

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Actemra® s.c. 162 mg/0,9 ml**  
**Solución para inyección subcutánea en jeringa prellenada**  
**Tocilizumab**  
*(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)*

**Lea toda la *Información para el Paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.**

- Conserve esta *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el Paciente*.

Además de esta *Información para el Paciente*, se le dará una ***Tarjeta de alerta del paciente de Actemra subcutáneo***, que asesora sobre temas importantes de seguridad, los cuales debe conocer antes y durante el tratamiento con Actemra.

**Contenido de la *Información para el Paciente*:**

1. Qué es Actemra y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir Actemra
3. Cómo es el tratamiento con Actemra
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Actemra
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES ACTEMRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Actemra contiene una sustancia activa llamada tocilizumab, que es una proteína obtenida a partir de células inmunitarias específicas (anticuerpo monoclonal), que bloquea la acción específica de un tipo de proteína (citoquina) llamada interleucina 6, la cual está implicada en el proceso inflamatorio del cuerpo. Bloqueando dicha proteína se puede reducir la inflamación. Actemra está indicado para tratar:

- **Adultos** con artritis reumatoidea (AR) activa de moderada a grave, que es una enfermedad autoinmune, si los tratamientos previos no han funcionado bien.
- **Adultos** con artritis reumatoidea (AR) grave, activa y progresiva, que no han sido tratados previamente con metotrexato.

Actemra ayuda a reducir síntomas de la AR tales como el dolor y la hinchazón en sus articulaciones y puede también mejorar así su rendimiento en las tareas diarias. Actemra ha demostrado disminuir la progresión del daño en el cartílago y los huesos de sus articulaciones causados por la enfermedad y mejorar su capacidad para realizar sus actividades cotidianas.

Actemra normalmente se utiliza en combinación con otro medicamento para la AR llamado metotrexato. Sin embargo, Actemra se puede administrar solo, si su médico determina que esta asociación no es adecuada.

- **Adultos** con una enfermedad de las arterias llamada arteritis de células gigantes (ACG), causada por la inflamación de las arterias más grandes del cuerpo, especialmente aquellas que suministran sangre a la cabeza y al cuello. Los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, fatiga y dolor en la mandíbula. Los efectos pueden incluir derrames cerebrales y ceguera.

Actemra puede reducir el dolor e hinchazón de las arterias y venas de cabeza, cuello y brazos.

La ACG se trata con medicamentos llamados esteroides. Por lo general son eficaces, pero pueden tener efectos secundarios si se usan a dosis altas durante mucho tiempo. La reducción de la dosis de esteroides también puede conducir a un brote de ACG. La adición de Actemra al tratamiento hace que el tiempo de uso de los esteroides pueda ser más corto, mientras que siguen controlando la ACG.

- **Niños y adolescentes de 1 año de edad y mayores con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa**, una enfermedad inflamatoria que causa dolor e hinchazón en una o más articulaciones, así como fiebre y erupción cutánea.

Actemra se utiliza para mejorar los síntomas de la AIJs. Se puede administrar en combinación con metotrexato o solo.

- **Niños y adolescentes de 2 años de edad en adelante con artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp)**. Ésta es una enfermedad inflamatoria que causa dolor e hinchazón en una o más articulaciones.

Actemra se utiliza para mejorar los síntomas de la AIJp. Se puede administra en combinación con metotrexato o solo.

## 2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ACTEMRA

### No debe administrarse Actemra si:

- Usted o un niño (si él es el paciente al que cuida) es alérgico (hipersensible) a tocilizumab o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Actemra*).
- Usted o un niño (si él es el paciente al que cuida) tiene alguna infección activa grave.

Si le sucede algo de lo antes mencionado, consulte con su médico si tiene dudas. No utilice Actemra.

### Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con Actemra:

