

## Instrucciones de uso

### SIMPONI® ( SIM-po-nee) (golimumab) autoinyector SmartJect®

Por favor, vea la página 2



#### Importante

Si su médico decide que usted o un cuidador puede ser capaz de dar a su SIMPONI® inyecciones en casa, que deberían recibir formación sobre la manera correcta de preparar e inyectar SIMPONI® utilizando SmartJect®.

**No haga intento inyectarse SIMPONI® mismo hasta que se ha demostrado la manera correcta de darse las inyecciones a su médico o enfermera.**

Por favor lee esto *Instrucciones de uso* antes de utilizar SIMPONI® SmartJect® y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Este folleto no reemplaza la consulta con su médico acerca de su enfermedad o su tratamiento.

Estas instrucciones de uso ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos. Fabricado por: Janssen Biotech, Inc. Horsham, PA 19044 EE.UU. Licencia No. 1864 Aprobado: September el año 2015

© Janssen Biotech, Inc. 2018 06/18 CP-26311v2

## Instrucciones de uso

### SIMPONI® ( SIM-po-nee) (golimumab) Jeringa precargada

Por favor, vea la página 3



**DOSIS ÚNICA**

#### Importante

SIMPONI® viene como una jeringa precargada de dosis única que contiene uno 50 mg o una dosis de 100 mg. Cada jeringa precargada SIMPONI® sólo se puede utilizar una vez. Tire (disponer de) la jeringa prellenada usada (véase el paso 3) después de una dosis, incluso si no es la medicina a la izquierda en él. No vuelva a utilizar su SIMPONI® jeringa precargada. Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador puede darle sus inyecciones de SIMPONI® en casa, usted debe recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar SIMPONI® utilizando la jeringa precargada antes de intentar inyectar. No intente inyectarse usted mismo hasta que haya dado instrucciones sobre la manera correcta de darse las inyecciones de su profesional médico.

Lea estas instrucciones de uso antes de utilizar la jeringa precargada SIMPONI® y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Este folleto no reemplaza la consulta con su médico acerca de su enfermedad o su tratamiento.

Estas instrucciones de uso ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos. Fabricado por: Janssen Biotech, Inc. Horsham, PA 19044 EE.UU. Licencia No. 1864 Revisado en mayo de 2018 © Janssen Biotech, Inc. 2018 10/18 CP-66815v1

© Janssen Biotech, Inc. 2019 02/19 CP-74833v2


janssen

## Importante

Si su médico decide que usted o un cuidador puede ser capaz de dar a su SIMPONI® inyecciones en casa, que deberían recibir formación sobre la manera correcta de preparar e inyectar SIMPONI® utilizando SmartJect®.

**No haga intento inyectarse SIMPONI® mismo hasta que se ha demostrado la manera correcta de darse las inyecciones a su médico o enfermera. Por favor lee esto Instrucciones de uso antes de utilizar SIMPONI®.**

SmartJect® y cada vez que renueve su re fi II. Es posible que haya nueva información. Esta valva no toma el lugar de hablar con su médico acerca de su enfermedad o su tratamiento.

 SIMPONI® Conservar en el refrigerador a una temperatura 36 ° a 46 ° F (2 ° a 8 ° C). Si es necesario, SIMPONI® almacenar a temperatura ambiente, hasta 77 ° F (25 ° C) durante un período de tiempo de hasta 30 días. No lo devuelva al refrigerador. Bote (disponer de) si no se utiliza dentro de los 30 días a temperatura ambiente.

