



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-929-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013007-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-13007-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita la autorización de nueva indicación, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada HUMIRA AC / HUMIRA AC PEN 40 mg/0.4 ml, Nombre Genérico: ADALIMUMAB 40 mg/0.4 ml, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 50.824.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 1216 a 1218 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. la nueva indicación, prospecto e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada HUMIRA AC / HUMIRA AC PEN 40 mg/0.4 ml, Nombre Genérico: ADALIMUMAB 40 mg/0.4 ml, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 50.824.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-44412123-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2018-43317330-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-43317468-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013007-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.11 15:53:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.11 15:53:53 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ABBVIE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.824 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial: HUMIRA AC / HUMIRA AC PEN 40 mg/0.4 ml

Nombre Genérico: ADALIMUMAB 40 mg/0.4 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
NUEVA INDICACIÓN	DI-2017-10120-APN-ANMAT#MS	-Uveítis pediátrica: Humira está indicado para el tratamiento de la uveítis anterior no infecciosa crónica en pacientes desde los 2 años de edad que han tendido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia convencional es inapropiada.

IF-2018-44412123-APN-DECBR#ANMAT

		-Indicaciones autorizadas en DI-2017-10120-APN- ANMAT#MS.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-13007-17-1

IF-2018-44412123-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44412123-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 13007-17-1 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 15:26:32 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 15:26:33 -03'00'

abbvie



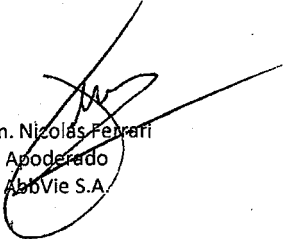
PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE sobre aplicación de HUMIRA AC PEN

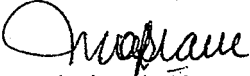
HUMIRA AC PEN

LISTA Nº:

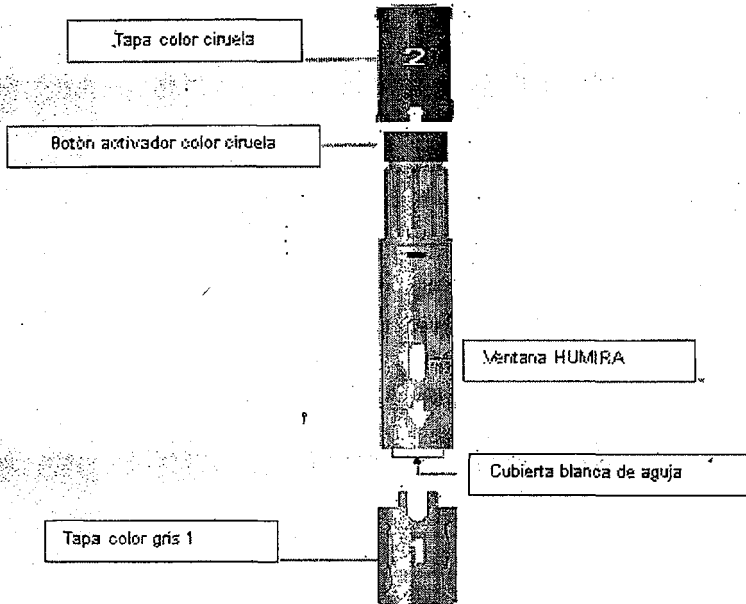
ADALIMUMAB

● 40 mg/0,4 ml en lapicera prellenada para utilizar una sola vez - Venta Bajo Receta Archivada - Industria Alemana


Farm. Nicolás Ferrari
Apoderado
AbbVie S.A.


Farm. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
AbbVie S.A.

IF-2018-45317468-APN-DECBR#ANMAT



Preparación / Administración de Humira AC PEN/Adalimumab: Humira AC/Adalimumab debe ser empleado bajo la guía y supervisión de un médico. Los pacientes podrán autoaplicarse la inyección si su médico determina su conveniencia, siempre bajo seguimiento clínico, según sea necesario, después de un entrenamiento adecuado en las técnicas de aplicación subcutánea.

