

# Omnitrope<sup>®</sup>

(somatotropina [origen rDNA] para inyección)

- OMNITROPE<sup>™</sup> 5.8 mg es para múltiples usos.
- La concentración de OMNITROPE<sup>™</sup> después de mezclarlo es de 5 mg/mL.

## INSTRUCCIONES PARA EL OMNITROPE<sup>™</sup> 5.8 mg/VIAL

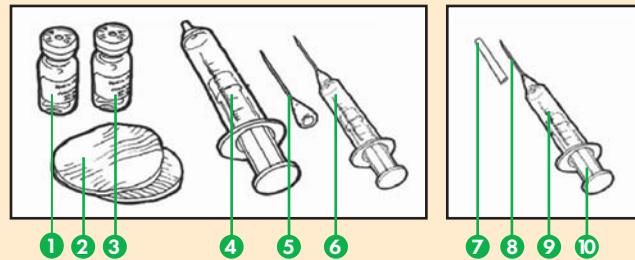
Las siguientes instrucciones explican cómo inyectar el OMNITROPE<sup>™</sup> 5.8 mg. No se inyecte usted mismo el OMNITROPE<sup>™</sup> hasta que su proveedor de servicios de salud le haya enseñado y usted entienda las instrucciones. Pregunte a su proveedor de servicios de salud o farmacéutico en caso de tener alguna duda sobre cómo inyectar el OMNITROPE<sup>™</sup>.

- Después de la mezcla, el OMNITROPE<sup>™</sup> 5.8 mg contiene un conservante y no debe ser utilizado en recién nacidos.

### 1. PREPARACIÓN

- Reúna los elementos necesarios antes de empezar:

- 1 Vial con polvo liofilizado
- 2 Hisopos para alcohol
- 3 Vial con diluyente para OMNITROPE<sup>™</sup>
- 4 Jeringa estéril desechable (p.e. una jeringa de 3 mL)
- 5 Aguja para extraer el diluyente del vial
- 6 Jeringa estéril desechable de tamaño adecuado (p.e. una jeringa de 1 mL) y aguja para inyección subcutánea
- 7 Tapa para la aguja
- 8 Aguja
- 9 Cilindro con escala de dosificación
- 10 Émbolo

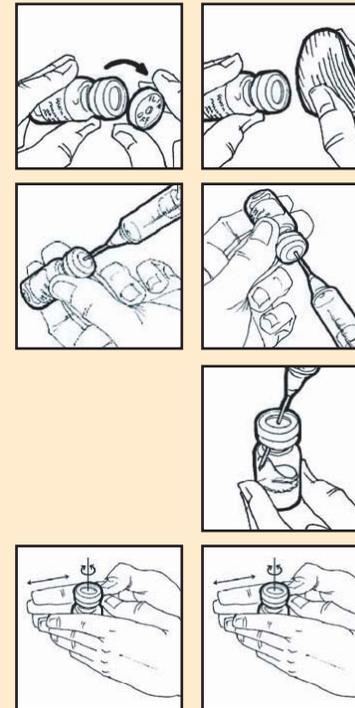


- Un vial con OMNITROPE<sup>™</sup> 5.8 mg
- Un vial con diluyente (líquido mezclador - agua bacteriostática para inyección que contiene alcohol bencílico como conservante) para OMNITROPE<sup>™</sup> 5.8 mg
- Una jeringa estéril desechable de 3 mL y aguja para extraer el diluyente del vial (no suministradas en el empaque)
- Jeringas estériles desechables de 1 mL y agujas para inyección bajo la piel (subcutánea) (no suministradas en el empaque)
- 2 hisopos para alcohol (no suministrados en el empaque)



Lave sus manos antes de empezar con los siguientes pasos.

### 2. MEZLA DE OMNITROPE<sup>™</sup> 5.8 mg



- Retire las tapas de protección de los dos viales. Con un hisopo para alcohol, limpie la superficie de caucho del vial que contiene el polvo y la superficie de caucho del vial que contiene el diluyente.
- Después utilice el vial con diluyente estéril, la jeringa desechable de 3 mL y una aguja.
- Coloque la aguja en la jeringa (si ésta no está ya colocada). Tire hacia atrás el émbolo de la jeringa y llene la jeringa con aire. Presione la aguja acoplada a la jeringa a través de la superficie de caucho del vial con diluyente, presione todo el aire de la jeringa dentro del vial, invierta la posición del vial y extraiga todo el diluyente del vial a la jeringa. Retire la jeringa y la aguja.
- Después tome la jeringa con el diluyente en ella y presione la aguja a través de la superficie de caucho del vial que contiene el polvo blanco. Inyecte el diluyente lentamente. Dirija el flujo del líquido contra la pared de vidrio para evitar formar espuma. Retire la jeringa y la aguja y deséchelas.
- Mueva suavemente el vial hasta que el contenido esté completamente disuelto. **No agite el frasco.**

- Si el medicamento está turbio o contiene partículas, no debe ser utilizado. El medicamento debe ser claro e incoloro después de la mezcla.
- Después de mezclar el medicamento, el medicamento en el vial debe ser utilizado dentro de 3 semanas. Almacene el vial en un refrigerador a 36° - 46°F (2° - 8°C) cada vez que lo mezcle y lo use.