**No haga congelar SmartJect®.**

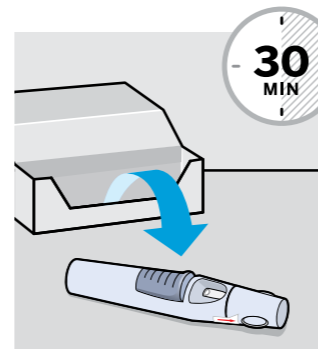
**No haga agite SmartJect®.**

Mantenga SIMPONI® y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

## Su SmartJect® en un solo vistazo



## 1. Prepárese para su inyección



### Sacar SmartJect®

tome SmartJect® de la nevera y sacarlo de la caja. Colocar sobre una superficie plana fuera del alcance de los niños. SmartJect® debe sentarse a temperatura ambiente durante

**30 minutos para garantizar la inyección apropiada.**

**No haga calentar cualquier otra manera.**

**No haga retire la tapa todavía.**



### inspeccionar SmartJect®

Compruebe la fecha de caducidad ("CAD") en la parte posterior de SmartJect®.

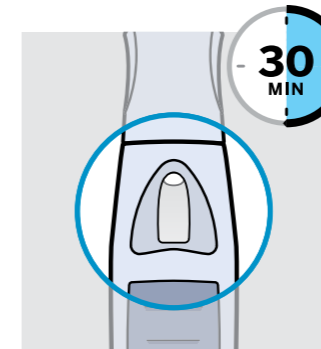
**No utilice SIMPONI® SmartJect® si la fecha de caducidad ha pasado. Llame a su médico o farmacéutico para obtener una re fi II. Compruebe el sello de seguridad en la tapa.**

**No haga inyectar si el sello está roto.**

### Reúna los materiales

mientras SmartJect® se encuentra a temperatura ambiente durante 30 minutos, se reúnen los suministros:

- 1 Gamuza con alcohol
- 1 bola de algodón o gasa
- 1 contenedor de objetos punzantes (Ver paso 3)



### Compruebe líquido en el SmartJect®

Después de 30 minutos, comprobar el líquido en la ventana de visualización. Debe quedar claro a ligeramente amarillo y puede contener partículas blancas o claras diminutas. También es normal ver una pequeña burbuja de aire.

**No haga inyectar si el líquido está turbia o descolorida, o tiene partículas grandes.**



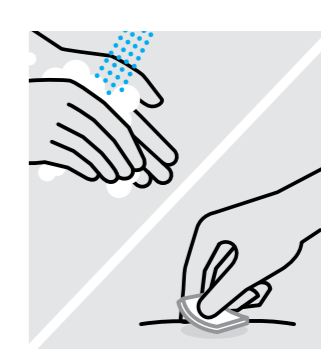
### Elija el lugar de inyección

Seleccione una de las siguientes áreas para su inyección:

- Recepción de los muslos (recomendado)
- Abdomen bajo ( **no haga utilizar** el área de 2 pulgadas alrededor del ombligo (ombligo))
- Parte posterior de la parte superior del brazo (si un cuidador quien administra la inyección) Elegir un di? Erent sitio dentro de su área preferida para cada inyección.

**No haga inyectar en la piel que es sensible, magullada, rojo, escamosa o dura.**

**No haga inyectar en áreas con cicatrices o estrías.**



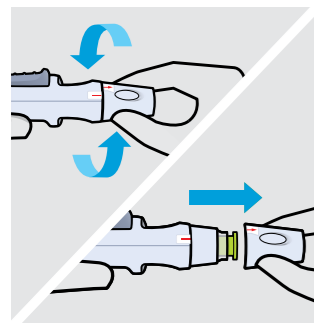
Lávese bien las manos con jabón y agua tibia. Limpie su sitio de la inyección elegido con una gasa con alcohol y deje que se seque.

**No haga tacto, ventilador o golpe en el sitio de inyección después de que han limpiado.**

Estas instrucciones de uso ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos. Fabricado por: Janssen Biotech, Inc. Horsham, PA 19044 EE.UU. Licencia No. 1864 Aprobado: September el año 2015 © Janssen Biotech, Inc. 2018 06/18 CP-26311v2



## 2. Inyectar SIMPONI® usando SmartJect®



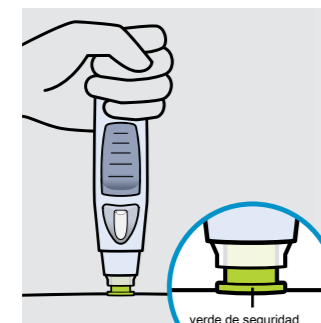
### Quite la tapa

Gire la tapa para romper el precinto de seguridad, a continuación, tire de él hacia o?. Desechar de la tapa de inmediato.