Organización de la inyección

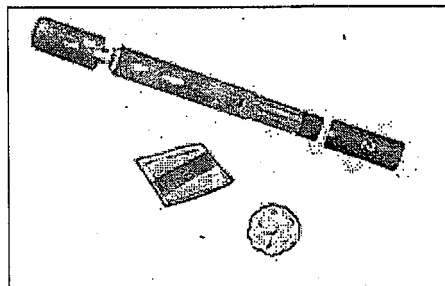
- Encuentre una superficie plana y limpia
- No utilizar si los sellos de arriba y de abajo del envase están rotos o no están presentes. Comuníquese con su farmacéutico si los sellos están rotos.
- Tome una bandeja de dosis que contiene Humira AC PEN de la heladera. Esperar 15-30 minutos antes de usar, después de haber retirado de la heladera. No utilice la lapicera si ha estado congelada o si ha sido olvidada a la exposición directa de la luz solar.

Ud. necesitará los siguientes elementos para cada dosis:

- 1 Humira AC PEN
- 1 apósito con alcohol (torunda)
- 1 trozo de algodón o trozo de gasa (no incluida en el envase de Humira AC)

Farm. Nicolás Ferrari
Apoderado
AbbVie S.A.

Farm. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
N° 2018-03317468-APN-DECBR#ANMAT
AbbVie S.A.



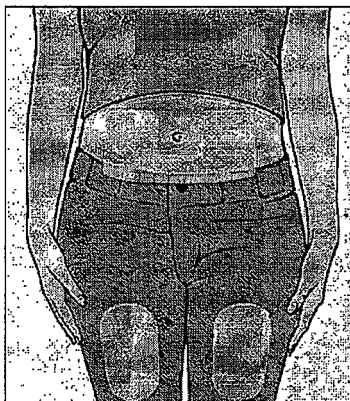
Si Ud. no cuenta con algunos de estos elementos que necesita para aplicarse la inyección a sí mismo, llame a su farmacéutico. Utilice únicamente los elementos que se suministran en su envase de Humira AC PEN.

- Verifique y asegúrese de que el nombre Humira AC aparezca en la bandeja con la dosis y en el rótulo de Humira AC PEN
- Verifique la fecha de vencimiento en el rótulo de la bandeja con la dosis y en el rótulo de Humira AC PEN para asegurarse de que el producto no está vencido. No utilice Humira AC PEN si está vencido.
- Tenga un recipiente especial para elementos filosos (a prueba de pinchaduras), para descartar la Lapicera utilizada.

Para su protección, es importante que Ud. siga estas instrucciones.

1) Elegir y preparar el lugar de la inyección

- Lávese bien las manos
- Elija un lugar en el frente de sus muslos o en el área del estómago (abdomen). Si elige su abdomen, debería evitar una zona de 5 cm alrededor de su ombligo.



- Elija un lugar diferente cada vez que se aplique una inyección. Cada inyección nueva debe aplicarse por lo menos a 2,5 cm del lugar que haya utilizado anteriormente. Nunca inyecte en áreas en las que la piel esté sensible, magullada, roja o dura, o donde tenga cicatrices o estrías.
- Puede ayudarse tomando nota del lugar en el que se aplicó la inyección.

Farm. Nicolás Ferrari
Apoderado
AbbVie S.A.

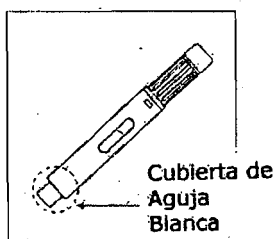
Farm. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
IF-2018-43317468-APN-DECBR#ANMAT
AbbVie S.A.



