

PACIENTE INFORMACIÓN RASUVO™

(Ruh-SOO-VOH)

(Metotrexato) de inyección, para
uso subcutáneo

¿Cuál es Rasuvo?

Rasuvo es una dosis única de activar manualmente-auto-inyector que contiene una medicina de prescripción, metotrexato. El metotrexato se usa para:

- tratar ciertos adultos con artritis reumatoide activa, grave (RA), y los niños con artritis juvenil poliarticular idiopática (PJIA), después del tratamiento con otros medicamentos, incluyendo no esteroideo antiinflamatorio (AINE) se han utilizado y no funcionar bien.
- controlar los síntomas de severa resistente, la psoriasis, la desactivación de los adultos cuando se han utilizado otros tipos de tratamiento y no funcionaba bien. Rasuvo está disponible en dosis de 7,5, 10, 12,5, 15, 17,5, 20, 22,5, 25, 27,5 y 30 mg. Su médico le prescribirá una forma diferente de tomar metotrexato si necesita tomar metotrexato por vía oral o de alguna otra manera. El médico también puede cambiar su receta si su dosis no coincide con las dosis Rasuvo disponibles, como dosis de menos de 7,5 mg, más de 30 mg, o dosis en dosis entre los Rasuvo disponibles.

Rasuvo no debe utilizarse para el tratamiento de cáncer. Rasuvo no debe utilizarse para el tratamiento de los niños con psoriasis.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Rasuvo? Rasuvo puede causar efectos

secundarios graves que pueden conducir a la muerte, incluyendo:

- 1. toxicidad del sistema de órganos.** Las personas que usan metotrexato para el tratamiento de cáncer, psoriasis, o artritis reumatoide, tienen un mayor riesgo de muerte por toxicidad en los órganos. Tipos de toxicidad en los órganos pueden incluir:

o gastrointestinal	o nervio
o médula ósea	o pulmón
o hígado	o riñones
o sistema inmune	o piel

Su médico le hará análisis de sangre y otros tipos de pruebas antes de tomar y mientras usted está tomando Rasuvo para detectar signos y síntomas de toxicidad en los órganos. Llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas de toxicidad en órganos:

o vómitos	o rigidez en el cuello
o Diarrea	o parálisis
o úlceras de boca	o irritabilidad
o fiebre	o somnolencia
o Confusión	o problemas de coordinación
o debilidad	o tos seca

o ceguera temporal

o convulsiones

o dolor de cabeza

o dolor de espalda

o dificultad para respirar

o erupción cutánea grave

o infección

2. Las mujeres que están embarazadas están en mayor riesgo de muerte del bebé y defectos de nacimiento. Las mujeres que están embarazadas o que planean quedar embarazadas **No se llevará a Rasuvo. Una prueba de embarazo se debe realizar antes de comenzar Rasuvo.**

La anticoncepción debe ser utilizado por mujeres y hombres mientras toma Rasuvo. Debe evitarse el embarazo si cualquiera de las partes está recibiendo Rasuvo:

- por un mínimo de 3 meses después del tratamiento con Rasuvo para los hombres.
- durante y durante al menos 1 ciclo menstrual después del tratamiento con Rasuvo para las hembras.

Quién no debe tomar Rasuvo? No tome

Rasuvo si:

- si está embarazada o planea quedar embarazada. Ver “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Rasuvo?**”
- en período de lactancia.
- **Rasuvo puede pasar a la leche materna y puede dañar a su bebé. No haga** pecho mientras esté tomando Rasuvo. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si se toma Rasuvo.
- tener problemas de alcohol (alcoholismo)
- tener problemas en el hígado
- tienen problemas para combatir la infección (síndrome de inmunodeficiencia)
- se ha dicho que tiene (o cree que tiene) un trastorno de la sangre tales como niveles bajos de glóbulos blancos, glóbulos rojos (anemia) o plaquetas.
- han tenido una alergia al metotrexato o cualquiera de los ingredientes de Rasuvo. Consulte el final de este folleto para obtener una lista completa de ingredientes en Rasuvo. Hable con su médico antes de tomar este medicamento si usted tiene cualquiera de estas enfermedades.

¿Qué le debería decir a mi médico antes de tomar Rasuvo? Antes de tomar Rasuvo, informe a su médico si usted tiene cualquier otra condición médica.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción, medicamentos, vitaminas y suplementos de hierbas over-the-counter. Rasuvo puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar al Rasuvo trabaja causar efectos secundarios.

Pregunte a su médico o farmacéutico para obtener una lista de los medicamentos si no está seguro. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrar a su médico y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar Rasuvo?