**Es importante inyectar dentro de los 5 minutos de quitar la tapa.**

**No haga poner la tapa de nuevo, esto puede dañar la aguja oculta.**

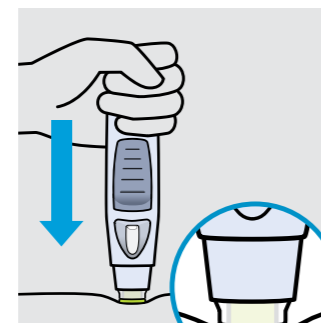
**No haga inyectar si SmartJect® se de ja caer sin la tapa.**



### Posición

**mantenga SmartJect® cómodamente y colocarlo directamente sobre la piel, como se muestra. Asegúrese de que el manguito de seguridad verde es plana contra la piel y que su sitio de la inyección es tan planas como sea posible.**


**No haga tocar o pulsar el botón mientras se posiciona el SmartJect® sobre la piel.**



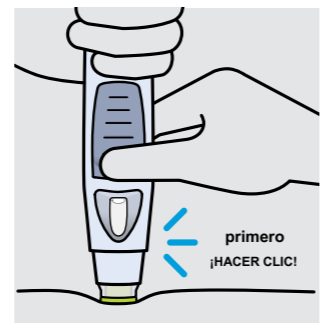
### Empuje firmemente

**empuje SmartJect® firmemente en contra de su piel para que el manguito de seguridad verde se desliza dentro de la cubierta transparente.**

**No haga tocar o pulsar el botón mientras empuja SmartJect® contra su piel.**

 El manguito de seguridad verde ayuda a prevenir inyecciones accidentales.

Usted no será capaz de presionar el botón para iniciar la inyección hasta **SmartJect® es empujado firmemente** contra la piel lo suficiente para el casquillo verde de seguridad se deslice en la cubierta transparente.

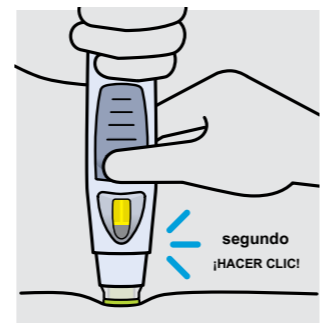


### Pulse el botón y espera

Mantener la celebración SmartJect® firmemente contra su piel. Use la otra mano para presionar el **parte elevada del botón para iniciar su inyección. Se escuchará un en voz alta primero 'clic'** mientras presiona el botón. Esto es normal, el medicamento está empezando a ser entregado. Usted puede o no puede sentir un pinchazo de aguja.

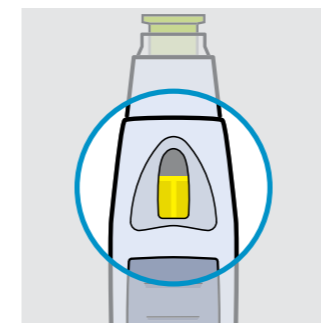
**No haga levantar SmartJect®** jarrba todavía! Esto puede resultar en la pérdida de la medicación. Después de 1 pulsación del botón, que no es necesario para mantener la presión en el botón.

**Esperar a que el segundo 'clic' que significa que su inyección se ha completado.**



### Esté atento a segundo 'clic'

Mantener la celebración SmartJect® firmemente contra la piel hasta que **escuche el Segundo 'clic'** (3-15 segundos). El segundo 'clic' significa que la inyección se ha completado y se puede levantar SmartJect® de su piel. Si tiene problemas para escuchar los 'clics', cuente hasta 15 después de pulsar el botón, a continuación, levante la SmartJect® o? tu piel.



### Compruebe la ventana de visualización

Después de levantar SmartJect® de la piel, busque el indicador amarillo en la ventana de visualización para confirmar **SmartJect® funcionado correctamente. El** indicador amarillo llenar aproximadamente la mitad de la ventana de visualización. Si no ve el indicador amarillo, llame al 800-JANSSEN (800-526-7736).