- Si experimenta **reacciones alérgicas** como sensación de opresión torácica, sibilancias, mareos o aturdimiento intenso, inflamación de labios, lengua, rostro o erupción cutánea, urticaria o picazón, durante o después de la inyección, **informe a su médico inmediatamente**.
- Si experimentó algún síntoma de reacción alérgica después de la administración de Actemra, no reciba la próxima dosis hasta haber informado a su médico y cuando éste le indique que puede recibirla.
- Si tiene cualquier tipo de **infección**, ya sea de evolución corta o larga, o si tiene procesos infecciosos a menudo. **Informe inmediatamente a su médico** si se encuentra mal. Actemra puede reducir la capacidad de su cuerpo para responder a las infecciones y puede empeorar una infección preexistente o aumentar la probabilidad de adquirir una nueva infección.
- **Si ha tenido tuberculosis**, informe a su médico. Este comprobará los signos y síntomas de tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con Actemra. Informe a su médico inmediatamente, si los síntomas de tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, malestar general, febrícula) o cualquier otra infección aparecen durante o después del tratamiento.
- Si ha tenido **úlceras intestinales o diverticulitis**, informe a su médico. Los síntomas incluirían dolor abdominal y cambios inexplicables en los hábitos intestinales con fiebre.
- Si tiene **enfermedad hepática**, informe a su médico. Antes de usar Actemra, su médico le realizará un análisis de sangre para medir su función hepática.
- **Si se ha vacunado recientemente o tiene previsto vacunarse**, informe a su médico. Todos los pacientes, deben estar al día con su calendario de vacunación antes de comenzar el tratamiento con Actemra. Determinados tipos de vacunas no deben administrarse mientras reciba Actemra.

- Si tiene **cáncer**, avise a su médico, quien tendrá que decidir si puede recibir tratamiento con Actemra.
- Si tiene **factores de riesgo cardiovascular**, tales como aumento de la presión arterial, y valores altos de colesterol, informe a su médico. Estos factores necesitan ser controlados mientras recibe tratamiento con Actemra.
- Si tiene **problemas de moderados a graves en el riñón**, su médico vigilará estas alteraciones.
- Si tiene **dolores de cabeza persistentes**.

Su médico le realizará un análisis de sangre antes de que reciba Actemra y durante su tratamiento para determinar si tiene un recuento bajo de glóbulos blancos sanguíneos o de plaquetas, o elevación de las enzimas hepáticas.

### *Niños y adolescentes*

No se recomienda la inyección de Actemra subcutáneo en niños menores de 1 año de edad. Actemra no debe administrarse a niños que pesen menos de 10 kg.

Informe a su médico si un niño tiene un historial de *síndrome de activación de macrófagos* (activación y proliferación incontrolada de células sanguíneas específicas). Su médico deberá decidir si aún se le puede administrar Actemra.

### *Uso de Actemra con otros medicamentos*

Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos o ha utilizado recientemente otros fármacos, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que Actemra puede afectar la forma en la que actúan algunos fármacos y puede necesitarse un ajuste de dosis. Si usted recibe productos que contienen alguno de los siguientes principios activos, **informe a su médico**:

- Meprednisona, prednisona, dexametasona u otro corticoide, para reducir la inflamación.
- Simvastatina o atorvastatina, para reducir los niveles de colesterol.
- Antagonistas de los canales del calcio, como la amlodipina, para el tratamiento del aumento de la presión arterial.
- Teofilina, para el tratamiento del asma.
- Warfarina o fenprocumon, utilizados como anticoagulantes.
- Fenitoína, para el tratamiento de las convulsiones.
- Ciclosporina, para los trasplantes de órganos como inmunosupresor.
- Benzodiazepinas, como el temazepam, para calmar la ansiedad.

Debido a que no se dispone de experiencia clínica, no se recomienda el uso de Actemra con otros medicamentos biológicos empleados para tratar la AR, AIJs, AIJp o ACG.

Debido a que no se dispone de experiencia clínica, no se recomienda el uso de Actemra con otros medicamentos biológicos empleados para tratar la ACG.

### ***Embarazo, lactancia y fertilidad***

**Actemra no se debe utilizar durante el embarazo**, salvo que sea claramente necesario. Debe advertir a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si pretende quedar embarazada.

**Las mujeres en edad fértil** deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante y hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento.

**Interrumpa la lactancia durante el tratamiento con Actemra** y consulte con su médico. Luego de recibir la última dosis, espere por lo menos 3 meses antes de iniciar el amamantamiento. Se desconoce si Actemra pasa a la leche materna.

Los datos clínicos disponibles no sugieren un efecto sobre la fertilidad en pacientes tratados con tocilizumab.

### ***Conducción y uso de máquinas***

Este medicamento puede producir mareos. Si usted se siente mareado, no conduzca ni utilice máquinas.

## **3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON ACTEMRA**

Siempre utilice este medicamento en la forma exacta que le indicó su médico. Si no está seguro, consúltelo.

La terapia debe ser iniciada por profesionales sanitarios con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la AR, AIJs, AIJp o ACG.

### **Dosis recomendada**

#### ***Adultos con AR y ACG***

La dosis para los adultos con AR y ACG es de 162 mg (el contenido de 1 jeringa prellenada) administrada una vez por semana.