- **Lea las instrucciones de uso que vienen con Rasuvo.**
- Tome Rasuvo exactamente como su médico le indique tomarlo.
- **inyectar Rasuvo 1 sola vez cada semana. No haga Rasuvo tomar todos los días.**
- Tomando Rasuvo cada día puede causar la muerte por toxicidad.
- Su médico le o su cuidador mostrar cómo inyectar Rasuvo. No debe inyectarse Rasuvo hasta que haya sido entrenado en el camino correcto para usarlo.
- Compruebe Rasuvo antes de inyectarla. Rasuvo debe ser de color amarillo a marrón y no debe tener los grumos o partículas en ella.
- Rasuvo debe ser inyectado bajo la piel del abdomen o el muslo.
- **No haga inyectar Rasuvo dentro de 2 pulgadas del ombligo (ombligo)**
- Utilizar un sitio diferente cada vez que se inyecte. Esto puede ayudar a disminuir las reacciones en el sitio de inyección.
- **No haga inyectar Rasuvo en los brazos o cualesquiera otras zonas del cuerpo.**
- **No haga inyectar Rasuvo en áreas donde la piel es sensible, magullada, roja, escamosa, dura, o tiene cicatrices o estrías.**
- **Si no está seguro de si se inyecta Rasuvo, o si tiene dificultades para aplicar la inyección, no haga inyectar otra dosis.** Llame a su farmacéutico o médico de inmediato.

- Si se inyecta demasiado Rasuvo, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano.

¿Qué debo evitar mientras tomo Rasuvo?

- No beba alcohol mientras esté tomando Rasuvo. Beber alcohol puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves.
- Rasuvo puede causar mareos y cansancio. No conduzca vehículos, opere maquinaria, o haga nada que requiera estar alerta hasta que sepa cómo le afecta Rasuvo.

- Algunas vacunas se deben evitar mientras tomo Rasuvo. Hable con su médico antes de que usted o miembros de su hogar cualquier vacuna.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Rasuvo? Rasuvo puede

causar efectos secundarios graves, incluyendo:

Ver “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Rasuvo?”

- **problemas de fertilidad.** Metotrexato, el ingrediente activo en Rasuvo, puede afectar su capacidad de tener un bebé. Los machos pueden tener una disminución del recuento de espermatozoides, y las hembras pueden tener cambios en su ciclo menstrual. Esto puede ocurrir al tomar Rasuvo y por un corto período de tiempo después de dejar.
- **ciertos tipos de cáncer.** Algunas personas que han tomado metotrexato han tenido un cierto tipo de cáncer llamado linfoma no Hodgkin y otros tumores. Su médico le puede solicitar que deje de tomar Rasuvo si esto sucede.
- **y del tejido problemas.** Tomando metotrexato mientras que tiene la terapia de radiación puede aumentar el riesgo de su tejido o hueso que no recibe suficiente sangre. Esto puede conducir a la muerte del tejido o hueso.

Los efectos secundarios comunes de Rasuvo incluyen:

- o náusea
- o dolor de estómago
- o indigestión (dispepsia)
- o úlceras de boca
- o erupción
- o congestión o secreción nasal y dolor garganta
- o Diarrea
- o pruebas de función hepática anormal
- o vómitos
- o dolor de cabeza
- o bronquitis
- o bajo rojo, blanco, y la sangre de plaquetas recuento de células
- o pérdida de cabello
- o mareo
- o sensibilidad a la luz
- o la quemadura de lesiones cutáneas
- o problemas pulmonares

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 Rasuvo. 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 desechar Rasuvo?

- **No tire a la basura.** Ponga usada Rasuvo en un FDA aclaró contenedor para desechar objetos cortantes de inmediato después de su uso.
- Si no tiene un recipiente para desechar objetos cortantes aprobado por la FDA, es posible usar un recipiente hogar que es:
 - o hecho de un plástico resistente
 - o se puede cerrar con una tapa ajustada, resistente a la punción, sin objetos punzantes siendo capaz de salir
 - o estable en posición vertical durante el uso
 - o resistente a las fugas
 - o debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos dentro del contenedor
- 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 para obtener 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 se deshaga de su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados en la basura doméstica a menos que las normas de la comunidad permiten. No recicle su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados.
- La disposición segura de Rasuvo que está fuera de fecha o ya no se necesita.

¿Cómo debo guardar Rasuvo?

Tienda Rasuvo a temperatura ambiente entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C)

- No congelar
- Mantenga Rasuvo fuera de la luz.