**No administrar una segunda dosis sin hablar con su médico.**

## 3. Después de la inyección



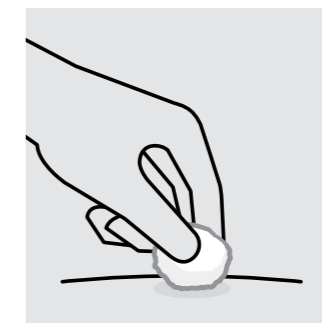
### Desechar su SmartJect®

**Poner su SmartJect usado®** en un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA de inmediato después de su uso.

**No haga tirar (desechar) agujas y jeringas sueltas en la basura doméstica.**

**No haga reciclar su contenedor de eliminación de objetos punzantes utilizados.**

Para obtener más información, consulte la sección "Consejos útiles".



### Consulte el sitio de la inyección

Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido en el sitio de inyección. Mantenga la presión sobre la piel con un algodón o una gasa hasta que cualquier sangrado se detenga.

**No haga frote el sitio de la inyección. Si es necesario, cubra el lugar de inyección con un vendaje. Su inyección está ahora completa!**

## Consejos útiles

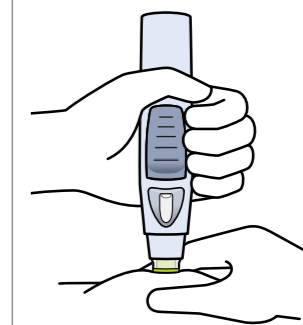
### Si tiene difficulty injecting:

- ✓ Asegúrese de que haya quitado la tapa. Asegúrese SmartJect® es empujado firmemente contra su piel. Asegúrese de que está presionando el planteado parte de botón.

- ✓ Pruebe a pulsar el botón un poco más difícil. Pruebe con un sitio de la inyección Erent di?.
- ✓ inyección Erent di?.

### Si va a pellizcar la piel para inyectar:

Utilizar 1 parte tanto a posición SmartJect® contra la piel y presione el botón.



## Información adicional disposición:

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
- se puede cerrar con un racor más tensa, la tapa punctureresistant, sin objetos punzantes ser capaz de salir


• en posición vertical y estable durante el uso

- resistente a las fugas
- debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos en el interior 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 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: [www.fda.gov/safesharpsdisposal](http://www.fda.gov/safesharpsdisposal)

## Importante

SIMPONI® viene como una jeringa precargada de dosis única que contiene uno 50 mg o una dosis de 100 mg. Cada jeringa precargada SIMPONI® sólo se puede utilizar una vez. Tire (disponer de) la jeringa prellenada usada (véase el paso 3) después de una dosis, incluso si no es la medicina a la izquierda en él. No vuelva a utilizar su SIMPONI® jeringa precargada. Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador puede darle sus inyecciones de SIMPONI® en casa, usted debe recibir capacitación sobre la manera correcta de preparar e inyectar SIMPONI® utilizando la jeringa precargada antes de intentar inyectar. No intente inyectarse usted mismo hasta que haya dado instrucciones sobre la manera correcta de darse las inyecciones de su profesional médico. Lea estas instrucciones de uso antes de utilizar la jeringa precargada SIMPONI® y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información.

La jeringa precargada SIMPONI® está destinado para la inyección bajo la piel, no en el músculo o en la vena. Después de la inyección, la aguja se retrae en el cuerpo del dispositivo y bloquear en su lugar.