*Niños y adolescentes con AIJs (de 1 año de edad en adelante)*

*La dosis habitual de Actemra depende del peso del paciente:*

- Si el paciente pesa **menos de 30 kg**, la dosis es de 162 mg (el contenido de 1 jeringa prellenada), **una vez cada 2 semanas**.
- Si el paciente pesa **30 kg o más**, la dosis es de 162 mg (el contenido de 1 jeringa prellenada), **una vez cada semana**.

*Niños y adolescentes con AIJp (de 2 años de edad en adelante)*

*La dosis habitual de Actemra depende del peso del paciente:*

- Si el paciente pesa **menos de 30 kg**, la dosis es de 162 mg (el contenido de 1 jeringa prellenada), **una vez cada 3 semanas**.
- Si el paciente pesa **30 kg o más**, la dosis es de 162 mg (el contenido de 1 jeringa prellenada), **una vez cada 2 semanas**.

Actemra es administrado por inyección debajo de la piel (subcutáneamente). En principio, su médico le aplicará la inyección de Actemra. No obstante, usted y su médico pueden decidir si usted está en condiciones de auto-administrarse la inyección de Actemra. En ese caso, recibirá instrucciones acerca de cómo hacerlo. Los padres y cuidadores recibirán instrucciones sobre cómo inyectar Actemra a los pacientes que no pueden inyectarse por sí mismos, como los niños.

Consulte con su médico si tiene otras dudas acerca de administrarse la inyección usted mismo o al niño que cuida. Para las instrucciones al respecto, véase “*Cómo auto-inyectarse*”, detalladas al final de esta *Información para el Paciente*.

*Si se le administra más Actemra del que debe*

Debido a que Actemra es administrado en una jeringa prellenada, es improbable que reciba una sobredosis. No obstante, si esto le preocupa, consulte con su médico.

***Si un adulto con AR o ACG o un niño o adolescente con AIJs perdió u olvidó una dosis de Actemra***

Es de suma importancia que utilice Actemra en la forma exacta que le indicó su médico. Mantenga el registro de su próxima dosis.

- Si usted olvida su dosis semanal dentro de los 7 días, aplique su dosis en el próximo día programado.
- Si usted se olvida de su dosis de cada dos semanas dentro de los 7 días, inyecte una dosis tan pronto como se acuerde y administre su siguiente dosis según su calendario original.
- Si usted olvida su dosis durante 7 días o más, o no está seguro de cuándo inyectarse Actemra, consulte con su médico.

***Si un niño o adolescente con AIJp perdió u olvidó una dosis de Actemra***

Es muy importante utilizar Actemra exactamente como lo prescribe su médico. Mantenga el registro de su próxima dosis.

- Si olvida una dosis dentro de los 7 días, inyecte una dosis tan pronto como se acuerde y administre la siguiente dosis según su calendario original.
- Si olvida una dosis durante 7 días o más, o no está seguro de cuándo inyectarse Actemra, consulte con su médico.

***Si interrumpe el tratamiento con Actemra***

No interrumpa el tratamiento con Actemra sin antes consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

**4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, Actemra puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

Las reacciones adversas pueden ocurrir hasta por lo menos 3 meses después de su última dosis de Actemra.

**Posibles reacciones adversas graves: consulte con su médico inmediatamente.**

*Estas son frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.*

**Reacciones alérgicas durante o después de la inyección:**

- Dificultad para respirar, presión torácica o aturdimiento.
- Erupción cutánea, prurito, urticaria, inflamación de labios, lengua o rostro.

Si experimenta alguno de estos síntomas, avise a su médico **inmediatamente**.

**Signos de infecciones graves:**

- Fiebre y escalofríos.
- Llagas en la boca o ampollas en la piel.
- Dolor de estómago.

Si nota alguno de estos síntomas, avise a su médico **inmediatamente**.

**Reacciones adversas muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:**

- Infecciones de las vías respiratorias superiores, con síntomas típicos como tos, congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta y dolor de cabeza.
- Niveles altos de grasa en sangre (colesterol).
- Reacciones en el sitio de la inyección.

**Reacciones adversas frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:**

- Infección de pulmón (neumonía).
- Herpes (herpes zóster).
- Aftas (herpes simple oral), ampollas.
- Infección en la piel, a veces con fiebre y escalofríos.
- Erupción cutánea y prurito, urticaria.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Infección ocular (conjuntivitis).
- Dolor de cabeza, mareos, hipertensión.
- Úlceras en la boca, dolor de estómago.
- Retención de líquido (edema) en la parte inferior de las piernas, aumento de peso.
- Tos, respiración entrecortada.
- Recuentos bajos de los glóbulos blancos en análisis de sangre (neutropenia, leucopenia).
- Pruebas de función hepática alteradas (elevación de las transaminasas).
- Aumento de la bilirrubina medido mediante análisis de sangre.



