

INSTRUCCIONES DE USO

OMVOH™ (ohm-VOH)

(mirikizumab-mrkz)

inyección para uso subcutáneo

Pluma Precargada

Estas Instrucciones de Uso contienen información sobre cómo inyectar OMVOH.



Antes de utilizar las plumas precargadas de OMVOH (Plumas), lee y sigue cuidadosamente todas las instrucciones paso a paso. Se requieren dos inyecciones para una dosis completa.

Información importante que debes saber antes de aplicar la inyección de OMVOH:

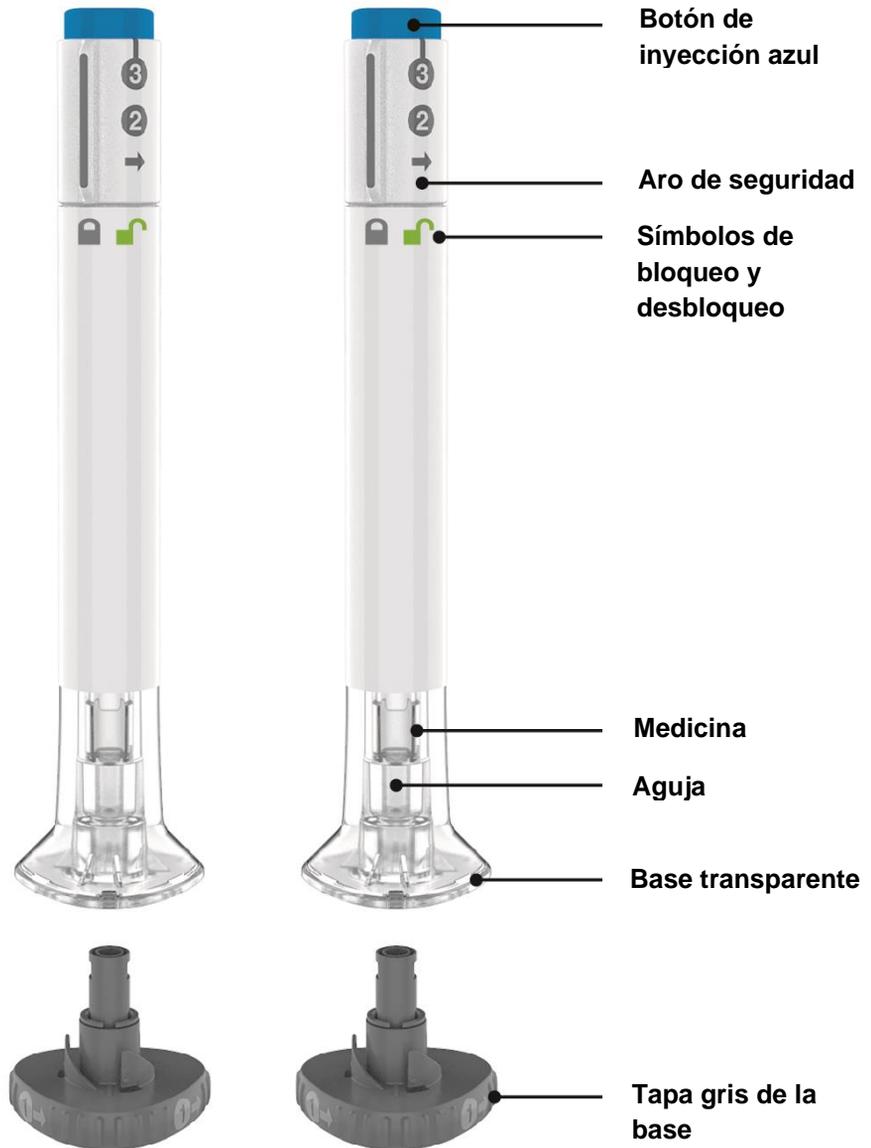
- **Solo para inyecciones bajo la piel (inyección subcutánea).**
- El profesional de la salud debe mostrarte cómo preparar e inyectar OMVOH con la Pluma. **No** te inyectes a ti mismo ni a otra persona hasta que se te haya demostrado cómo inyectar OMVOH.
- Conserva estas Instrucciones de Uso y consúltalas cuando sea necesario.
- Se requieren 2 inyecciones de OMVOH para una dosis completa.
- Inyecta 1 Pluma de OMVOH e inmediatamente inyecta la otra.
- Cada Pluma de OMVOH **se usa una sola vez.**
- La Pluma de OMVOH tiene partes de vidrio. Manipúlala con cuidado. Si se cae sobre una superficie dura, no la uses. Utiliza una Pluma de OMVOH nueva para tu inyección.
- El profesional de la salud te puede ayudar a decidir en qué parte del cuerpo te inyectarás la dosis. Además, puedes leer la sección “**Elige el lugar de la inyección**” de estas instrucciones para ayudarte a elegir cuál área es mejor para ti.
- Si tienes problemas de visión o de audición, **no** utilices la Pluma de OMVOH sin la ayuda de un cuidador.
- Consulta “**Almacenamiento de Plumas de OMVOH**” para obtener información importante sobre el almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar las Plumas de OMVOH, lee y sigue cuidadosamente todas las instrucciones paso a paso.

