJ 08807 A SANOFI EMPRESA

EEUU Licencia # 1752

Comercializado por: Sano fi- aventis EE.UU. LLC, (Bridgewater, NJ 08807) y Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591)

KEVZARA® es una marca comercial registrada de Sano fi Biotecnología © 2017 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / Sano fi- Aventis LLC EE.UU.

Fecha de emisión: mayo de 2017

Instrucciones de Uso KEVZARA®(KEV-za-ra) (sarilumab) de inyección, por vía subcutánea en dosis única pluma pre-llenan (150 mg / 1,14 ml) Información adicional:

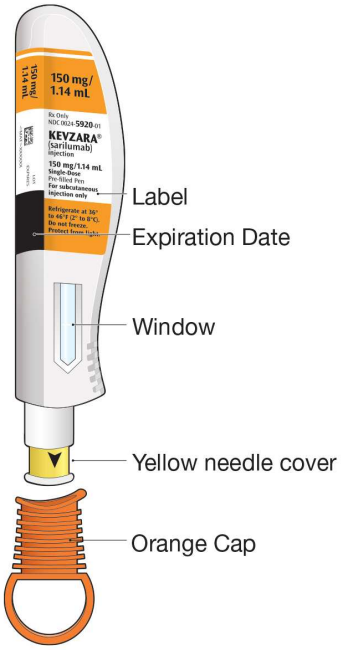
KEVZARA está disponible como una dosis única pre- fi pluma LLED (llamado " bolígrafo " en estas instrucciones). La pluma pre- llenan contiene 150 mg de KEVZARA para la inyección bajo la piel (inyección subcutánea) 1 vez cada 2 semanas. No trate de inyectar KEVZARA hasta que haya dado instrucciones sobre la manera correcta de darse las inyecciones de su profesional médico.

Hacer	No haga
• Lea todas las instrucciones antes de usar la pluma pre llenan. • Mantenga plumas no utilizados en la caja original y almacenar en el refrigerador entre 36 ° F y 46 ° F (2 ° C y 8 ° C). • Mantenga la caja en una bolsa térmica con una bolsa de hielo cuando se viaja. • Deje que la pluma se caliente a temperatura ambiente durante al menos 60 minutos antes de usar. • **Utilice el lápiz dentro de 14 días** después de sacarlo de la nevera o bolsa térmica. • Mantenga la pluma y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.	• No utilice la pluma pre llenan si se ha dañado o la tapa naranja se encuentra o no está conectado. Devolver la pluma y el paquete llegó a su farmacia. • No quite el tapón naranja hasta justo antes de que esté listo para inyectar. • No toque la cubierta de la aguja amarilla. • No trate de poner la tapa naranja en la pluma. • No vuelva a utilizar el lápiz. • No congelar o calentar la pluma. • No exponga la pluma a la luz solar directa. • No se inyecte a través de su ropa.

Guarde estas instrucciones para uso futuro.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o llame al 1-844-KEVZARA (1-844-538-9272).

KEVZARA pre- fi partes pluma LLED



Lo que va a necesitar para su inyección:

- Un sin usar KEVZARA 150 mg / 1,14 ml pre fi pluma LLED
- toallita con alcohol
- bola de algodón o gasa
- contenedor para desechar objetos cortantes. Ver " **¿Cómo debo tirar (desechar) plumas LLED KEVZARA pre fi? "** al final de estas instrucciones de uso.

Paso A: Prepárese para una inyección

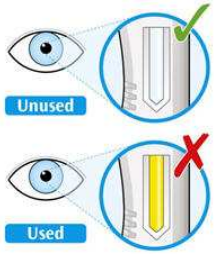
1. Preparar todo el equipo que necesita en un lugar limpio, superficie plana de trabajo.

- Tome 1 pluma del embalaje mediante la celebración de la mitad del cuerpo de la pluma. **No haga** quitar la tapa naranja hasta que esté listo para inyectar.
- Mantenga la pluma que queda en la caja de cartón en el refrigerador.

2. Mira la etiqueta.

- Compruebe que tiene el medicamento correcto y la dosis correcta.
- Compruebe la fecha de caducidad. Esto se muestra en el lado de la pluma.
- **No haga** utilice la pluma si la fecha de caducidad ha pasado.