**Reacciones adversas poco frecuentes:** *pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:*

- Diverticulitis (fiebre, náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago).
- Áreas inflamadas e irritadas en la boca.
- Altos niveles de grasa en sangre (triglicéridos).
- Úlceras estomacales.
- Litiasis renal.
- Hipotiroidismo.

**Reacciones adversas muy raras:** *pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:*

- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción cutánea que puede dar lugar a ampollas y descamación grave de la piel).

### **Reacciones adversas en niños y adolescentes con AIJs o AIJp**

En niños y adolescentes con AIJs o AIJp las reacciones adversas son en general, similares a las de los adultos. Algunas reacciones adversas se observan con mayor frecuencia en niños y adolescentes: inflamación de nariz y garganta, dolor de cabeza, náuseas y disminución del recuento de glóbulos blancos.

Si usted experimenta alguna reacción adversa, informe a su médico, incluso si se trata de alguna manifestación que no se haya incluido en esta *Información para el Paciente*.

### **Reacciones adversas al medicamento observadas durante la poscomercialización**

- Anafilaxia (fatal), rara.
- Síndrome de Stevens-Johnson, rara.
- Hipofibrinogenemia, frecuente.

### ***Comunicación de reportes de reacciones adversas***

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Actemra® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a [argentina.safety@roche.com](mailto:argentina.safety@roche.com).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto,  
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”***

## **5. CONSERVACIÓN DE ACTEMRA**

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Las jeringas prellenadas deben conservarse en heladera entre 2°C a 8°C. No congelar.
- Conservar las jeringas prellenadas en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.
- Una vez que Actemra formulación subcutánea es retirado de la heladera, debe ser administrado dentro de las 8 horas posteriores y debe mantenerse a una temperatura inferior a 30°C.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en la etiqueta, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- No usar si el medicamento presenta turbidez, contiene partículas o decoloración, en lugar de ser transparente a ligeramente amarillento, o si observa algún daño en cualquiera de las partes de la jeringa prellenada.
- No agitar la jeringa prellenada. Luego de retirar el capuchón, administrar la inyección subcutánea dentro de los 5 minutos siguientes, para evitar que el medicamento se seque y bloquee la aguja. Si la jeringa prellenada no se utiliza dentro de los 5 minutos siguientes a retirar el capuchón, se debe eliminar en un contenedor para objetos punzantes y emplear una nueva jeringa prellenada.
- Si después de insertar la aguja no se puede presionar el émbolo de la jeringa, se debe eliminar la jeringa prellenada en un contenedor para objetos punzantes y se debe utilizar una nueva jeringa.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Actemra**

- El principio activo es tocilizumab. Cada jeringa prellenada contiene 162 mg/0,9 ml de tocilizumab (180 mg/ml).
- Los demás componentes son: polisorbato 80, L-arginina, clorhidrato de L-arginina, L-metionina, L-histidina, clorhidrato de L-histidina monohidratado y agua para inyectables.

### **Aspecto de Actemra y contenido del envase**

Actemra es una solución para inyección. La solución es incolora a ligeramente amarilla.

Actemra es suministrado en una jeringa prellenada con 162 mg/0,9 ml de solución para inyección de tocilizumab. Envase con 4 jeringas prellenadas.

*Fecha de última revisión:* noviembre 2018.

*Aprobación:* 03/12/2019.

*Disp. ANMAT N° DI-2019-9771-APN-ANMAT-MSYDS.*

*NI2018-0012(AIJs)+NI2017-0020(AIJp)+RI+EMA(II/0076)+*

*CDS: 13.0C+14.0(N/A)+15.0C+(16.0(N/A)+17.0C.*

**CÓMO AUTO-INYECTARSE**  
**Actemra® s.c. 162 mg/0,9 ml**  
**Solución para inyección subcutánea en jeringa prellenada**  
**Tocilizumab**

**¿Qué debo saber antes de utilizar la jeringa prellenada de Actemra en forma segura?**

Es importante que lea, entienda y siga estas instrucciones para que tanto usted como el profesional sanitario utilicen Actemra en forma correcta. Las mismas no reemplazan las indicaciones de su médico. Su médico debe mostrarle cómo preparar y administrarse la inyección en forma adecuada antes de utilizar la jeringa de Actemra por primera vez. Hable con su médico acerca de sus dudas. No intente administrarse la inyección hasta que esté seguro de haber entendido cómo utilizar la jeringa de Actemra.