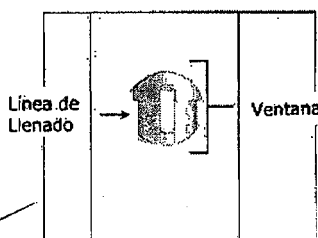
abbvie

CCDS 0332 v.22.0 (Apr18) – Rev. Mayo 2018
24

- Algunos pacientes encuentran útil aplicar un envase plástico refrigerante sobre el sitio de inyección elegido, 2 a 3 minutos antes de limpiar la piel con alcohol. Esto puede ayudar a disminuir la sensación de inyección.
 - Limpie el área en la que inyectará Humira AC con un apósito con alcohol (torunda), con movimientos circulares. No toque esta área nuevamente hasta que esté listo para aplicar la inyección. Esperar que el alcohol se evapore completamente antes de aplicar.
- 2) ¿Cómo preparar su dosis de Humira AC inyectable con Humira AC PEN?
- Sostenga Humira AC PEN con la tapa gris apuntando hacia arriba. Verifique la solución a través de las ventanas a los costados de la Lapicera para asegurarse de que el líquido es claro e incoloro. No utilice Humira AC PEN si el líquido está turbio o decolorado o presenta partículas. No utilizar si está congelado.
 - Dé vuelta la Lapicera y sosténgala con la tapa gris hacia abajo. Verificar que la cantidad de líquido en la Lapicera es la misma o cercana a la línea de llenado que se observa a través de la ventana. La línea de llenado representa una dosis completa del producto. La parte de arriba del líquido puede parecer curva. Si Humira AC PEN no tiene la cantidad completa de líquido, no la utilice.
 - No dejar caer ni romper HUMIRA AC PEN, dado que contiene una jeringa de vidrio.
- 3) Inyectar Humira AC
- Sostenga la Lapicera de modo que se pueda observar la ventana.

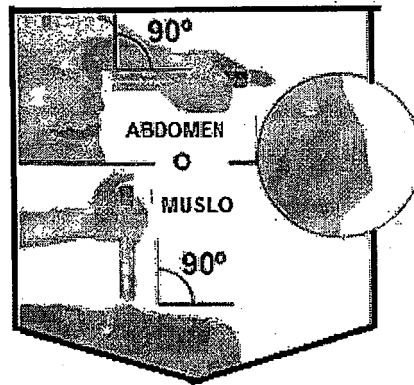


- Con su mano libre, pellizque suavemente una parte del área de piel limpia en el lugar de la inyección. Sólo remover las tapas inmediatamente antes de la inyección. Sostener el cuerpo gris de la jeringa con una mano. Colocar la mano en la mitad del dispositivo de modo de no cubrir ni la tapa gris (1) ni la tapa color ciruela (2). Sostener la lapicera con la tapa gris (1) apuntando hacia arriba. Remover la tapa gris (1) tirando de la misma (no girar). Controlar que el pequeño cobertor de la aguja haya salido con la tapa. No tocar la aguja. La cubierta blanca de la aguja puede ser vista.
- Ubique el extremo blanco de la Lapicera en posición horizontal (formando un ángulo de 90°) y en forma plana contra el área de piel levantada, de modo que pueda ver la Ventana con el líquido. La presencia de una o más burbujas en la venta es normal. Ubique la Lapicera de modo que no se inyecte la aguja en los dedos que están sosteniendo la piel levantada.

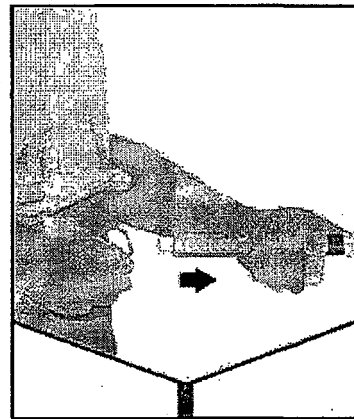
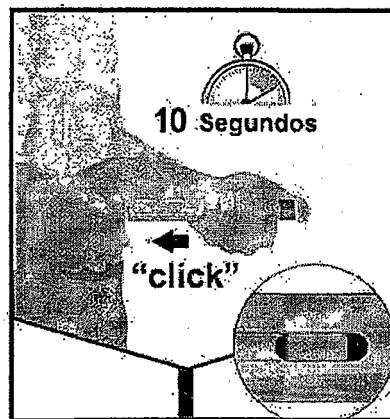


Farm. Nicolás Ferrari
Apoderado
AbbVie S.A.

Farm. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
15317468-APN-DECBR#ANMAT
AbbVie S.A.



