

Instrucciones de uso
Palynziq
(pegvaliasa-pqpz)
Inyectable, para uso subcutáneo
Jeringa precargada con dosis única

Lea estas instrucciones de uso antes de comenzar a usar la jeringa precargada de Palynziq y cada vez que renueve la receta, ya que podría haber nueva información. Esta información no sustituye a las consultas que usted tenga con su profesional de atención médica sobre su afección o tratamiento.

Siga estas instrucciones al pie de la letra mientras use Palynziq. Si su profesional de atención médica decide que usted (o su cuidador) puede poner las inyecciones de Palynziq en casa, les enseñará la manera correcta de administrarlas. Su profesional de atención médica deberá observarle (u observar a su cuidador) mientras administre la primera inyección de Palynziq, y monitorearle para detectar signos y síntomas de una reacción alérgica grave (anafilaxia). **No** inyecte Palynziq sino hasta que su profesional de atención médica le haya enseñado (o haya enseñado a su cuidador) la manera correcta de inyectar Palynziq y lo/a haya observado (o haya observado a su cuidador) mientras administre la inyección.

Si usted (o su cuidador) tiene alguna pregunta sobre la manera correcta de inyectar Palynziq, consulte con su profesional de atención médica.

No comparta sus jeringas precargadas con otras personas, ya que podría transmitirles una infección o contraer una infección de ellas.

Conserve las jeringas precargadas de Palynziq en el refrigerador, dentro de su caja original. Consulte “**Conservación de Palynziq**”, al final de estas instrucciones de uso.

Materiales que necesitará para cada inyección de Palynziq (fig. A):

- Jeringa/s precargada/s de Palynziq en bandeja/s sellada/s. **Cada bandeja contiene 1 jeringa precargada. Puede que usted necesite más de 1 jeringa precargada para su dosis recetada.**
- 1 gasa o algodón
- 1 toallita de alcohol
- 1 curita
- 1 envase resistente a las perforaciones o recipiente para eliminar objetos punzocortantes. Consulte “**Deseche las jeringas precargadas usadas**”, al final de estas instrucciones de uso.

Figura A

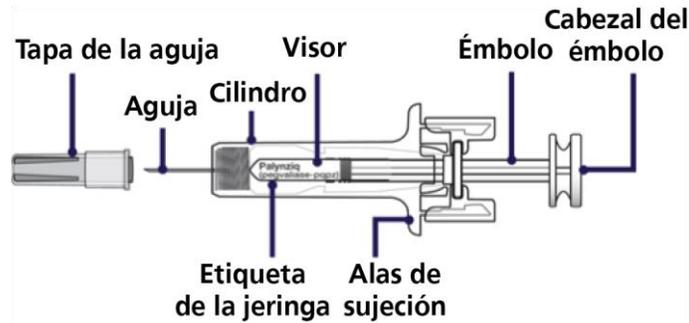


Cosas importantes que debe saber sobre el uso de la jeringa precargada de Palynziq:

- Inyecte solo 1 vez con cada jeringa precargada de Palynziq. **No** use ninguna jeringa de Palynziq más de 1 vez.
- **No** tire del émbolo en ningún momento.
- **No** le quite la tapa a la aguja sino hasta el momento de administrar la inyección.

En la fig. B (a continuación) se muestra la jeringa precargada antes de su uso.

Figura B



Seleccione la/s jeringa/s precargada/s de Palynziq correcta/s para su dosis. Puede que usted necesite más de 1 jeringa precargada para su dosis recetada. Su profesional de atención médica le indicará la/s jeringa/s que debe usar. Si tiene alguna pregunta, consulte con su profesional de atención médica.

Cuando reciba su/s jeringa/s precargada/s de Palynziq, compruebe que en la/s caja/s aparezca el nombre "Palynziq".

- Las jeringas precargadas de Palynziq vienen en 3 concentraciones distintas (fig. C).
- Antes de inyectar Palynziq, revise cada caja y jeringa para asegurarse de tener la jeringa precargada correcta para su dosis recetada.

Figura C



Prepare su inyección

Paso 1: Reúna los materiales para la inyección (o las inyecciones) (fig. A) y colóquelos sobre una superficie plana y limpia.