Asimismo, lea la *Información para el Paciente* incluida en el envase junto con la jeringa de Actemra, que contiene datos importantes acerca del medicamento que usted debe saber. Es importante que recuerde que está bajo el cuidado de su médico durante el tratamiento con Actemra.

**Información importante**

- No utilice la jeringa si presenta algún daño.
- No emplee el medicamento si presenta turbidez, opacidad, alteración del color o partículas.
- No intente separar la jeringa en ningún momento.
- No retire el capuchón de la aguja hasta el momento de uso.
- No administre a través de la vestimenta que cubre la piel.
- Nunca reutilice la misma jeringa.
- No toque las aletas de sujeción, ya que puede causarle un daño a la jeringa.

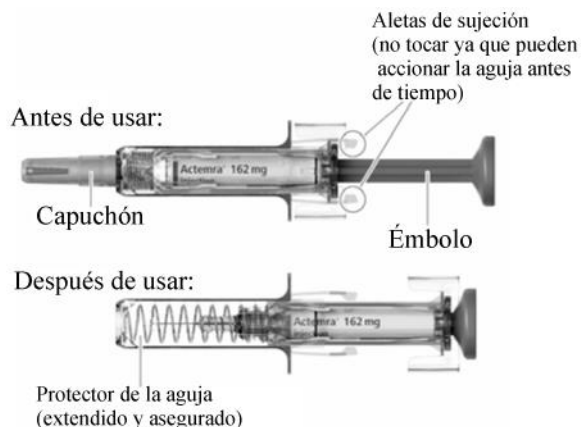
**Conservación**

Conservar la jeringa de Actemra y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.

Las jeringas prellenadas deben conservarse en heladera entre 2°C a 8°C. No congelar.

Conservar las jeringas prellenadas en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.

## Partes de la jeringa prellenada



## Preparándose para una inyección

Para administrar la inyección se requieren los siguientes elementos:

*Incluido en el envase:*

- Jeringa prellenada.

*No incluidos en el envase:*

- Algodón con alcohol para limpiar.
- Algodón o gasa estéril.
- Recipiente para el material de desecho.

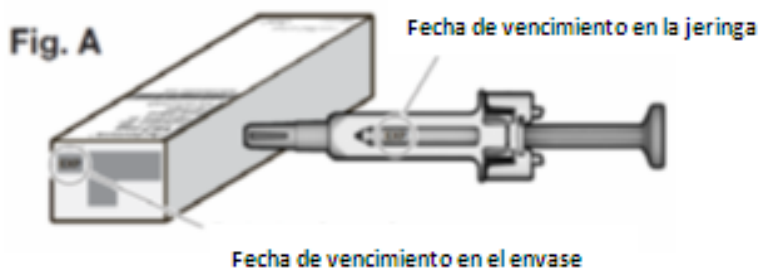
*Un lugar para preparar la inyección:*

- Encuentre una superficie debidamente iluminada, limpia y plana, como una mesa.

### Paso 1. Inspeccione visualmente la jeringa

- Retire el envase que contiene la jeringa de la heladera y ábralo. No toque las aletas de sujeción del protector de la jeringa ya que puede dañarla.
- Retire la jeringa del envase e inspecciónela visualmente, ya que el medicamento se encuentra dentro de la jeringa. Ello es importante para garantizar que ya puede utilizar la jeringa y el medicamento en forma segura.

- Controle la fecha de vencimiento en el envase y en la jeringa (véase Figura A) para asegurarse de que no ha vencido. No utilice la jeringa después de la fecha de vencimiento. Ello es importante para garantizar que ya puede utilizar la jeringa y el medicamento en forma segura.



Elimine la jeringa y no la utilice si:

- El medicamento presenta turbidez.
- El medicamento contiene partículas.
- El medicamento presenta algún color, en lugar de ser incoloro a amarillento.
- Observa algún daño en alguna parte de la jeringa.