3. Observe la ventana.

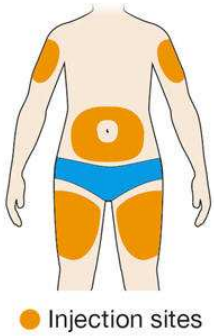


- Compruebe que el líquido en la ventana es transparente e incoloro a amarillo pálido.
- Usted puede ver las burbujas de aire. Esto es normal.
- **No haga** inyectar si el líquido está nublado, decolorada o contiene partículas. Segura tirar (desechar) la pluma en un contenedor de objetos punzantes y obtener una nueva.
- La ventana está claro cuando la pluma no se utiliza. La ventana se vuelve amarillo sólido después de la pluma se ha utilizado.
- **No haga** utilizar si la ventana es sólido amarillo. La disposición segura de la pluma en un contenedor de objetos punzantes y obtener una nueva.

4. Colocar el lápiz sobre una superficie plana y dejar que se caliente a temperatura ambiente durante al menos 60 minutos.

- Con el lápiz a temperatura ambiente puede hacer que la inyección sea más cómodo.
- **No haga** utilizar el lápiz si ha estado fuera del refrigerador por más de **14** dias.
- **No haga** tratar de calentar la pluma de cualquier otra manera.

5. Seleccione el lugar de la inyección.



- Se puede inyectar en el muslo o el vientre (abdomen), pero no el área de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de su ombligo (ombligo).
- **Si alguien te da la inyección, también puede utilizar la zona exterior de la parte superior del brazo.**
- Cambiar el lugar de la inyección cada vez que se inyecte.
- **No haga** inyectar en la piel que es sensible, dañada o tiene moretones o cicatrices.

6. Preparar el lugar de la inyección.

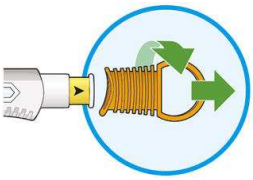
- Lava tus manos.
- Limpiar la piel en el sitio de inyección con un algodón con alcohol y dejar secar al aire antes de la inyección.
- **No haga** tocar el sitio de la inyección de nuevo antes de la inyección.

Paso B: Dar la inyección

Complete el paso B después de completar todos los pasos en la Fase A " Prepárese para una inyección "

1. torcedura o salga de la tapa naranja.

- **No haga** quitar la tapa naranja hasta que esté listo para inyectar.
- **No haga** tocar la cubierta de aguja de color amarillo.
- **No haga** poner el tapón naranja de nuevo.

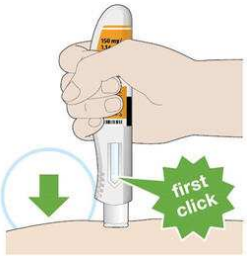


2. Ponga la cubierta de la aguja de color amarillo en su piel en un ángulo de 90 grados.

- Asegúrese de que puede ver la ventana.

3. Presione y mantenga el lápiz fi rmemente en contra de su piel.

- Habrá una " hacer clic " cuando se inicia la inyección.

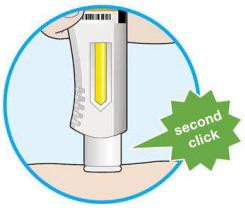


4. Mantenga pulsado el lápiz fi rmemente en contra de su piel.

- La ventana comenzará a girar sólido amarillo.
- La inyección puede tardar hasta 15 segundos.

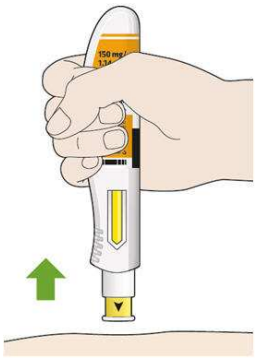
5. Habrá un segundo clic cuando la inyección se ha completado. Compruebe si la ventana entera se ha vuelto sólido de color amarillo antes de retirar la pluma.

- Si no se oye el segundo clic, usted debe comprobar para ver si la ventana entera se ha vuelto sólido amarillo.
- Si toda la ventana no se vuelve sólido amarillo, esto significa que usted puede no haber recibido su dosis completa del medicamento. Se debe buscar atención médica de inmediato.



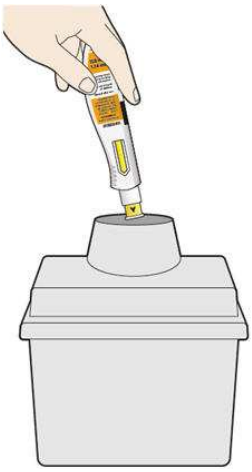
6. Retire el lápiz de su piel.