Partes de la Pluma de OMVOH

Parte superior



Parte inferior

100 mg/ml + 100 mg/ml = 1 Dosis Completa

Importante:

- Se requieren 2 inyecciones de OMVOH para una dosis completa.
- Inyecta 1 Pluma de OMVOH e inmediatamente inyecta la otra.

Preparación para inyectar OMVOH

Saca las Plumas del refrigerador

Saca 2 Plumas de OMVOH del refrigerador.

Deja las tapas de color gris de la base puestas hasta que estés listo para inyectarte.

Deja las Plumas a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de inyectarte.

No pongas las Plumas en el microondas, bajo agua caliente corriente ni bajo la luz solar directa.

No agites las Plumas.

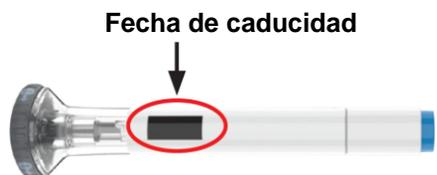
Reúne los suministros

Suministros:

- 2 paños con alcohol.
- 2 bolas de algodón o trozos de gasa.
- 1 recipiente para objetos punzocortantes (consulta **Cómo eliminar (desechar) las Plumas de OMVOH**).

Inspecciona las Plumas y la medicina

Asegúrate de que tienes la medicina correcta. La medicina en el interior debe ser transparente. Puede ser de incolora a ligeramente amarilla a ligeramente marrón.



No utilices las Plumas y elimínalas (deséchalas) según las indicaciones de tu profesional de la salud o farmacéutico si sucede lo siguiente:

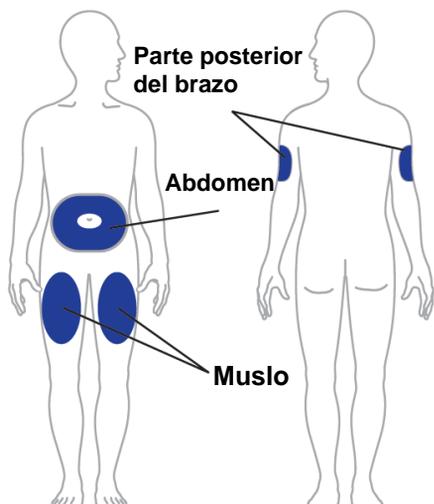
- Una o ambas Plumas parecen dañadas.
- El medicamento está turbio, no tiene color o presenta partículas.
- La fecha de caducidad impresa en la etiqueta ya pasó.
- La medicina está congelada.

Prepárate para la inyección

Lávate las manos con agua y jabón antes de inyectarte OMVOH.

Elige el lugar de inyección

Tu profesional de la salud puede ayudarte a elegir el lugar de inyección que sea más conveniente para ti.



- **Tú u otra persona** pueden inyectar la medicina en el área del estómago (abdomen). **No** te inyectes a menos de 2 pulgadas (5 centímetros) del ombligo.
- **Tú y otra persona** pueden inyectar la medicina en la parte delantera de los muslos. Esta zona debe estar al menos 2 pulgadas (5 centímetros) por encima de la rodilla y 2 pulgadas (5 centímetros) por debajo de la ingle.
- **Otra persona** puede administrarte la inyección en la zona posterior de la parte superior del brazo.
- **No** coloque la inyección siempre en el mismo lugar. Por ejemplo, si tu primera inyección fue en el abdomen, la segunda (para completar una dosis completa) en debe ser en otra parte del abdomen, en la parte posterior del brazo o en el muslo.
- **No** coloques la inyección en áreas donde la piel esté sensible al tacto, enrojecida, endurecida o tenga hematomas.

Limpia los lugares de inyección con un paño con alcohol. Deja secar los lugares de inyección antes de inyectar la medicina.