Saque del refrigerador la cantidad de cajas necesarias para su dosis recetada.

Revise la fecha de vencimiento (“EXP”) en la/s caja/s (fig. D).

- Si ya ha pasado la fecha de vencimiento, **no** use la/s jeringa/s precargada/s de esa caja. Llame a BioMarin al 1-866-906-6100 o a su profesional de atención médica para obtener ayuda sobre Palynziq.

Paso 2: Abra la/s caja/s y saque la/s bandeja/s sellada/s que necesite para su dosis recetada (fig. E). Puede que usted necesite más de 1 jeringa precargada para su dosis recetada.

Ponga la/s bandeja/s sellada/s sobre una superficie limpia y plana, fuera del alcance de los niños y los animales domésticos.

Coloque la caja con cualquier bandeja restante nuevamente en el refrigerador.

Paso 3: Deje que la/s bandeja/s sellada/s repose/n a temperatura ambiente durante **al menos 30 minutos**. Si Palynziq se inyecta cuando está frío, podría causar molestias durante la administración.

- **No** entibie la jeringa precargada de ninguna otra forma que no sea dejarla reposar a temperatura ambiente. **No** la entibie en un horno de microondas y **no** la ponga en agua caliente.

Paso 4: Despegue la cubierta de la bandeja (fig. F).

Figura D

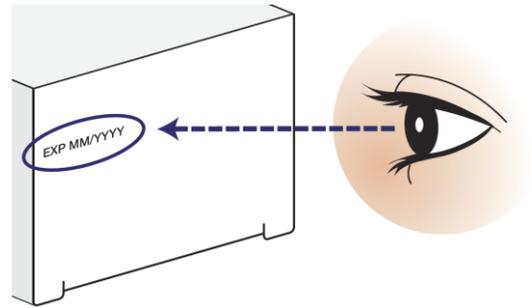
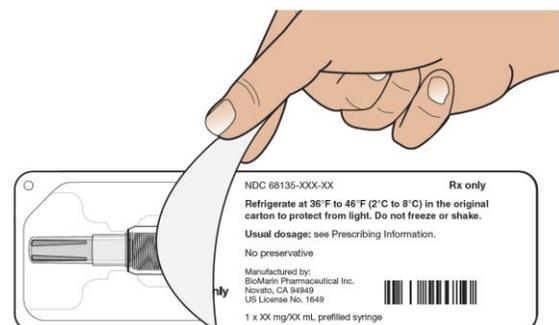


Figura E



Deje que la/s bandeja/s sellada/s reposen a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de abrirla/s.

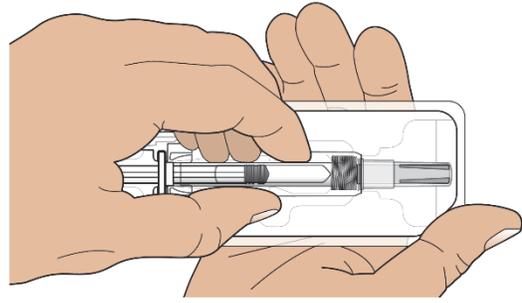
Figura F



Paso 5: Sujete la jeringa precargada por el centro del cilindro y sáquela de la bandeja (fig. G).

- Si la jeringa precargada parece estar dañada o usada, **deséchela** y use una nueva jeringa precargada para su inyección. Consulte “**Deseche las jeringas precargadas usadas**”, al final de estas instrucciones de uso. Llame a BioMarin al 1-866-906-6100 o a su profesional de atención médica para obtener ayuda sobre Palynziq.
- **No** le quite la tapa a la aguja de la jeringa precargada sino hasta el paso 12.
- **No** agite la jeringa ni la haga rodar entre las manos.

Figura G



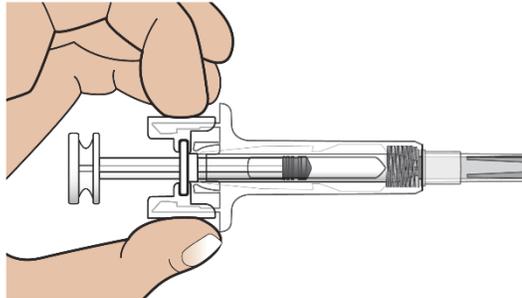
Paso 6: Revise la etiqueta de la jeringa precargada para comprobar que tiene la concentración correcta para su dosis recetada.