### **Paso 2. Permita que la jeringa se adapte a la temperatura ambiente**

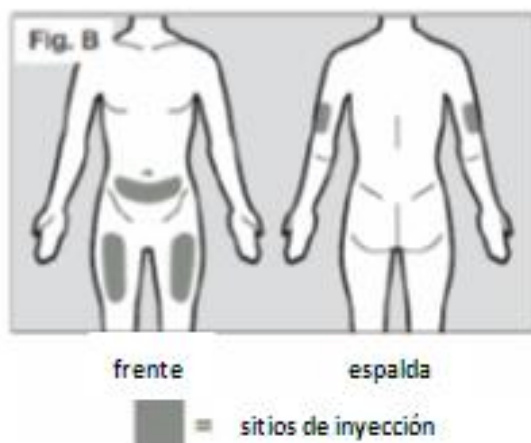
- No retire el capuchón de la aguja de la jeringa hasta el Paso 5. Hacerlo puede provocar que la medicación se seque y bloquee la aguja.
- Coloque la jeringa en una superficie plana e higienizada y permita que se adapte a la temperatura ambiente durante aproximadamente 25 - 30 minutos. En caso contrario, la inyección podría causarle molestias y resultaría difícil retirar el émbolo.
- No intente calentar la jeringa de otro modo.

### **Paso 3. Higienice sus manos**

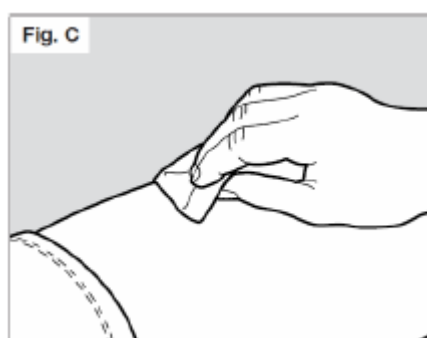
- Lave sus manos con agua y jabón.

#### Paso 4. Elija y prepare un sitio para la inyección

- Los sitios recomendados para la inyección son el frente y el medio de sus muslos y la parte inferior del abdomen, por debajo del ombligo, excepto el área de cinco centímetros que rodea en forma directa el ombligo (*véase Figura B*).
- Si el profesional sanitario es quien administra la inyección, también puede utilizar la cara externa de los brazos (*véase Figura B*).



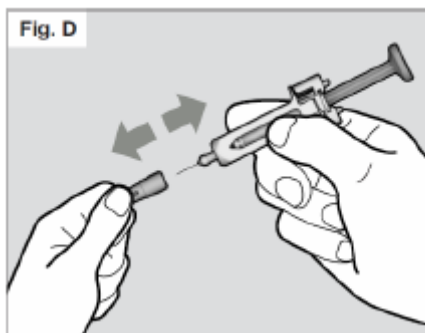
- Utilice un sitio diferente cada vez que se auto-administre la inyección, al menos a tres centímetros del área que empleó para la inyección anterior.
- No inyecte áreas que pueden sufrir molestias por un cinturón o faja. No inyecte en lunares, cicatrices, heridas, hematomas o superficies en donde la piel presenta sensibilidad, irritación, durezas o no se encuentra intacta.
- Higienice el sitio de inyección elegido utilizando un algodón con alcohol (*véase Figura C*) para reducir el riesgo de infección.



- Deje secar la piel durante aproximadamente 10 segundos.
- Asegúrese de no tocar el área desinfectada antes de la inyección. No ventile ni sople el área desinfectada.

### **Paso 5. Retire el capuchón de la aguja**

- No sostenga la jeringa por el émbolo mientras retira el capuchón de la aguja.
- Sostenga la cubierta protectora de la aguja de la jeringa firmemente con una mano y retire el capuchón de la aguja con la otra mano (*véase Figura D*). Si no puede retirar el capuchón de la aguja, solicite la ayuda de un profesional sanitario o contáctese con su médico.



- No toque la aguja ni permita su contacto con ninguna superficie.
- Es normal que observe una gota de líquido en la punta de la aguja.
- Elimine el capuchón de la aguja en el recipiente para el material de desecho.

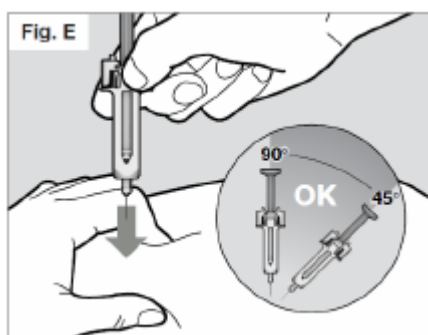
**ACLARACIÓN:** una vez retirado el capuchón, la jeringa debe ser utilizada de inmediato.