OVER ►

# Omnitrope®

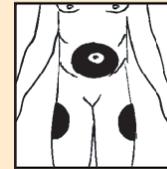
(somatotropina [origen rDNA] para inyección)

## 3. MEDICIÓN DE LA DOSIS DE OMNITROPE™ 5.8 mg QUE SERÁ INYECTADA

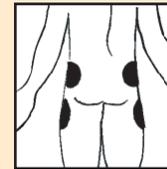


- Después utilice la jeringa estéril desechable de 1 mL (o similar) y la aguja para la inyección subcutánea. Presione la aguja a través de la superficie de caucho del vial que contiene el medicamento que ha mezclado.
- Invierta la posición del vial y de la jeringa.
- Asegúrese de que la punta de la jeringa esté en el medicamento mezclado de OMNITROPE™.
- Tire hacia atrás el émbolo lentamente y retire la dosis prescrita por su doctor hacia la jeringa.
- Sostenga la jeringa con la aguja en el vial apuntando hacia arriba y retire la jeringa del vial.
- Verifique que no haya burbujas de aire en la jeringa. Si ve cualquier burbuja, tire el émbolo ligeramente hacia atrás; golpee la jeringa suavemente con la aguja apuntando hacia arriba hasta que las burbujas desaparezcan. Presione el émbolo suavemente de regreso hasta la dosis correcta. Si no hay suficiente medicamento en la jeringa después de retirar las burbujas de aire, extraiga más medicamento del vial con el medicamento mezclado hacia la jeringa y vuelva a ver si hay burbujas.
- Mire el medicamento mezclado en la jeringa antes de utilizarlo. No lo utilice si está decolorado o hay presencia de partículas. Ahora usted está listo para inyectarse la dosis..

## 4. INYECCIÓN DE OMNITROPE™ 5.8 mg



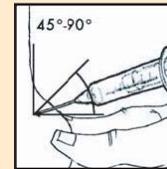
- Elija el lugar de inyección en su cuerpo. Los mejores lugares para la inyección son los tejidos con una capa de grasa entre la piel y el músculo como la pierna superior (muslo), glúteos o área del estómago (abdomen) como se muestra en la figura de la izquierda. No inyecte cerca de su ombligo o cintura.



- Asegúrese de rotar los lugares de inyección en su cuerpo. Inyecte por lo menos a 1/2 pulgada de distancia de la última inyección. Cambie los lugares en su cuerpo donde se inyecta, tal como se le enseñó.



- Antes de realizar una inyección, limpie bien su piel con un hisopo de alcohol. Espere a que el área se seque con el aire.



- Con una mano, pellizque un pliegue de piel suelta en el lugar de inyección. Con su otra mano, sostenga la jeringa como si fuera un lápiz. Introduzca la aguja en la piel pellizcada directamente o en un ligero ángulo (un ángulo de 45° a 90°).

- Después de que la aguja esté dentro, retire la mano que utilizó para pellizcar la piel y úsela para sostener el cilindro de la jeringa. Con una mano, tire hacia atrás el émbolo muy ligeramente. Si ingresa sangre en la jeringa, la aguja ha ingresado en un vaso sanguíneo. No inyecte en este lugar; retire la aguja y repita el procedimiento en un lugar diferente. Si no ingresa sangre en la jeringa, inyecte la solución presionando el émbolo hacia abajo suavemente.
- Retire la aguja en forma recta de la piel. Después de la inyección, en caso de sangrado, presione unos segundos el lugar de inyección con una venda pequeña o gasa estéril. No masajee o frote el lugar de inyección.

## 5. DESPUÉS DE LA INYECCIÓN DE OMNITROPE™ 5.8 mg

- Deseche los materiales de inyección.
- Tire a la basura las jeringas de forma segura en un contenedor cerrado. Puede solicitar a su proveedor de servicios de salud o farmacéutico un contenedor para objetos punzocortantes. Un contenedor para objetos punzocortantes es un contenedor especial para colocar agujas y jeringas usadas. Usted puede devolver un contenedor para objetos punzocortantes lleno a su farmacéutico o proveedor de servicios de salud para que éste los elimine.
- El vial con el medicamento mezclado debe ser almacenado en el refrigerador en su caja a 36° - 46°F (2° - 8°C) y utilizado dentro de 3 semanas.
- La solución debe estar clara después de retirarla de la refrigeradora. Si la solución está turbia o contiene partículas, **elimine el vial. No inyecte el medicamento de este vial.** Vuelva a empezar con un nuevo vial de OMNITROPE™ 5.8 mg. Llame a su farmacéutico en caso de necesitar un reemplazo.
- Antes de cada uso, desinfecte la superficie de caucho del vial reconstituido con un hisopo de alcohol. Usted debe usar una nueva aguja y jeringa desechable de 1 mL para cada inyección.