Mantenga Rasuvo y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Información

general sobre el uso seguro y eficaz de Rasuvo.

El metotrexato puede ser prescrito para fines distintos de los enumerados en el folleto de información del paciente. No utilice Rasuvo para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé Rasuvo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño.

El prospecto de información del paciente resume la información más importante sobre Rasuvo. Si desea más información, hable con su médico. Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener información sobre Rasuvo que está escrita para los profesionales de la salud.

Para obtener más información, póngase en contacto con Medac Pharma, Inc. a nuestro número 1-855- 336 a 3.322.

¿Cuáles son los ingredientes de Rasuvo? Ingrediente

activo: metotrexato

Ingredientes inactivos: de cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyección, USP, y si el ácido clorhídrico necesario, USP.

Esta información del paciente ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos. Fabricado por: Medac Pharma, Inc.

29 N Wacker Drive, Suite 704 Chicago, IL

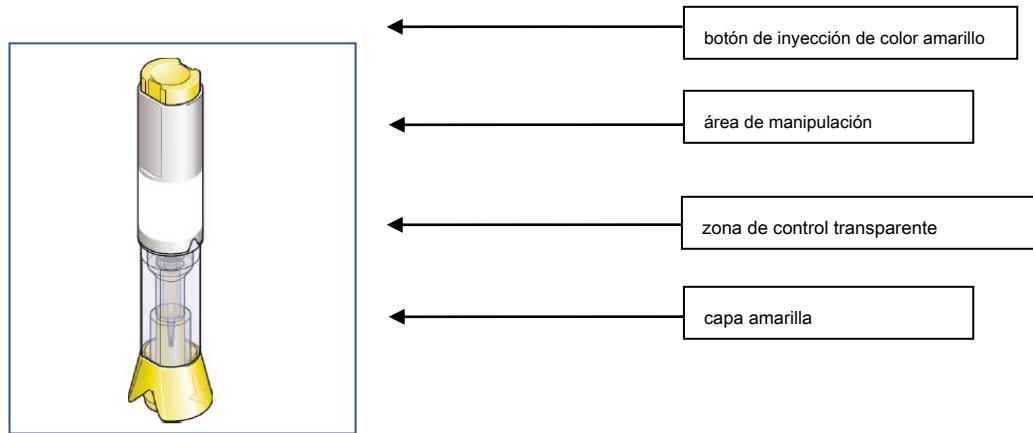
60606 Publicado: 07/2014

Lea estas instrucciones de uso antes de usar

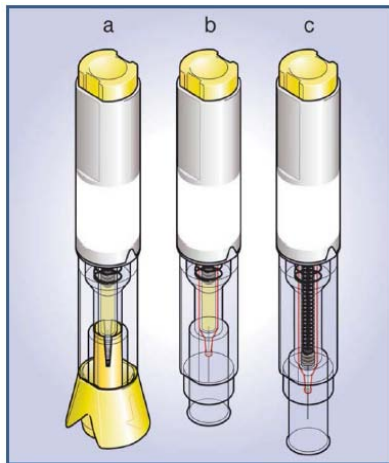
Rasuvo™ (Ruh-SOO-VOH) (metotrexato) de inyección, para uso subcutáneo

Siga estas instrucciones cada vez que utilice Rasuvo™.

Partes de su Rasuvo autoinyector



(Figura A)



(Figura B)

una) Precargada auto-inyector con la tapa antes de la inyección

si) Precargada auto-inyector después de la retirada de la tapa antes de la inyección

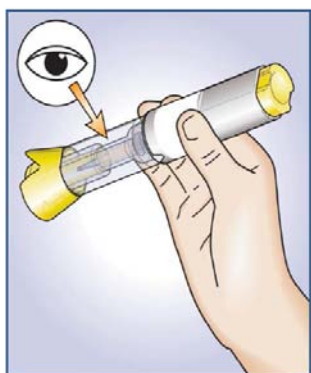
C) Precargada autoinyector después de la inyección

Preparación para usar Rasuvo

- Lávese bien las manos con jabón y agua tibia.

- Seleccionar un bien iluminado superficie plana, limpia y el trabajo, como una mesa.
- Coloque la caja de cartón que contiene Rasuvo el autoinyector en su superficie de trabajo plana.
- Asegúrese de que la dosis, ya sea 7,5, 10, 12,5, 15, 17,5, 20, 22,5, 25, 27,5 o 30 mg, aparece en el envase es la misma que la dosis prescrita por su médico.
- Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. **No haga** utilizar si está vencida.
- Retire un autoinyector Rasuvo del embalaje.
- **Si el Rasuvo parece estar dañado no haga usarlo. Utilice otro Rasuvo.**
- Además de Rasuvo, se necesitan los siguientes elementos: una torunda con alcohol y una bola de algodón o gasa y pequeña tira venda adhesiva, si se desea.