- Después de quitar el lápiz de su piel, la aguja se cubrirá automáticamente.
- Si ve sangre en el sitio de la inyección, presionar una bola de algodón o gasa en el sitio.
- **No haga** frote el sitio de la inyección.



7. Disponer de la pluma

- El KEVZARA pre fi pluma LLED no debe ser reutilizado.
- Poner la pluma usada en el contenedor para desechar objetos cortantes FDAcleared o un recipiente resistente a los pinchazos (véase **" ¿Cómo debo tirar (desechar) plumas LLED KEVZARA pre fi? "**).
- **No haga** poner el tapón naranja de nuevo.



¿Cómo debo tirar (desechar) plumas LLED KEVZARA pre fi?

- Poner la pluma usada en un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA de inmediato después de su uso. **No haga** tirar (desechar) la pluma en la basura doméstica.
- Si usted no tiene un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA, es posible usar un recipiente hogar que es:
  - " hecho de un plástico de alta resistencia,
  - " puede ser cerrado con un racor más tensa, resistente a la punción tapa, sin objetos punzantes ser capaz de salir,
  - " en posición vertical y estable durante el uso,
  - " resistente a las fugas, y
  - " debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos dentro del con- tainer.
- Cuando el contenedor para desechar objetos cortantes está casi lleno, tendrá que seguir sus normas de la comunidad de la manera correcta para disponer de su contenedor para desechar objetos cortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo se debe desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información acerca de la eliminación segura de agujas y de información específica acerca de la eliminación de objetos punzantes en el estado que usted vive en, vaya a la página web de la FDA en: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal
- **No haga** usar la pluma.
- **No haga** disponer de su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados en la basura doméstica a menos que las normas de la comunidad permiten. **No haga** reciclar su contenedor de eliminación de objetos punzantes utilizados.

Importante: Siempre mantenga el contenedor para desechar objetos cortantes fuera del alcance de los niños.

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

Regeneron
SANOFI GENZYME

Fabricado por: Sano fi- Aventis estadounidense LLC Bridgewater, NJ 08807 A SANOFI EMPRESA

EEUU Licencia # 1752

Comercializado por: Sano fi- aventis EE.UU. LLC (Bridgewater, NJ 08807) y Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591)

KEVZARA® es una marca comercial registrada de Sano fi Biotecnología © 2018 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / Sano fi- Aventis LLC EE.UU.

Fecha de emisión: abril 2018a

Instrucciones de Uso
KEVZARA® (KEV-za-ra)
(sarilumab)
inyección, por vía subcutánea
La dosis única de pre llenan pluma (200 mg / 1,14 ml)
Información adicional:

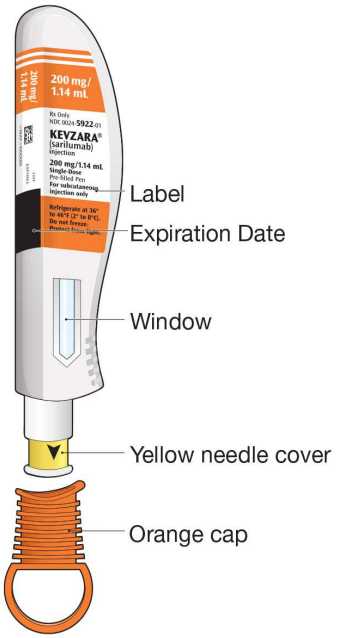
KEVZARA está disponible como una dosis única pre- fi pluma LLED (llamado " bolígrafo " en estas instrucciones). La pluma pre- llenan contiene 200 mg de KEVZARA para la inyección bajo la piel (inyección subcutánea) 1 vez cada 2 semanas. No trate de inyectar KEVZARA hasta que haya dado instrucciones sobre la manera correcta de darse las inyecciones de su profesional médico.

Hacer	No haga
• Lea todas las instrucciones antes de usar la pluma pre llenan. • Mantenga plumas no utilizados en la caja original y almacenar en el refrigerador entre 36 ° F y 46 ° F (2 ° C y 8 ° C). • Mantenga la caja en una bolsa térmica con una bolsa de hielo cuando se viaja. • Deje que la pluma se caliente a temperatura ambiente durante al menos 60 minutos antes de usar. • Utilice el lápiz dentro de **14** días después de sacarlo de la nevera o bolsa térmica. • Mantenga la pluma y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.	• No utilice la pluma pre llenan si se ha dañado o la tapa naranja se encuentra o no está conectado. Devolver la pluma y el paquete llegó a su farmacia. • No quite el tapón naranja hasta justo antes de que esté listo para inyectar. • No toque la cubierta de la aguja amarilla. • No trate de poner la tapa naranja en la pluma. • No vuelva a utilizar el lápiz. • No congelar o calentar la pluma. • No exponga la pluma a la luz solar directa. • No se inyecte a través de su ropa.