Revise la etiqueta de la jeringa precargada para comprobar que tiene la concentración correcta.

Paso 7: Fíjese en el líquido a través del visor (fig. H).

- Es normal que haya burbujas de aire. **No** dé golpecitos ni intente empujar las burbujas para expulsarlas.
El líquido debe ser transparente y entre incoloro y amarillo claro. Si el líquido está turbio, ha cambiado de color o contiene partículas, **deseche** la jeringa precargada y use una nueva jeringa precargada para su inyección. Consulte “**Deseche las jeringas precargadas usadas**”, al final de estas instrucciones de uso. Llame a BioMarin al 1-866-906-6100 o a su profesional de atención médica para obtener ayuda sobre Palynziq.

Figura H



Elija y prepare el lugar de la inyección

Paso 8: Elija el lugar de la inyección.

Los lugares recomendados para las inyecciones son:

- Centro de la parte frontal de los muslos.
- El abdomen, excepto la zona de 2 pulgadas (5 cm) que está directamente alrededor del ombligo.

Si un cuidador va a administrar la inyección, este también podrá aplicarla en la parte superior de las nalgas y en la parte posterior superior de los brazos (fig. I).

- **No inyecte** en lunares, cicatrices, marcas de nacimiento, moretones, sarpullidos o zonas de piel endurecida, sensible, enrojecida, dañada, quemada, inflamada o tatuada.
- Si necesita más de 1 inyección para su dosis: los lugares de las inyecciones deben estar a al menos 2 pulgadas de distancia entre sí. El segundo lugar de inyección puede estar en la misma parte del cuerpo o en otra zona (figs. I y J).
- Cambie (alterne) los lugares de cada inyección. Elija un lugar de inyección que esté a al menos 2 pulgadas de distancia del lugar donde se aplicó la última inyección; este puede estar en la misma parte del cuerpo o en otra zona (figs. I y J).

Paso 9: Lávese bien las manos con agua y jabón antes de inyectar Palynziq (fig. K).

Paso 10: Limpie el lugar elegido con una toallita de alcohol. Deje secar la piel durante al menos 10 segundos antes de inyectar Palynziq (fig. L).

- **No toque** el lugar de la inyección después de limpiarlo.
- **No le quite** la tapa a la aguja sino hasta el momento de inyectar Palynziq.

Figura I

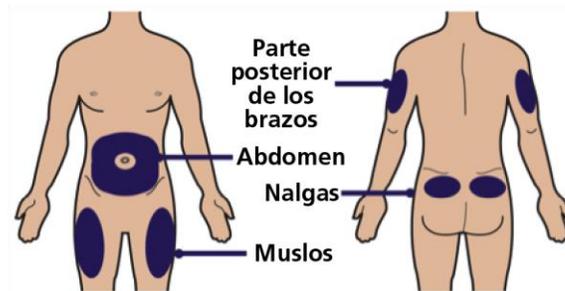


Figura J

Inyecte a al menos 2 pulgadas de distancia

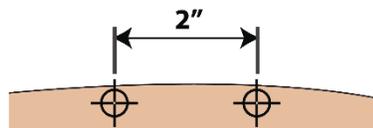
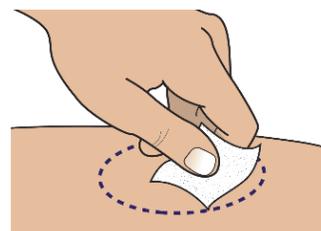


Figura K



Figura L



Inyecte Palynziq

Paso 11: Con 1 mano, sujete el cilindro de la jeringa precargada y oriente la aguja en dirección opuesta a usted (fig. M).

- **No** use una jeringa precargada que se haya caído. Si la jeringa precargada se ha caído, **deséchela** y use una nueva jeringa precargada para su inyección. Consulte “**Deseche las jeringas precargadas usadas**”, al final de estas instrucciones de uso. Llame a BioMarin al 1-866-906-6100 o a su profesional de atención médica para obtener ayuda sobre Palynziq.