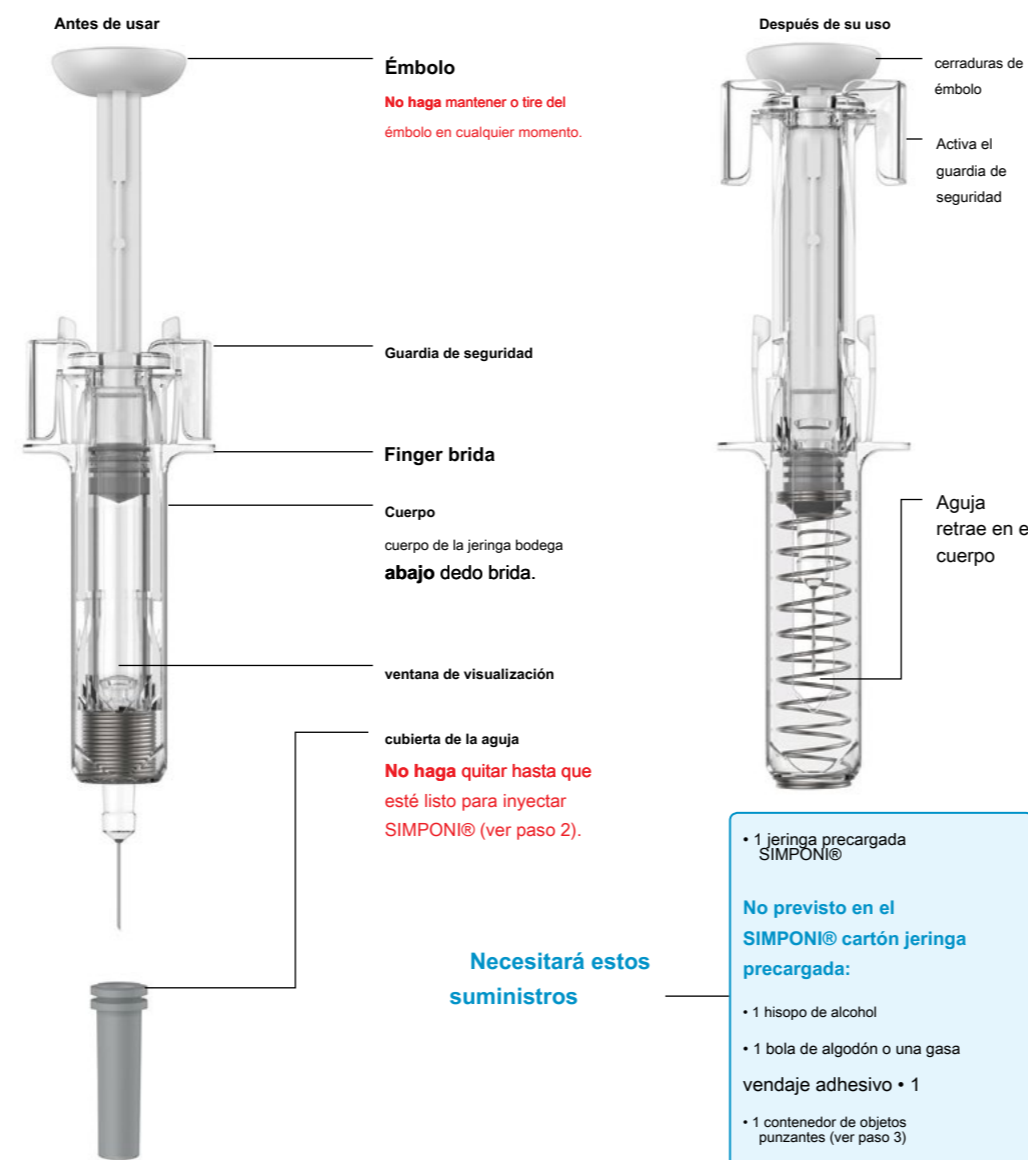
 SIMPONI® Conservar en el refrigerador a una temperatura 36 ° a 46 ° F ( 2 ° a 8 ° C). Si es necesario, SIMPONI® almacenar a temperatura ambiente, hasta 77 ° F (25 ° C) durante un periodo de tiempo de hasta 30 días. No lo devuelva al refrigerador. Tire a la basura si no se utiliza dentro de los 30 días a temperatura ambiente.

**No haga congelar SIMPONI® jeringa precargada.**

**No haga agitar SIMPONI® jeringa precargada.** Mantenga SIMPONI® jeringa precargada en el embalaje original para protegerlo de la luz antes de su uso.