Guarde estas instrucciones para uso futuro.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o llame al 1-844-KEVZARA (1-844-538-9272).

KEVZARA pre- fi partes pluma LLED



Lo que va a necesitar para su inyección:

- Un sin usar KEVZARA 200 mg / 1,14 ml pre fi pluma LLED
- toallita con alcohol
- bola de algodón o gasa
- contenedor para desechar objetos cortantes. Ver **" ¿Cómo debo tirar (desechar) plumas LLED KEVZARA pre fi? "** al final de estas instrucciones de uso.

Paso A: Prepárese para una inyección

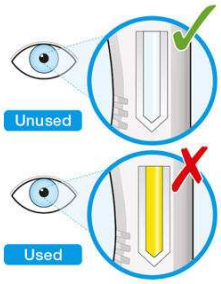
1. Preparar todo el equipo que necesita en un lugar limpio, superficie plana de trabajo.

- Tome 1 pluma del embalaje mediante la celebración de la mitad del cuerpo de la pluma. **No haga** quitar la tapa naranja hasta que esté listo para inyectar.
- Mantenga la pluma que queda en la caja de cartón en el refrigerador.

2. Mira la etiqueta.

- Compruebe que tiene el medicamento correcto y la dosis correcta.
- Compruebe la fecha de caducidad. Esto se muestra en el lado de la pluma.
- **No haga** utilice la pluma si la fecha de caducidad ha pasado.

3. Observe la ventana.



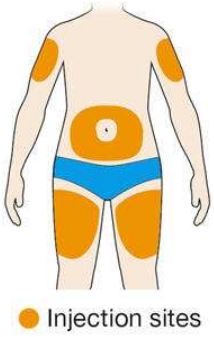
- Compruebe que el líquido en la ventana es transparente e incoloro a amarillo pálido.
- Usted puede ver las burbujas de aire. Esto es normal.
- **No haga** inyectar si el líquido está nublado, decolorada o contiene partículas. Segura tirar (desechar) la pluma en un contenedor de objetos punzantes y obtener una nueva.
- La ventana está claro cuando la pluma no se utiliza. La ventana se vuelve amarillo sólido después de la pluma se ha utilizado.
- **No haga** utilizar si la ventana es sólido amarillo. La disposición segura de la pluma en un contenedor de objetos punzantes y obtener una nueva.

4. Colocar el lápiz sobre una superficie plana y dejar que se caliente a temperatura ambiente durante al menos 60 minutos.

- Con el lápiz a temperatura ambiente puede hacer que la inyección sea más cómodo.
- **No haga** utilizar el lápiz si ha estado fuera del refrigerador por más de **14** dias.
- **No haga** tratar de calentar la pluma de cualquier otra manera.

5. Seleccione el lugar de la inyección.

- Se puede inyectar en el muslo o el vientre (abdomen), pero no el área de 2 pulgadas (5 cm) alrededor de su ombligo (ombligo).
- **Si alguien te da la inyección, también puede utilizar la zona exterior de la parte superior del brazo.**
- Cambiar el lugar de la inyección cada vez que se inyecte.
- **No haga** inyectar en la piel que es sensible, dañada o tiene moretones o cicatrices.



6. Preparar el lugar de la inyección.

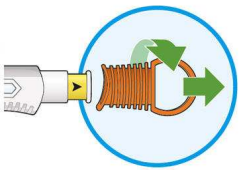
- Lava tus manos.
- Limpiar la piel en el sitio de inyección con un algodón con alcohol y dejar secar al aire antes de la inyección.
- **No haga** tocar el sitio de la inyección de nuevo antes de la inyección

Paso B: Dar la inyección

Complete el paso B después de completar todos los pasos en la Fase A " Prepárese para una inyección "

1. torcedura o salga de la tapa naranja.

- **No haga** quitar la tapa naranja hasta que esté listo para inyectar.
- **No haga** tocar la cubierta de aguja de color amarillo.
- **No haga** poner el tapón naranja de nuevo.