- Si una vez retirado el capuchón de la aguja no la utiliza en los 5 minutos siguientes, la jeringa deberá ser eliminada en el recipiente para el material de desecho y deberá utilizar una nueva jeringa. Si una vez sacado el capuchón de la aguja ésta no se usa en los 5 minutos siguientes, puede ser más difícil aplicar la inyección, ya que el medicamento puede secarse y bloquear la aguja.
- Nunca intente colocar nuevamente el capuchón una vez retirado.



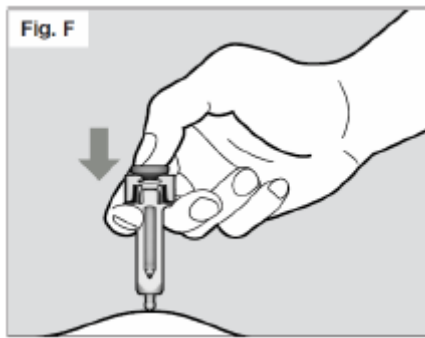
## Paso 6. Administre la inyección

- Posicione la jeringa cómodamente en su mano.
- Asegúrese de que haya sido correctamente introducida en la piel, pliegue la piel laxa en el sitio de la inyección desinfectado con su otra mano. Plegar la piel es importante para asegurarse de que ha introducido la inyección debajo de la piel (en el tejido adiposo) y no en capas más profundas (en el músculo). Inyectar el músculo podría causar molestias.
- No sostenga o empuje el émbolo mientras introduce la aguja en la piel.
- Introduzca toda la aguja en el pliegue de la piel en un ángulo entre 45° a 90° con un movimiento rápido y firme (*véase Figura E*).

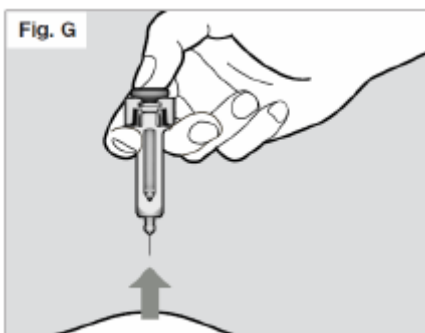


Es importante que elija el ángulo correcto para asegurarse de administrar el medicamento debajo de la piel (en el tejido adiposo). De lo contrario, la inyección podría causarle dolor y el medicamento podría no causar efecto alguno.

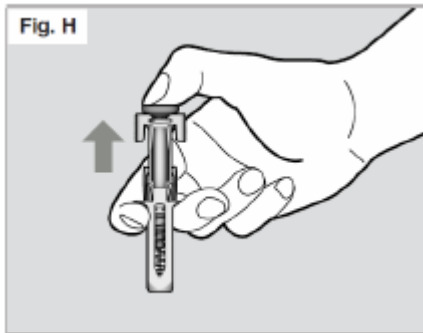
- Luego, posicione la jeringa y suelte el pliegue de la piel.
- Inyecte todo el medicamento lentamente, presionando el émbolo suavemente hasta el interior (*véase Figura F*). Presione el émbolo hasta el interior para asegurarse de que ha administrado la dosis completa del medicamento y que las aletas de sujeción han sido desplazadas por completo. Si no logra retirar el émbolo, la cubierta protectora de la aguja no podrá cubrir la aguja al retirarla. Si no es posible cubrir la aguja, continúe con suma precaución y coloque la jeringa en el recipiente para el material de desecho para evitar dañarse con la aguja.



- Una vez que ha presionado el émbolo hasta el interior, continúe haciendo presión sobre el émbolo para asegurarse de que ha inyectado todo el medicamento antes de retirar la aguja de la piel.
- Continúe presionando el émbolo hasta el interior a medida que retira la aguja de la piel en el mismo ángulo en que es insertada (*véase Figura G*).
- Si después de insertar la aguja no puede presionar el émbolo, debe eliminar la jeringa prellenada en un contenedor de objetos punzantes y utilizar una nueva jeringa (empezando de nuevo desde el paso 2). Si todavía tiene dificultad, deberá consultar con su médico.



- Una vez que ha retirado la aguja por completo de la piel, puede liberar el émbolo, permitiendo que la cubierta proteja la aguja (*véase Figura H*).



- Si observa gotas de sangre en el sitio de la inyección, utilice un algodón o una gasa estéril para hacer presión en ese lugar durante aproximadamente 10 segundos.
- No frote el sitio de inyección.

### **Paso 7. Elimine la jeringa**

- No intente colocar el capuchón nuevamente en la jeringa.
- Elimine las jeringas utilizadas en un recipiente para el material de desecho (*véase Figura I*).