**Mantenga SIMPONI® jeringa precargada y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

## partes de jeringa llenada Pre



## 1. Prepárese para su inyección



### inspeccionar cartón

Retire su SIMPONI® cartón jeringa precargada de la nevera. Retire la jeringa precargada de la caja y dejar que repose sobre una superficie plana a temperatura ambiente durante **al menos 30 minutos** antes de usar.

**No haga calentar la jeringa precargada de otra manera.**

**Compruebe la fecha de caducidad ( "CAD") en el panel posterior de la caja de cartón y en la jeringa precargada (a través de la ventana de visualización).**

**No haga utilizar la jeringa precargada si la fecha de caducidad ha pasado.**

**No haga inyectar SIMPONI® si las perforaciones en la caja de cartón están rotos.** Llame a su médico o farmacéutico para una recarga.



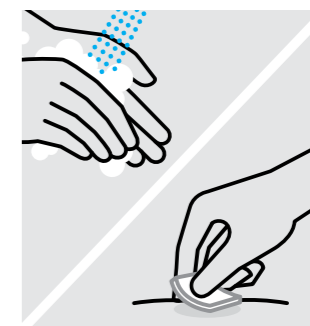
### Elija el lugar de inyección

Seleccione una de las siguientes áreas para su inyección:

- **Recepción de los muslos (recomendado)**
- **área inferior del estómago (abdomen inferior), a excepción de un área de 2 pulgadas a la vuelta de su ombligo (ombligo)**
- Parte posterior de la parte superior del brazo (sólo si alguien le está administrando la inyección) Elija un sitio diferente dentro de su área preferida para cada inyección.

**No haga inyectar en la piel que es sensible, magullada, rojo, dura, gruesa o escamosa.**

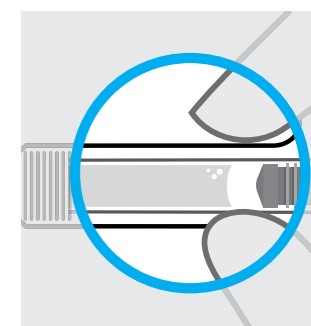
**No haga inyectar en áreas con cicatrices o estrías.**



### sitio de la inyección limpia

Lávese bien las manos con jabón y agua tibia. Limpie su sitio de la inyección elegido con una gasa con alcohol y deje que se seque.

**No haga tacto, ventilador o golpe en el sitio de inyección después de que han limpiado.**



### inspeccionar líquido

Compruebe el líquido jeringa precargada SIMPONI® en la ventana de visualización. Debe quedar claro a ligeramente amarillo y puede contener partículas blancas o claras diminutas. También puede ver uno o más burbujas de aire. Esto es normal.

**No haga inyectar si el líquido está turbia o descolorida, o tiene partículas grandes.** Llame a su médico o farmacéutico para una recarga.

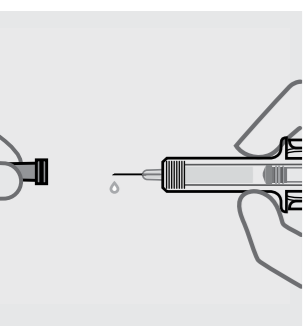
### ¿Necesitas ayuda?

Llame a su médico para hablar de cualquier pregunta que pueda tener. Para obtener más ayuda o para compartir su llamada retroalimentación de 800 JANSSEN (800-526-7736).

## DOSIS ÚNICA

## Instrucciones de uso SIMPONI® (SIM-po-nee) (golimumab) Pre llenan Jeringa

## 2. Inyectar SIMPONI® usando la jeringa precargada



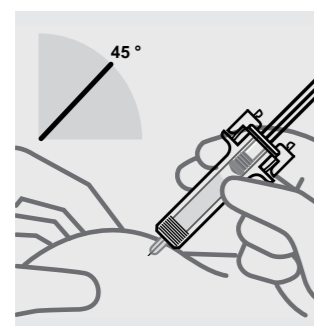
### Retire la cubierta de la aguja

Mantenga la jeringa precargada por el cuerpo y tire de la cubierta de la aguja directamente hacia afuera. Es normal ver una gota de líquido.