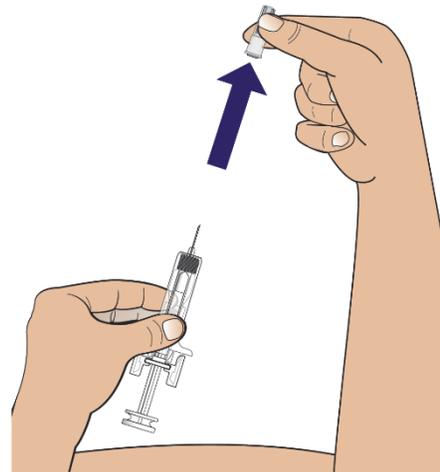
Figura M



Paso 12: Tire de la tapa de la aguja en línea recta para quitarla de la aguja (fig. N).

- **No** tuerza la tapa de la aguja al quitarla.
- **No** sujete la jeringa precargada por el émbolo ni el cabezal de este al quitar la tapa de la aguja.
- Antes de inyectar Palynziq, compruebe que la aguja no esté dañada ni doblada. Si la aguja está dañada o doblada, deseche la jeringa precargada y use una nueva jeringa precargada para su inyección. Consulte “**Deseche las jeringas precargadas usadas**”, al final de estas instrucciones de uso. Llame a BioMarin al 1-866-906-6100 o a su profesional de atención médica para obtener ayuda sobre Palynziq.

Figura N



Quizás vea una gota de líquido en la punta de la aguja; esto es normal. **No** la seque. Deseche la tapa de la aguja en un envase resistente a las perforaciones o recipiente para eliminar objetos punzocortantes.

Paso 13: Sujete el cilindro de la jeringa precargada entre el pulgar y el índice de 1 mano; con la otra mano, pellizque la piel que rodea el lugar de la inyección. Sujete la piel firmemente (fig. O).

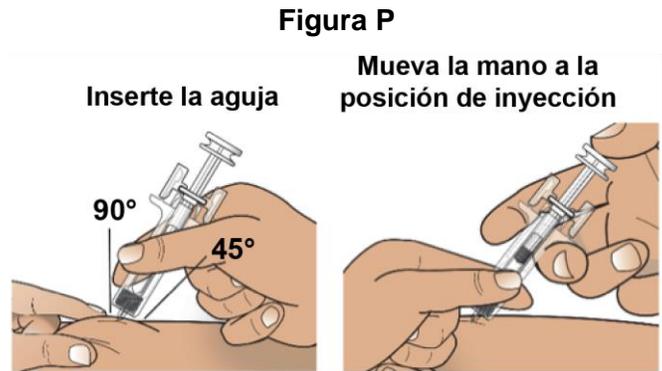
- **No** toque el cabezal del émbolo al insertar la aguja en la piel.

Figura O

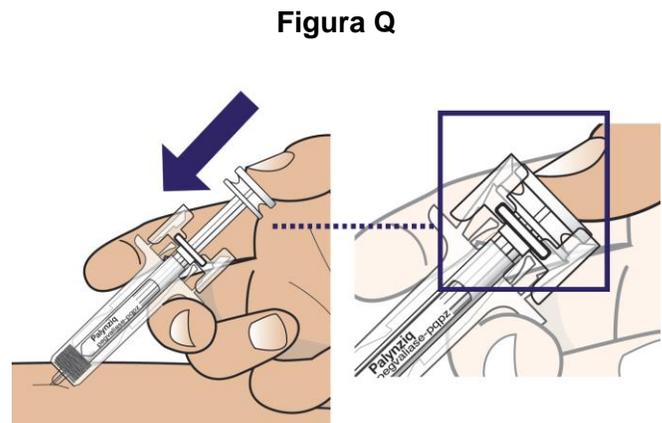


Paso 14: Con un movimiento rápido, inserte la aguja por completo en la piel pellizcada en un ángulo de 45 a 90 grados (fig. P).

Suelte la piel pellizcada. Con esa mano, mantenga inmóvil la parte inferior de la jeringa precargada. Coloque el pulgar de la otra mano sobre el cabezal del émbolo y los dedos índice y medio debajo de las alas de sujeción (fig. P).