- Retire la tapa de seguridad de color ciruela (2) para exponer el botón ciruela del extremo. Para quitar la tapa, tire; no desenrosque. Humira AC PEN está listo para usar. Por favor, observe que la Lapicera está activada después de retirar la tapa de seguridad color ciruela y que apretando el botón que se encuentra bajo la misma dejará salir el medicamento de la jeringa. No apriete el botón hasta que Ud. esté listo para inyectarse Humira AC. No vuelva a colocar la tapa color ciruela (2) en la lapicera ya que puede provocar la salida del medicamento de la jeringa.
- Con su dedo índice, presione el botón color ciruela para comenzar la inyección. También puede utilizar su pulgar para apretar el botón color ciruela para comenzar la inyección. Trate de no tapar la ventana. Ud. escuchará un fuerte "CLICK" cuando presione el botón, lo que significa el comienzo de la inyección. Continúe presionando el botón y continúe sosteniendo la Lapicera contra la piel levantada hasta que haya inyectado todo el medicamento. Esto puede tomar 10 segundos. Se puede sentir una sensación de quemazón o pinchazo cuando el medicamento es inyectado.



- Ud. sabrá que la inyección ha finalizado cuando aparezca una marca amarilla que cubre la ventana y que deja de moverse.
- Cuando finalice la inyección, retire la Lapicera de la piel. Asegurarse de retirar en el mismo ángulo de 90° con el que fue aplicada. La cobertura blanca de la aguja se desplazará hasta cubrir la punta de la aguja.

Farm. Nicolás Ferrari
Apoderado
AbbVie S.A.

Farm. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
117468-APN-DECBR#ANMAT
AbbVie S.A.

abbvie



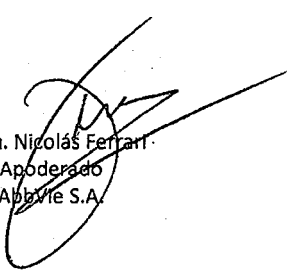
CCDS 0332 v.22.0 (Apr18) – Rev. Mayo 2018
26

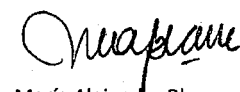
- Presione con un trozo de algodón o una gasa limpia y seca sobre el sitio de la inyección y manténgalo por 10 segundos. No frote el lugar de la inyección. Ud. puede tener una ligera pérdida de sangre. Esto es normal. Puede aplicar un envase plástico refrigerante o una toalla húmeda y fría sobre la piel, cuando se sienta molestia, o la zona esté hinchada. Informar a su médico si esta situación se prolonga.
- Descarte la Lapicera inmediatamente. La cobertura blanca de la aguja se utiliza para evitar el contacto con la aguja.

Los sitios de autoaplicación deberán rotarse. Las inyecciones no deberán aplicarse en áreas de piel sensible, lesionada, enrojecida o endurecida.

Antes de su administración, los productos parenterales deberán ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

● Todo producto no utilizado o material de desecho deberá ser descartado en forma apropiada.


Farm. Nicolás Ferrari
Apoderado
AbbVie S.A.


Farm. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
AbbVie S.A.
FF-2018-45317468-APN-DECBR#ANMAT

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE LA APLICACIÓN DE HUMIRA AC
HUMIRA AC /ADALIMUMAB –40 mg/0,4 ml- JERINGA PRELLENADA**

No intente inyectarse HUMIRA AC /ADALIMUMAB hasta que le hayan enseñado la manera correcta de colocarse las inyecciones y haya leído y entienda estas instrucciones de uso. Si su médico decide que usted o la persona a cargo de su atención es capaz de administrar las inyecciones de HUMIRA AC /ADALIMUMAB en su casa, deberá recibir entrenamiento acerca del modo correcto de preparar e inyectar HUMIRA AC /ADALIMUMAB. Es importante que lea, comprenda y siga estas instrucciones para poder inyectar HUMIRA AC /ADALIMUMAB de manera correcta. También es importante que hable con su médico para asegurarse de que entiende las instrucciones de administración de HUMIRA AC /ADALIMUMAB. Para ayudarse a recordar cuándo inyectarse HUMIRA AC /ADALIMUMAB, puede marcar su calendario por adelantado. Llame a su prestador de atención médica si usted o la persona a cargo de su atención tiene alguna pregunta con respecto a la forma correcta de inyectar HUMIRA AC /ADALIMUMAB.