No elimine las jeringas utilizadas o el recipiente para el material de desecho en un cesto, ni las recicle.

Siempre mantenga el recipiente de eliminación a prueba de pinchazos fuera del alcance de los niños.

**Instrucciones para el paciente en referencia a las reacciones de hipersensibilidad (también conocidas como anafilaxia, en caso de ser graves)**

Si experimenta síntomas tales como, pero no limitados a, erupción cutánea, prurito, escalofríos, inflamación de rostro, labios, lengua o garganta, dolor de pecho, sibilancias, dificultad para respirar o para tragar, o siente mareos o se desmaya en cualquier momento después de la inyección de Actemra, solicite asistencia médica urgente de inmediato.

**Instrucciones para el paciente en referencia a la identificación y el tratamiento temprano para limitar el riesgo de infecciones graves**

Esté alerta a los primeros signos de infección, tales como:

- Dolor corporal, fiebre, escalofríos.
- Tos, molestias/opresión en el pecho, falta de aire.
- Irritación, calor, inflamación infrecuente de la piel y de las articulaciones.
- Dolor abdominal/sensibilidad y/o cambio en la función intestinal

Si sospecha que podría estar desarrollando una infección, comuníquese con su médico y solicite atención médica de inmediato.

**Si tiene alguna inquietud o pregunta acerca de la jeringa, consulte con su médico para mayor información.**

*Fecha de última revisión: noviembre 2018.*

*Aprobación: 03/12/2019.*

*Disp. ANMAT N° DI-2019-9771-APN-ANMAT-MSYDS.*

*NI2018-0012(AIJs)+NI2017-0020(AIJp)+RI+EMA(II/0076)+*

*CDS: 13.0C+14.0(N/A)+15.0C+(16.0(N/A))+17.0C.*

<p style="text-align: center;"><b>Tarjeta de Alerta del Paciente de Actemra subcutáneo</b></p> <p>Esta Tarjeta de alerta del paciente contiene información importante que necesita conocer antes de administrarle y durante el tratamiento con Actemra.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestre esta tarjeta a cualquier médico implicado en el cuidado de su salud.</li> <li>• Para más datos lea la <i>Información para el paciente</i> de Actemra.</li> </ul> <p><b>Infecciones</b></p> <p>Actemra incrementa el riesgo de contraer infecciones que pueden volverse graves si no son tratadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No debe ser tratado con Actemra si padece una infección grave.</li> <li>• Debe someterse a las pruebas de tuberculosis antes del tratamiento con Actemra.</li> <li>• Antes de comenzar el tratamiento con Actemra, informe a su médico si necesita aplicarse alguna vacuna.</li> <li>• Si tiene alguna infección de cualquier tipo (incluso un resfrío común) en el momento del tratamiento, la inyección debe ser retrasada hasta que se encuentre mejor.</li> <li>• Contáctese con su médico inmediatamente si tiene síntomas como fiebre, tos persistente, pérdida de peso, dolor o inflamación de garganta, silbidos en el pecho, dificultad para respirar, enrojecimiento o hinchazón de las ampollas cutáneas, lagrimeo, heridas, debilidad o cansancio grave.</li> </ul>	<p><b>Complicaciones de la diverticulitis</b></p> <p>Los pacientes en tratamiento con Actemra pueden desarrollar complicaciones en la enfermedad de diverticulitis que pueden volverse graves si no son tratadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contáctese con su médico inmediatamente si tiene dolor de estómago, cólicos o si observa sangre en la materia fecal.</li> </ul> <p><b>Fechas del tratamiento con Actemra:</b></p> <p>Inicio: .....</p> <p>Ultimo tratamiento: .....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando vaya al médico asegúrese de llevar anotados los nombres de todos los demás medicamentos que esté tomando.</li> </ul> <p>Nombre del paciente: .....</p> <p>Nombre del médico: .....</p> <p>Teléfono del médico: .....</p> <p>Guardé esta tarjeta durante tres meses después de la última dosis de Actemra subcutáneo, ya que los efectos adversos pueden aparecer un tiempo después de la última dosis de Actemra.</p>
---	--

*Fecha de última revisión:* noviembre 2018.

*Aprobación:* 03/12/2019. Disp. ANMAT N° DI-2019-9771-APN-ANMAT-MSYDS.

*NI2018-0012(AIJs)+NI2017-0020(AIJp)+RI+EMA(II/0076)+*

*CDS: 13.0C+14.0(N/A)+15.0C+(16.0(N/A)+17.0C.*