Compruebe el líquido



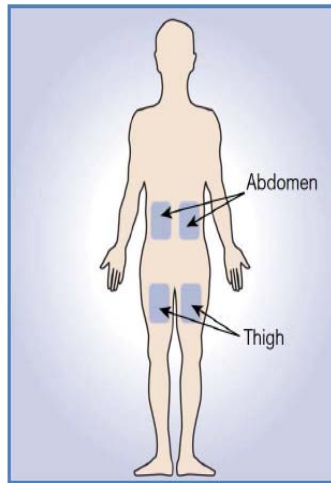
(Figura C)

- **Mira la zona de control transparente (ver Figura C).** La jeringa precargada es visible dentro de la zona de control transparente. Examine el contenido de la jeringa con cuidado. Si la jeringa está agrietado o roto, **no haga** usarlo. Utilice otro autoinyector.
- El líquido debe ser transparente y de color amarillo a marrón y no debe tener los grumos o partículas en ella. **No haga** utilizar Rasuvo si el líquido está nublado, decolorada o contiene partículas.
- Es posible que vea una burbuja de aire. Esto es normal.
- Si usted no es capaz de ver o para comprobar el autoinyector Rasuvo correctamente antes de la inyección, pida a un cuidador para obtener ayuda.
- **No haga** retire la tapa amarilla de la auto-inyector hasta que esté listo para su uso Rasuvo.

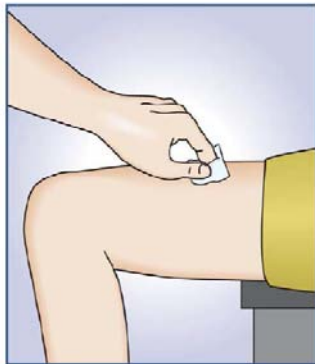
Elige un sitio de inyección

- Rasuvo debe inyectarse en el estómago (abdomen) o la parte superior del muslo. **No haga** inyectar Rasuvo dentro de 2 pulgadas del ombligo (ombligo) (**ver figura RE**).
- **No haga** inyectar Rasuvo en los brazos o cualesquiera otras zonas del cuerpo.

- **No haga** inyectar Rasuvo en áreas donde la piel es sensible, magullada, roja, escamosa, dura, o tiene cicatrices o estrías.
- Utilizar un sitio diferente cada vez que se inyecte. Esto puede ayudar a disminuir las reacciones en el sitio de inyección.
- Limpie el área con un hisopo con alcohol (**véase la figura E**).
- Dejar que la piel se seque y **no haga** tocar esta zona de nuevo antes de dar Rasuvo.
No haga ventilador o golpe en el área limpia.



(Figura D)



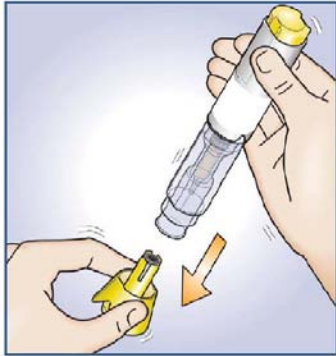
(Figura E) Dé su

Inyección

PASO 1: quitar el tapón amarillo (véase la Figura F)

- Mantenga el autoinyector Rasuvo con una mano en el área de manipulación.

- Use la otra mano para tirar de la recta cubierta amarilla de apagado (véase la figura F). No haga gire la tapa. Si no puede quitar la tapa, pida a un cuidador para obtener ayuda.



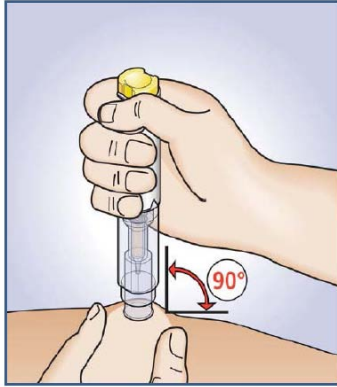
(Figura F)

¡Atención!

- **No haga** tocar el extremo de la aguja con las manos o los dedos.
- Esto podría inyectar el medicamento en su mano.
- Para evitar cualquier lesión, **Nunca introduzca los dedos en la abertura del tubo de protección contra escritura** cubrir la aguja.
- **No haga** reemplazar la tapa después de que se ha eliminado .
- Después se retira la tapa Rasuvo debe ser utilizado sin demora o eliminarse de forma segura.
- **No haga** presione el botón de inyección amarilla hasta que esté listo para inyectar Rasuvo.