Reúna los materiales necesarios para la inyección

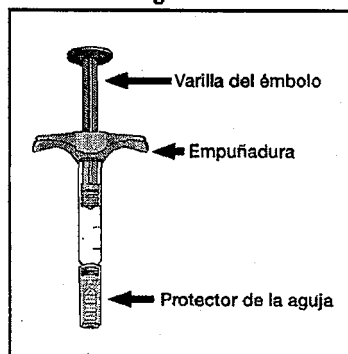
- Necesitará los siguientes materiales para cada inyección de HUMIRA AC /ADALIMUMAB. Busque una superficie limpia y plana para apoyar los elementos.
 - 1 apósito con alcohol (torunda).
 - 1 trozo de algodón o de gasa (no incluido en el envase de HUMIRA AC /ADALIMUMAB).
 - 1 jeringa prellenada de HUMIRA AC /ADALIMUMAB (Ver la Figura A)
 - Recipiente para la eliminación de objetos filosos para descartar la jeringa prellenada de HUMIRA AC /ADALIMUMAB (no incluido en el envase de HUMIRA AC /ADALIMUMAB)

Si le es más cómodo, retire la jeringa prellenada de HUMIRA AC /ADALIMUMAB de la heladera entre **15 a 30 minutos** antes de inyectarse para que el líquido alcance la temperatura ambiente. **No** retire la tapa de la aguja mientras espera a que el producto llegue a temperatura ambiente. **No** caliente HUMIRA AC /ADALIMUMAB de ninguna otra forma (por ejemplo, **no** lo caliente en un microondas ni en agua caliente).

Si no cuenta con todos los materiales necesarios para aplicarse la inyección, diríjase a una farmacia o llame a un farmacéutico.

El diagrama a continuación muestra el aspecto de una jeringa prellenada. Ver la Figura A.

Figura A



Farm. Nicolás Ferrarri
Apoderado
AbbVie S.A.

Farm. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
AbbVie S.A.



abbvie

CCDS 0332 v.22.0 (Apr18) - Rev: Mayo, 2018
28

Revise el envase, la bandeja de dosificación y la jeringa prellenada

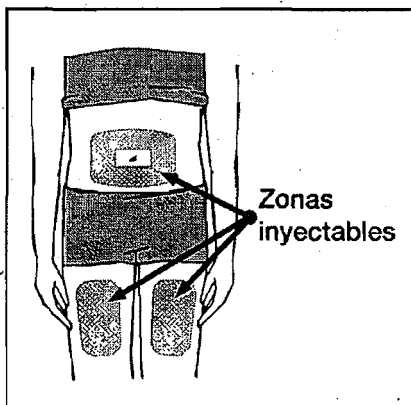
1. Verifique que el nombre HUMIRA AC /ADALIMUMAB aparezca en la bandeja de dosificación y en la etiqueta de la jeringa prellenada.
2. **No utilice el producto y llame a su médico o farmacéutico si:**
 - los precintos de la parte superior e inferior del envase no están o están dañados.
 - ha pasado la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta de HUMIRA AC /ADALIMUMAB. Revise la fecha de vencimiento en el envase de HUMIRA AC /ADALIMUMAB y **no utilice el producto** si está vencido.
 - la jeringa prellenada ha sido congelada o expuesta a luz solar directa.
 - HUMIRA AC /ADALIMUMAB no ha sido conservado en las condiciones recomendadas.
 - el líquido de la jeringa prellenada está turbio, ha cambiado de color o tiene escamas o partículas. Asegúrese de que el líquido sea transparente e incoloro.

Consulte la sección "¿Cómo debo almacenar HUMIRA AC /ADALIMUMAB?" al final de estas Instrucciones de Uso.

