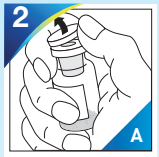
Instrucciones de uso del adaptador de vial

Utilice solo los componentes para reconstitución y administración provistos con cada envase de Jivi®. Si el envase está abierto o dañado, no utilice este componente. Si estos componentes no se pueden utilizar, contáctese con su proveedor de atención médica. Reúna todos los materiales necesarios para la infusión.

Trabaje siempre sobre una superficie limpia y plana, y lávese las manos antes de realizar los siguientes procedimientos.

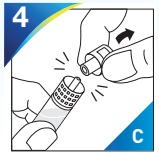
1 Caliente la jeringa con diluyente cerrada y el vial con el concentrado a una temperatura que no supere los 37°C o 99°F.

2 

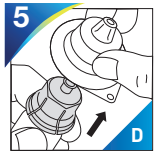
Quite la tapa protectora del vial (A). Limpie de manera aséptica el tapón de goma con un hisopo con alcohol estéril, teniendo cuidado de no manipular el tapón de goma.

3

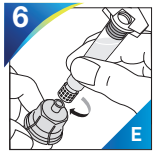
Coloque el vial con el producto sobre una superficie firme y antideslizante. Quite la cubierta de papel de la carcasa de plástico del adaptador del vial. **No retire el adaptador de la carcasa de plástico.** Sosteniendo la carcasa del adaptador, coloque el vial del producto y presione firmemente (B). El adaptador se enganchará sobre la tapa del vial. **No retire la carcasa del adaptador en este paso.**

4 

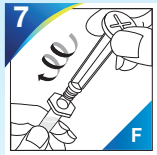
Sosteniendo la jeringa por el tubo, quite la tapa de la jeringa de la punta (C). **No toque la punta de la jeringa con la mano ni ninguna superficie.** Deje la jeringa a un lado para usar más tarde.

5 

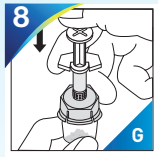
Ahora quite y deseche la carcasa de plástico del adaptador (D).

6 

Coloque la jeringa precargada en la rosca del adaptador del vial girando en el sentido de las agujas del reloj (E).

7 

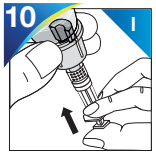
Quite el émbolo de plástico transparente de la caja. Sostenga el émbolo por la placa superior. **Evite tocar los costados y las roscas del émbolo.** Coloque el émbolo girándolo en el sentido de las agujas del reloj en el botón de goma enroscado de la jeringa precargada (F).

8 

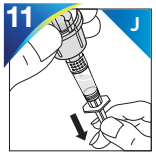
Inyecte el diluyente **lentamente** empujando el émbolo (G).

9

Gire lentamente el vial hasta que se haya disuelto el polvo en todos los lados del vial (H). **No agite el vial.** Asegúrese de que se haya disuelto todo el polvo. **No utilice si la solución contiene partículas visibles o está turbia.**

10 

Presione el émbolo para volver a colocar todo el aire en el vial. Luego, mientras presiona el émbolo, gire el vial con la jeringa de cabeza (invertida) de modo que el vial se encuentre ahora encima de la jeringa (I). Combinación: La combinación es el proceso de mezclar los contenidos de múltiples viales en una jeringa. Si la dosis requiere más de un vial, reconstituya cada vial tal como se describió anteriormente con la jeringa de diluyente provista. Para combinar el contenido de los viales, use una jeringa de plástico más grande (no provista) para combinar la solución en la jeringa y administre de la forma habitual.

11 

Filtre el producto reconstituido para remover posibles partículas presentes en la solución. El filtrado se realiza mediante el adaptador del vial. Retire toda la solución del adaptador del vial en la jeringa tirando del émbolo hacia atrás de forma lenta y suave (J). Incline el vial hacia un costado y hacia atrás para asegurarse de que toda la solución haya pasado por la abertura del tapón de goma hacia la jeringa. Quite la mayor cantidad de aire posible antes de quitar la jeringa del vial empujando el aire lentamente y cuidadosamente hacia el vial.

12

Quite la jeringa con el émbolo del adaptador del vial girando en el sentido contrario a las agujas del reloj. Conecte la jeringa al juego de infusión provisto e inyecte el producto reconstituido por vía intravenosa (K). **Nota:** siga las instrucciones para el juego de infusión provisto.

Ritmo de administración

La dosis entera de Jivi® habitualmente se puede infundir en un plazo de 1 a 15 minutos. El ritmo máximo es de 2,5 ml por minuto. Su proveedor de atención médica determinará el ritmo de administración más adecuado para usted.

INDICACIONES

- Jivi es un medicamento inyectable utilizado para reemplazar el factor de coagulación (Factor VIII o factor antihemofílico) que no poseen las personas con hemofilia A.
- Jivi se utiliza para tratar y controlar las hemorragias en adultos y adolescentes (de 12 años y más) con hemofilia A que recibieron tratamiento anterior. Su proveedor de atención médica también puede administrarle Jivi cuando se somete a una cirugía. Jivi puede reducir la cantidad de episodios de hemorragia en adultos y adolescentes con hemofilia A si se usa de manera regular (profilaxis).
- Jivi no está indicado para usar con niños menores de 12 años o en pacientes que no han recibido tratamiento previo.
- Jivi no se utiliza para tratar la enfermedad de von Willebrand.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- No debe utilizar Jivi si es alérgico a los roedores (como los ratones y hámsteres) o a cualquier ingrediente de Jivi.
- Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones que tiene o que ha tenido.
- Informe a su proveedor de atención médica si le dijeron que tiene inhibidores del Factor VIII.
- Jivi puede causar reacciones alérgicas. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato e interrumpa el tratamiento si presenta opresión en el pecho o la garganta, mareos, disminución en la presión arterial o náuseas.
- Es posible que ocurran reacciones alérgicas al polietilenglicol (PEG), un componente de Jivi.
- Su cuerpo también puede fabricar anticuerpos denominados “inhibidores” contra Jivi, lo que puede interrumpir la acción adecuada de Jivi. Consulte con su proveedor de atención médica para asegurarse de que será supervisado atentamente mediante análisis de sangre para detectar el desarrollo de inhibidores del Factor VIII.
- Si su hemorragia no es controlada con su dosis habitual de Jivi, consulte con su médico de inmediato. Puede haber desarrollado inhibidores del Factor VIII o anticuerpos al PEG y su médico puede realizar pruebas para confirmarlo.
- Los efectos secundarios frecuentes de Jivi incluyen dolor de cabeza, tos, náuseas y fiebre.
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Jivi. Informe a su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Para obtener información importante adicional sobre los riesgos y el uso, consulte la información de prescripción completa.

Lo invitamos a informar efectos secundarios o quejas sobre la calidad de medicamentos de venta bajo receta a la FDA. Visite **www.fda.gov/medwatch** o llame al 1-800-FDA-1088.

Jivi®
antihemophilic factor
(recombinant) PEGylated-aucl

Bayer, la cruz de Bayer y Jivi son marcas comerciales registradas de Bayer.
© 2020 Bayer. Todos los derechos reservados. Impreso en EE. UU. 07/20 PP-JIV-US-1207-1