PASO 2: Preparar la inyección

- Una pizca de una capa de piel que rodea el sitio de la inyección se limpia con el pulgar y el dedo índice de la otra mano apretando suavemente. Los pacientes con artritis reumatoide que no pueden pellizcar la piel pueden inyectar directamente en el muslo sin apretar si es necesario.
- Mantenga la piel pellizcada hasta Rasuvo se retira de la piel después de la inyección.
- Coloque el extremo destapado transparente de la Rasuvo auto-inyector perpendicular (a un ángulo de 90 grados) a la piel (véase la figura G).
- Sin necesidad de pulsar el botón, **Rasuvo empujar firmemente sobre su piel hasta que se sienta el punto de parada** con el fin de desbloquear el botón de inyección de color amarillo (véase la figura G).
- Si no puede empujar Rasuvo a la parada de punto, pida a un cuidador para obtener ayuda.



(Figura G) PASO 3:

Inyectar Rasuvo

- Mientras sigue manteniendo Rasuvo firmemente contra la piel, **presione el botón de inyección de color amarillo** con el pulgar (ver Figura H).
- Se escuchará un chasquido que indica el comienzo de la inyección. **Mantenga Rasuvo contra la piel hasta que se inyecte toda la medicina. Esto puede tardar hasta 5 segundos** (lentamente contar 1, 2, 3, 4, 5). **Para evitar una inyección incompleta**, no retire el Rasuvo de la piel antes del final de la inyección.
- **Mira la zona de control transparente** mientras se está inyectando para asegurarse de que se inyecta la **dosis completa**. Cuando se detiene el movimiento, se completa la inyección.
- Si tiene problemas con su audición, cuente lentamente hasta **5 segundos** desde el momento en que haya pulsado el botón.
- No es necesario mantener el botón del Rasuvo presiona hacia abajo con el pulgar después de la inyección ha comenzado.

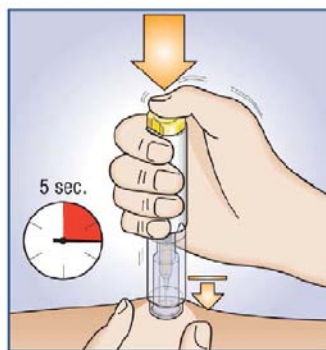


Figura H

- **Después de completar la inyección, eliminar Rasuvo del sitio de inyección** tirando hacia arriba (perpendicular a la piel).
- El escudo protector de la aguja se mueve automáticamente en su lugar y se bloquea sobre la aguja.

- Ponga una pequeña banda de venda adhesiva sobre el sitio de inyección, si se desea.

PASO 4: Comprobar la zona de control transparente

C diablos visualmente asegurarse que no hay líquido que queda en el la jeringa dentro de la zona de control transparente.

- Si queda líquido, no todo el medicamento se ha inyectado correctamente. Consulte a su médico o profesional de la salud inmediatamente. **No haga utilizar otro Rasuvo, a menos que lo indique su médico.**

PASO 5: Eliminar el Rasuvo

- Cada Rasuvo sólo se puede utilizar 1 vez.
- **No tire a la basura.** Ponga usada Rasuvo en un FDA aclaró contenedor para desechar objetos cortantes de inmediato después de su uso.
- Si no tiene un recipiente para desechar objetos cortantes aprobado por la FDA, es posible usar un recipiente hogar que es:
 - o hecho de un plástico resistente
 - o se puede cerrar con una tapa ajustada, resistente a la punción, sin objetos punzantes siendo capaz de salir
 - o en posición vertical y estable durante el uso
 - o resistente a las fugas
 - o debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos dentro del contenedor
- 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 para obtener 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 se deshaga de su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados en la basura doméstica a menos que las normas de la comunidad permiten. No recicle su contenedor para desechar objetos cortantes utilizados.
- La disposición segura de Rasuvo que está fuera de fecha o ya no es necesaria.

¿Cómo debo guardar Rasuvo?

- Tienda Rasuvo a temperatura ambiente entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C). No congelar.
- Mantenga Rasuvo fuera de la luz.
- Siempre mantenga su Rasuvo fuera del alcance de los niños. Estas instrucciones de uso ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Fabricado por: Medac
Pharma Inc.

29 N Wacker Drive, Suite 704 Chicago, IL

60606 07/2014