Elija el lugar de inyección

3. Lávese y séquese bien las manos.
4. Elija un lugar de inyección en:
 - la parte delantera del muslo o
 - la zona inferior del abdomen (vientre). Si elige el abdomen, debe evitar la zona que abarca 5 cm alrededor del ombligo. Ver la Figura B.

Figura B



- Elija un lugar diferente cada vez que se aplique una inyección. Cada nueva inyección deberá administrarse a una distancia de por lo menos a 2,5 cm del lugar utilizado anteriormente.
- **No aplique** la inyección sobre la piel que esté:
 - dolorida (sensible)

Farm. Nicolás Ferrari
Apoderado
AbbVie S.A.

Farm. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
17468-APN-DECBR#ANMAT
AbbVie S.A.



abbvie

CCDS 0332 v.22.0 (Apr18) – Rev. Mayo 2018
29

- con moretones
 - enrojecida
 - endurecida
 - con cicatrices o estrías
- Si tiene psoriasis, no inyecte directamente en lesiones o parches de la piel escamada, enrojecida, engrosada o sobreelevada.
 - No aplique la inyección a través de la ropa.

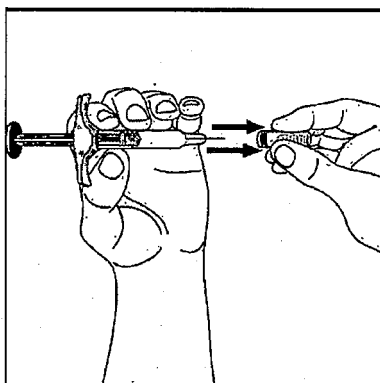
Prepare el lugar de inyección

5. Con un movimiento circular, limpie el lugar de inyección con alcohol (apósito/torunda).
6. No vuelva a tocar el lugar de inyección antes de la aplicación. Dejar que la piel se seque antes de la inyección. No haga viento ni sople sobre la zona limpia.

Prepare la jeringa y la aguja

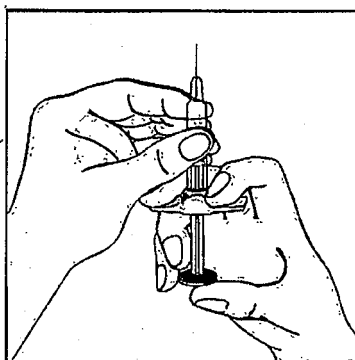
7. Retire el protector de la aguja:
 - Siempre sostenga la jeringa prellenada por el cuerpo de la misma.
 - Sostenga la jeringa con una mano. Con la otra mano, retire cuidadosamente el protector de la aguja. Ver la Figura C.
 - Deseche el protector de la aguja.

Figura C



- No toque la aguja con los dedos ni permita que la aguja toque algo.
8. Gire la jeringa de modo que la aguja apunte hacia arriba y sosténgala a la altura de los ojos con una mano para poder ver si tiene aire. Con la otra mano, empuje lentamente el émbolo para quitar el aire a través de la aguja. Ver la Figura D.

Figura D



Farm. Nicolás Ferrari
Apoderado
AbbVie S.A.

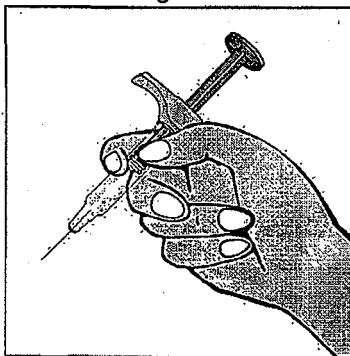
Alejandra Blanc
Actora Técnica
1201845317468-APN-DECBR#ANMAT
AbbVie S.A.

Posicione la jeringa prellenada y aplique la inyección de HUMIRA AC /ADALIMUMAB

Posicione la jeringa

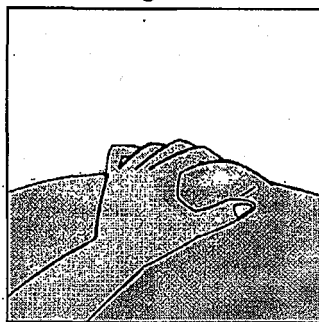
9. Sostenga el cuerpo de la jeringa prellenada en una mano entre el dedo índice y el pulgar. Sostenga la jeringa en la mano como si fuese un lápiz. Ver la Figura E.