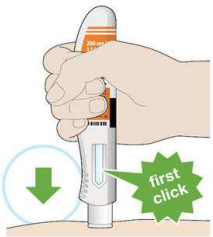


2. Ponga la cubierta de la aguja de color amarillo en su piel en un ángulo de 90 grados.

- Asegúrese de que puede ver la ventana.

3. Presione y mantenga el lápiz fi rmemente en contra de su piel.

- Habrá una " hacer clic " cuando se inicia la inyección.

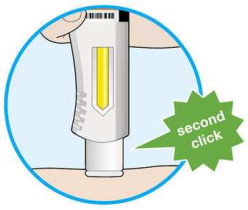


4. Mantenga pulsado el lápiz fi rmemente en contra de su piel.

- La ventana comenzará a girar sólido amarillo.
- La inyección puede tardar hasta 15 segundos.

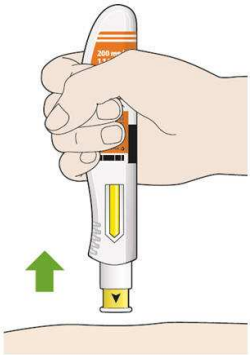
5. Habrá un segundo clic cuando la inyección se ha completado. Compruebe si la ventana entera se ha vuelto sólido de color amarillo antes de retirar la pluma.

- Si no se oye el segundo clic, usted debe comprobar para ver si la ventana entera se ha vuelto sólido amarillo.
- Si toda la ventana no se vuelve sólido amarillo, esto significa que usted puede no haber recibido su dosis completa del medicamento. Se debe buscar atención médica de inmediato.



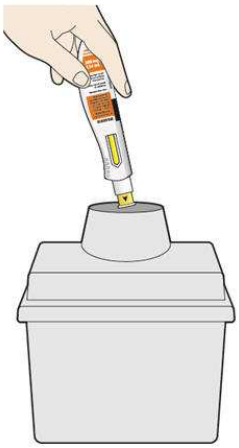
6. Retire el lápiz de su piel.

- Después de quitar el lápiz de su piel, la aguja se cubrirá automáticamente.
- Si ve sangre en el sitio de la inyección, presionar una bola de algodón o gasa en el sitio.
- **No haga** frote el sitio de la inyección.



7. Disponer de la pluma

- El KEVZARA pre fi pluma LLED no debe ser reutilizado.
- Poner la pluma usada en el contenedor para desechar objetos cortantes FDAcleared o un recipiente resistente a los pinchazos (véase **" ¿Cómo debo tirar (desechar) plumas LLED KEVZARA pre fi? "**).
- **No haga** poner el tapón naranja de nuevo.



¿Cómo debo tirar (desechar) plumas LLED KEVZARA pre fi?

- Poner la pluma usada en un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA de inmediato después de su uso. **No haga** tirar (desechar) la pluma en la basura doméstica.
- Si usted no tiene un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA, es posible usar un recipiente hogar que es:
  - " hecho de un plástico de alta resistencia,
  - " puede ser cerrado con un racor más tensa, resistente a la punción tapa, sin objetos punzantes ser capaz de salir,
  - " en posición vertical y estable durante el uso,
  - " resistente a las fugas, y
  - " debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos dentro del con- tainer.
- Cuando el contenedor para desechar objetos cortantes está casi lleno, tendrá que seguir sus normas de la comunidad de la manera correcta para disponer de su contenedor para desechar objetos cortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo se debe desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información acerca de la eliminación segura de agujas y de información específica acerca de la eliminación de objetos punzantes en el estado que usted vive en, vaya a la página web de la FDA en: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal

- **No haga** usar la pluma.
- **No haga** disponer de su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados en la basura doméstica a menos que las normas de la comunidad permiten. **No haga** reciclar su contenedor de eliminación de objetos punzantes utilizados.

Importante: Siempre mantenga el contenedor para desechar objetos cortantes fuera del alcance de los niños.

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

Regeneron

SANOFI GENZYME

Fabricado por: Sano fi- Aventis
estadounidense LLC Bridgewater,
NJ 08807 A SANOFI EMPRESA

EEUU Licencia # 1752

Comercializado por: Sano fi- aventis EE.UU. LLC (Bridgewater, NJ 08807) y
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591)

KEVZARA® es una marca comercial registrada de Sano fi Biotecnología © 2018 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / Sano fi- Aventis LLC EE.UU.

Fecha de emisión: abril 2018a

SAI-FPLR-SL-APR18a