**Inyectar SIMPONI® dentro de los 5 minutos de la eliminación de la cubierta de la aguja. No haga poner cubierta de la aguja de nuevo, ya que esto puede dañar la aguja o causar una lesión por pinchazo de aguja.**

**No haga tocar la aguja ni permita que toque ninguna superficie.**

**No haga utilizar una jeringa precargada SIMPONI® si se cae.** Llame a su médico o farmacéutico para una recarga.



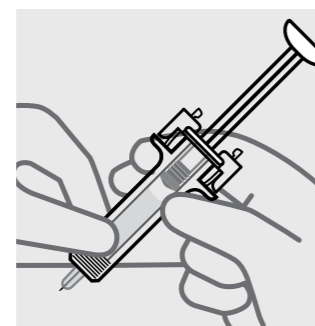
### dedos Posición fi y aguja de introducción

Coloque el pulgar, índice y medio dedos **directamente** su mano libre para **agarrar el cuerpo de la jeringa precargada, como se muestra.**

**No haga tocar émbolo o zona superior collarín para los dedos ya que esto puede hacer que el dispositivo de seguridad de aguja para activar.** Use la otra mano para pellizcar la piel en el sitio de inyección. jeringa Posición en un ángulo de 45 grados a la piel.

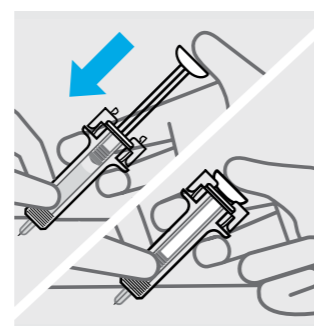
Es importante que pellizcar la piel lo **suficiente para inyectar bajo la piel y no en el músculo.**

Insertar la aguja con un movimiento rápido, de los dardos.



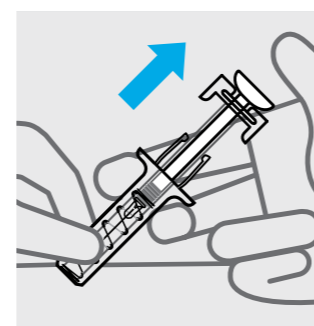
### pizca de liberación y de la mano de reposición

agarrar el cuerpo de la jeringa precargada.



### Presione el macho

Coloque el pulgar de la otra mano **sobre el émbolo y apretar el émbolo todo el camino hacia abajo hasta que se detenga.**



### Salida de la presión de émbolo

El guardia de seguridad cubrirá la aguja y bloquear en su lugar, retirar la aguja de su piel.



### Deseche la jeringa LLED pre fi

Poner su jeringa precargada SIMPONI® utilizado en un contenedor de objetos punzantes aprobado por la FDA de inmediato después de su uso.

**No haga tirar (desechar) SIMPONI® su jeringa precargada en la basura doméstica.**

**No haga reciclar su contenedor de eliminación de objetos punzantes utilizados.**

**Para obtener más información, consulte "¿Cómo debo desechar la jeringa prellenada usada?"**



### Consulte el sitio de la inyección

Puede haber una pequeña cantidad de sangre o líquido en el sitio de inyección. Mantenga la presión sobre la piel con un algodón o una gasa hasta que cualquier sangrado se detenga.

**No haga frote el sitio de la inyección.** Si es necesario, cubra el lugar de inyección con un vendaje.

información sobre la eliminación de objetos punzantes en el estado que usted vive en, vaya a la página web de la FDA en: [www.fda.gov/safesharpsdisposal](http://www.fda.gov/safesharpsdisposal)

Estas instrucciones de uso ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos. Fabricado por: Janssen Biotech, Inc. Horsham, PA 19044 EE.UU. Licencia No. 1864 Revisado en mayo de 2018 © Janssen Biotech, Inc. 2018 10/18 CP-66815v1