Figura E



- Nunca tire del émbolo hacia atrás.
- Con su otra mano, pellizque suavemente la zona de piel limpia y sosténgala con firmeza. Ver la Figura F.

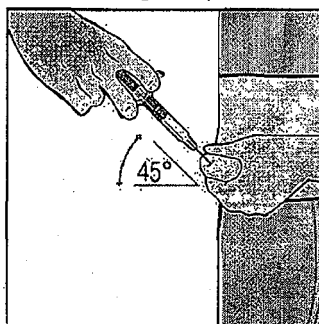
Figura F



Inyectar HUMIRA AC /ADALIMUMAB

10. Inserte la aguja en la piel pellizcada con un movimiento rápido y corto en un ángulo de 45 grados aproximadamente. Ver la Figura G.

Figura G



Farm. Nicolás Ferrari
Apoderado
AbbVie S.A.

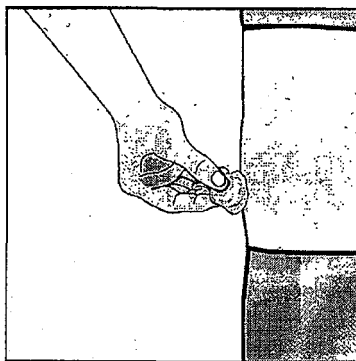
Maria Alejandra Blanc
Instituto Técnico
17468-APN-DECBR#ANMAT
AbbVie S.A.

- Cuando la aguja esté dentro, suelte la piel. Tire suavemente del émbolo hacia atrás.

Si aparece sangre en la jeringa:

- Significa que ha perforado un vaso sanguíneo.
- **No inyecte HUMIRA AC /ADALIMUMAB.**
- Retire la aguja de la piel manteniendo la jeringa en el mismo ángulo.
- Presione con un trozo de algodón o de gasa en el lugar de inyección y sostenga durante 10 segundos. Ver la Figura H.

Figura H



- **No vuelva** a usar la misma jeringa y aguja. Deseche la aguja y la jeringa en el recipiente especial para objetos punzantes.
- **No frote** el lugar de inyección. Podría sangrar levemente. Esto es normal.
- Repita los pasos 1 a 10 con una nueva jeringa prellenada.

Si no aparece sangre en la jeringa:

- Empuje lentamente el émbolo por completo hasta que se haya inyectado todo el líquido y la jeringa quede vacía.
- Retire la aguja de la piel manteniendo la jeringa en el mismo ángulo.
- Presione con un trozo de algodón o de gasa en el lugar de inyección y sostenga durante 10 segundos. **No frote** el lugar de inyección. Podría sangrar levemente. Esto es normal.

11. Descarte la jeringa prellenada y la aguja utilizadas. Consulte “¿Cómo debo desechar las jeringas prellenadas y las agujas utilizadas?”

12. Mantenga un registro de las fechas y la ubicación de sus lugares de inyección. Como ayuda para recordar cuándo aplicar HUMIRA AC /ADALIMUMAB, puede marcar de antemano las fechas en un calendario.

¿Cómo debo desechar las jeringas prellenadas y las agujas utilizadas?

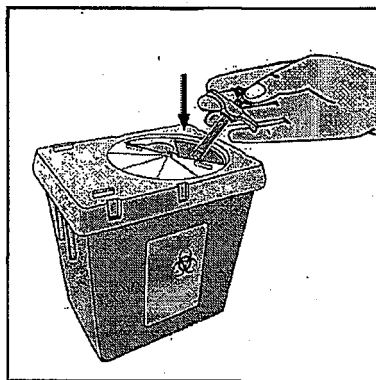
- Coloque las agujas y las jeringas usadas en un recipiente para la eliminación de objetos punzantes inmediatamente después de usarlas. Ver la Figura I. **No tire (descarte)** las agujas y las jeringas sueltas en la basura de su casa.
- No intente tocar la aguja.