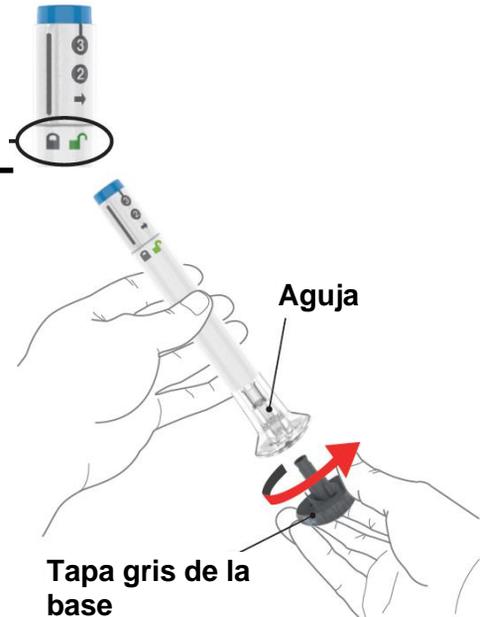
Inyección de OMVOH

1 Destapa la jeringuilla

 Asegúrate de que la Pluma esté **bloqueada**.

Deja la tapa gris de la base puesta hasta que estés listo para inyectarte.

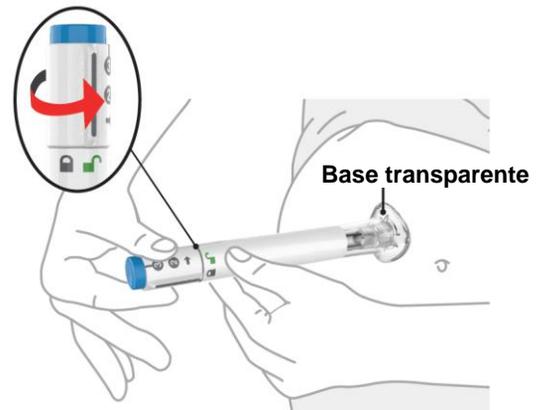
- Gira la tapa gris de la base y deséchala junto con la basura doméstica.
- **No** vuelvas a colocar la tapa gris de la base. Esto podría dañar la aguja.
- **No** toques la aguja.



2 Colócala y desbloquéala

- Coloca y mantén la base transparente plana y firme contra la piel.

 Mantén la base transparente contra la piel. Luego, gira el anillo de seguridad a la posición de **desbloqueo**.



3 Mantén presionado durante un máximo de 10 segundos

- Mantén presionado el botón de inyección azul. Escucharás un clic fuerte (la inyección comenzó).
- **Mantén la base transparente firmemente contra la piel.** Escucharás un segundo clic fuerte en unos 10 segundos después del primero (la inyección finalizó).
- Sabrás que te has administrado la inyección completa cuando veas el émbolo gris.
- Retira la Pluma de la piel.



Émbolo gris

- Si presentas sangrado en el lugar de la inyección, presiona con un trozo de algodón o una gaza.
- **No** frotes la zona de la inyección, ya que esto puede causar hematomas.



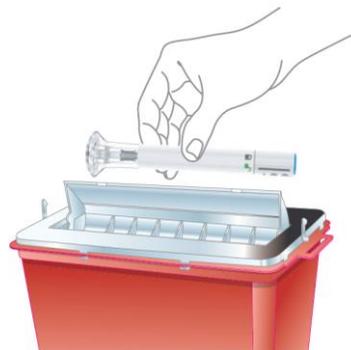
- 4 Repite los Pasos del 1 al 3 con la segunda Pluma para una dosis completa.**
- Utiliza la segunda Pluma justo después de utilizar la primera Pluma.

Se requieren 2 inyecciones para una dosis completa. Inyecta una Pluma inmediatamente seguida de la otra Pluma.

Cómo eliminar (desechar) las Plumas de OMVOH

Desecha los Plumas usadas

- Inmediatamente después de utilizar la Pluma de OMVOH, colócalas en un recipiente para desechar objetos punzocortantes aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). **No** deseches (elimines) las Plumas de OMVOH en la basura de tu casa.



- Si no dispones de un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puedes utilizar un recipiente doméstico que cumpla con los siguientes requisitos:
 - Esté hecho de plástico de alta resistencia.
 - Pueda cerrarse con una tapa resistente a las perforaciones, que se ajuste y que no permita que los instrumentos punzocortantes se caigan.
 - Se mantenga estable y vertical durante el uso.
 - Sea resistente a filtraciones.
 - Debe tener una etiqueta que advierta que el recipiente contiene residuos peligrosos.
- Cuando tu recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, deberás seguir las normas comunitarias para desechar tu recipiente correctamente. Pueden existir leyes locales o estatales sobre cómo desechar agujas y jeringuillas utilizadas.
- Para obtener más información sobre cómo desechar de manera segura objetos punzocortantes e información específica sobre cómo desecharlos en el estado en el que resides, consulta el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** recicles el recipiente para desechar objetos punzocortantes usado.