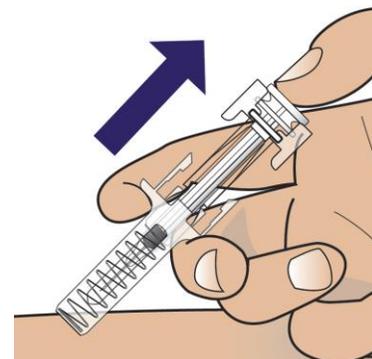


Paso 15: Con el pulgar, empuje el émbolo de forma lenta y continua hasta que se detenga para así inyectar todo el medicamento (fig. Q). **Con las jeringas precargadas de 10 mg y 20 mg, puede que sea necesario aplicar una mayor presión en el émbolo para poder inyectar todo el medicamento.**



Paso 16: Levante lentamente el pulgar para soltar el émbolo. La aguja quedará cubierta automáticamente por el cilindro de la jeringa precargada (fig. R).

Figura R



Trate el lugar de la inyección

Paso 17: Trate el lugar de la inyección (si es necesario).

Si ve gotas de sangre en el lugar de la inyección, haga presión en la zona con un algodón o gasa durante unos 10 segundos. Si es necesario, podrá cubrir el lugar de la inyección con un pequeño apósito adhesivo (curita).

Si necesita más de 1 jeringa precargada para su dosis recetada:

Paso 18: Si su profesional de atención médica le indica usar más de 1 jeringa precargada para su dosis recetada, repita los pasos anteriores del 4 al 17 con cada jeringa precargada que use.

- **Nota: No** administre la inyección en el mismo lugar. Los lugares de las inyecciones deben estar a al menos 2 pulgadas de distancia entre sí. El paso 8 contiene información sobre cómo elegir un lugar de inyección.

Si necesita usar más de 1 jeringa precargada para su dosis recetada, repita inmediatamente los pasos del 4 al 17 con cada jeringa precargada que use.

Deseche las jeringas precargadas usadas

Paso 19: Inmediatamente después de usar las jeringas precargadas, colóquelas en un envase resistente a las perforaciones, como un recipiente para eliminar objetos punzocortantes aprobado por la FDA (fig. S).

No tire (deseche) las jeringas precargadas en la basura doméstica.

Si no cuenta con un recipiente para eliminar objetos punzocortantes aprobado por la FDA, podrá usar un recipiente doméstico que:

- esté hecho de un plástico resistente;
- pueda cerrarse con una tapa hermética resistente a las perforaciones, que impida la salida de los objetos punzocortantes;
- se mantenga vertical y estable durante el uso;
- sea resistente a las fugas, y
- esté debidamente etiquetado para advertir sobre los residuos peligrosos que hay en su interior.

Figura S



Cuando su recipiente para eliminar objetos punzocortantes esté casi lleno, deséchelo debidamente en conformidad con las pautas de su comunidad. Puede que haya leyes estatales o locales sobre cómo desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre la forma segura de desechar objetos punzocortantes y, específicamente, cómo eliminarlos en el estado en el que usted viva, visite el sitio web de la FDA: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>

No deseche su recipiente para eliminar objetos punzocortantes usados en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan.

No recicle su recipiente para eliminar objetos punzocortantes usados.

Nota: Mantenga el recipiente para eliminar objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Conservación de Palynziq

- Conserve Palynziq en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) (fig. T).
- Si es necesario, podrá conservar Palynziq a temperatura ambiente (entre 68 °F y 77 °F [20 °C y 25 °C]) durante un máximo de 30 días.
 - Anote en la caja la fecha en que saque Palynziq del refrigerador.
 - Si conserva Palynziq a temperatura ambiente, no lo vuelva a poner en el refrigerador.
- **Mantenga Palynziq dentro de la caja original, para protegerlo de la luz.**
- **No** congele ni agite Palynziq.
- Deseche Palynziq si se ha dejado a temperatura ambiente durante 30 días sin usar o después de la fecha de vencimiento impresa en la caja (lo que ocurra primero).

Conserve Palynziq y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Estas instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Fabricado por:

BioMarin Pharmaceutical Inc.

Novato, CA 94949, EE. UU.

N.º de licencia en EE. UU.: 1649

Actualizado: 10/2020

Figura T