Farm. Nicolás Ferrari
Aprobado
AbbVie S.A.

Farm. María Alejandra Blanc
Directora Técnica

AbbVie S.A.
IF-2018-43317468-APN-DECBR#ANMAT

Figura I



- Si no dispone de un recipiente para la eliminación de objetos punzantes, puede usar un recipiente doméstico que:
 - ✓ esté hecho de plástico muy resistente,
 - ✓ que pueda cerrarse con una tapa bien ajustada y resistente a las punciones donde los objetos punzantes no se puedan salir,
 - ✓ esté en posición vertical y sea estable durante el uso,
 - ✓ sea resistente a las fugas, y
 - ✓ esté debidamente etiquetado para advertir de los residuos peligrosos que contiene el recipiente.
- Cuando su recipiente para la eliminación de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir los lineamientos locales correspondientes para deshacerse correctamente del recipiente para eliminación de objetos punzantes,
- Por su seguridad y salud, y las de otras personas, las agujas y las jeringas utilizadas **nunca** deben volver a utilizarse.
- Los apósitos embebidos en alcohol, los trozos de algodón, las bandejas de dosificación y el envase que ha utilizado pueden desecharse junto con la basura de la casa.
- **No tire el recipiente para la eliminación de objetos punzantes que ha usado a la basura de su casa a menos que los lineamientos locales lo permitan. No recicle el recipiente para la eliminación de objetos punzantes que ha usado.**
- **Mantenga siempre el recipiente para objetos punzantes fuera del alcance de los niños.**

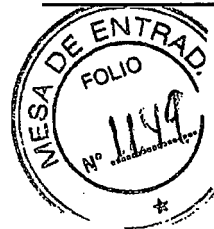
¿Cómo debo almacenar HUMIRA AC /ADALIMUMAB?

- Almacene HUMIRA AC /ADALIMUMAB en heladera entre 2°C a 8°C. Almacene HUMIRA AC /ADALIMUMAB en el envase original hasta el momento de usarlo para protegerlo de la luz.
- **No congele HUMIRA AC /ADALIMUMAB. No utilice HUMIRA AC /ADALIMUMAB si ha sido congelado, ni siquiera después de que se haya descongelado.**
- Si está refrigerado, HUMIRA AC /ADALIMUMAB puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase, la bandeja de dosificación o la jeringa prellenada de HUMIRA AC /ADALIMUMAB. **No utilice HUMIRA AC /ADALIMUMAB después de la fecha de vencimiento.**
- Anote la fecha en la que retiró HUMIRA AC /ADALIMUMAB de la heladera por primera vez en los espacios que aparecen en el envase y en la bandeja de dosificación.

Farm. Nicolás Ferrarri
Apoicero
AbbVie S.A.

Farm. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
AbbVie S.A.
IF 2018-45317468-APN-DECBR#ANMAT

abbvie

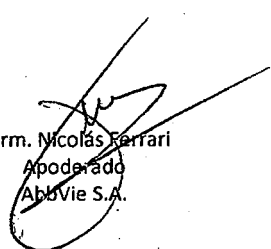



CCDS 0332 v.22.0 (Apr18) – Rev. Mayo 2018
33

- No guarde HUMIRA AC /ADALIMUMAB en condiciones de calor o frío excesivos.
- No utilice una jeringa prellenada si el líquido está turbio, si ha cambiado de color o si tiene escamas o partículas.
- No deje caer ni aplaste HUMIRA AC /ADALIMUMAB. La jeringa prellenada está hecha de vidrio.
- Mantenga HUMIRA AC /ADALIMUMAB, los materiales para la inyección y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Para mayor información, llamar al 5282-7200

**“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 0800-333-1234”**


Farm. Nicolás Ferrari
Apoderado
AbbVie S.A.


Farm. María Alejandra Blanc
Directora Técnica
FF-2018-43317468-APN-DECBR#ANMAT
AbbVie S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43317468-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: INFO PACIENTE HUMIRA 13007-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 13:06:23 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 13:06:24 -03'00'