Preguntas Frecuentes

- P. ¿Qué pasa si deajo que mi Pluma se caliente más de 30 minutos antes de inyectarme?**
- R. Puedes almacenar tu Pluma a temperatura ambiente de hasta 86 °F (30 °C) durante un máximo de 2 semanas.
- P. ¿Qué sucede si veo burbujas de aire en la Pluma?**
- R. Es normal que la Pluma tenga burbujas de aire. No te harán daño ni afectarán tu dosis.
- P. ¿Qué pasa si hay una gota de líquido en la punta de la aguja cuando retiro la tapa gris de la base?**
- R. Es normal que haya una gota de líquido en la punta de la aguja. No te hará daño ni afectará tu dosis.
- P. ¿Qué hago si desbloqueo la Pluma y presiono el botón azul de la inyección antes de girar la tapa gris de la base?**
- R. **No** retires la tapa gris de la base. Desecha (elimina) la Pluma y usa una nueva.
- P. ¿Debo mantener presionado el botón azul de inyección hasta administrar completamente la inyección?**
- R. No es necesario mantener presionado el botón azul de inyección, pero podría ayudarte a mantener la Pluma firme y estable contra tu piel.
- P. ¿Qué debo hacer si la aguja no se retrae después de la inyección?**
- R. **No** toques la aguja ni reemplaces la tapa gris de la base. Guarda la Pluma en un lugar seguro para evitar un accidente con la aguja y comunícate con Lilly al 1-800-Lilly-Rx (1-800-545-5979) para obtener instrucciones sobre cómo devolver la Pluma.
- P. ¿Qué pasa si hay una gota de líquido o sangre en mi piel después de aplicar la inyección?**
- R. Es normal. Presiona la zona de inyección con una bola de algodón o una gasa. **No** frotes el lugar de inyección.
- P. ¿Qué pasa si escuché más de 2 clics durante la inyección: 2 clics fuertes y 1 suave? ¿Me administré la inyección completa?**
- R. Es posible que algunos pacientes escuchen un clic suave justo antes del segundo clic fuerte. Es el funcionamiento normal de la Pluma. **No** quites la Pluma de tu piel hasta escuchar el segundo clic fuerte.
- P. ¿Cómo puedo saber si la inyección está completa?**
- R. Después de presionar el botón azul de la inyección, oirás 2 clics fuertes. El segundo clic fuerte te indica que la inyección está completa. También verás el émbolo gris en la parte superior de la base transparente.

Si tienes más preguntas sobre cómo utilizar la Pluma de OMVOH, haz lo siguiente:

- Llama a tu médico
- Llama al 1-800-Lilly-Rx
(1-800-545-5979)
- Visita www.OMVOH.com



Escanea este código para ir al sitio web www.OMVOH.com

Almacenamiento de las Plumas de OMVOH

- Almacena las Plumas en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).
- Las Plumas se pueden almacenar a temperatura ambiente durante un máximo de 2 semanas. **No** las almacenes a más de 86 °F (30 °C). Desecha (elimina) OMVOH si no se utiliza en el plazo de 2 semanas a temperatura ambiente. Una vez que OMVOH se haya almacenado a temperatura ambiente, no vuelvas a ponerla en el refrigerador.
- **No** congeles tus Plumas.
- Almacena tus Plumas en el envase original para protegerlas de la luz hasta el momento de su uso.
- **No** pongas las Plumas en el microondas o bajo agua caliente corriente ni bajo la luz solar directa.
- **No** agites tus Plumas.
- Desecha (elimina) tus Plumas si no se cumple alguna de las condiciones anteriores.
- **Conserva tus Plumas y todas las medicinas fuera del alcance y la vista de los niños.**

Lee la Guía del Medicamento de OMVOH dentro de esta caja para obtener más información sobre la medicina.

Estas Instrucciones de Uso cuentan con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Fabricado por:

Eli Lilly and Company

Indianápolis, IN 46285, EE. UU.

Número de Licencia en Estados Unidos 1891

OMVOH™ es una marca comercial de Eli Lilly and Company.

Copyright © 2023, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

Emitido: octubre del 2023

La Pluma de OMVOH cumple con los requisitos funcionales y de exactitud de la dosis de las normas ISO 11608-1 y 11608-5.

OMV-0001-IFU-PEN-20231026

PP-MR-US-0571