

Use únicamente los componentes para reconstitución y administración que se suministran con cada envase de Jivi®. Si un envase está abierto o dañado, no utilice este componente. Si no se pueden usar estos componentes, comuníquese con su proveedor de atención médica. Reúna todos los materiales que necesite para la infusión.

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

**1** Antes de abrir la jeringa de diluyente y el vial de concentrado, entibiélos hasta una temperatura que no supere los 37 °C (99 °F).

**2** Quite la tapa protectora del vial (A). De forma aséptica, limpie el tapón de goma con una toallita estéril impregnada en alcohol, teniendo cuidado de evitar el contacto con el tapón.

**3** Coloque el vial de producto sobre una superficie antideslizante firme. Quite el cobertor de papel que cubre la carcasa plástica del adaptador del vial. **No quite el adaptador de la carcasa plástica.** Mientras sujeta la carcasa del adaptador, colóquela sobre el vial del producto y presiónela firmemente hacia abajo (B). El adaptador encajará sobre la tapa del vial. **No quite la carcasa del adaptador en este paso.**

**4** Mientras sostiene la jeringa por el cilindro, desprenda la tapa que cubre la punta de la jeringa. **No toque la punta de la jeringa con la mano ni con ninguna superficie.** Deje la jeringa a un lado para usarla posteriormente.

**5** Ahora retire y deseche la carcasa plástica del adaptador (D).

**6** Conecte la jeringa precargada al adaptador del vial enroscándola en sentido horario (E).

**7** Saque de la caja el vástago del émbolo de plástico transparente. Sujete el vástago del émbolo por la placa superior. **Evite tocar los lados y las roscas del vástago del émbolo.** Conecte el vástago del émbolo girándolo en sentido horario en el tapón de goma roscado de la jeringa precargada (F).

**8** Inyecte el diluyente empujando **lentamente** el vástago del émbolo hacia abajo (G).

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

**10** Empuje el émbolo hacia abajo para volver a introducir todo el aire en el vial. Luego, mientras presiona el émbolo, gire el vial para que la jeringa quede boca abajo (invertida) de modo que el vial esté ahora arriba de la jeringa (I). Agrupamiento: El agrupamiento es el proceso de combinar el contenido de múltiples viales en una jeringa. Si la dosis requiere más de un vial, reconstituya cada vial con la jeringa de diluyente que se suministra (como se describe arriba). Para combinar el contenido de los viales, vierta las soluciones en una jeringa plástica más grande (que no se suministra) y adminístrese la dosis de la manera habitual.

**11** Filtre el producto reconstituido para eliminar posibles partículas presentes en la solución. La filtración se efectúa mediante el adaptador del vial. Extraiga toda la solución hacia la jeringa a través del adaptador del vial; para esto, retraiga el vástago del émbolo con un movimiento lento y uniforme (J). Incline el vial a un lado y hacia atrás para garantizar que se haya extraído toda la solución hacia la abertura grande del tapón de goma y al interior de la jeringa. Extraiga la mayor cantidad de aire posible antes de retirar la jeringa del vial; para esto, empuje lenta y cuidadosamente el aire al interior del 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 suministradas con el juego de infusión.

### Velocidad de administración

Generalmente se puede infundir toda la dosis de JIVI en el transcurso de 1 a 15 minutos. La velocidad máxima es de 2.5 mL por minuto. Su proveedor de atención médica determinará la velocidad de administración más adecuada para usted.

### INDICACIONES

- ▶ JIVI es un medicamento inyectable que se utiliza 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 niños, a partir de los de 7 años de edad, con hemofilia A que recibieron tratamiento previamente. 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 niños, a partir de los de 7 años de edad, con hemofilia A si se usa de manera regular (profilaxis).
- ▶ JIVI no está indicado para usar en niños menores de 7 años o en pacientes que no recibieron tratamiento previo.
- ▶ JIVI no está indicado 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 hámsters) o a cualquier ingrediente de JIVI.
- ▶ JIVI puede provocar 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 náusea. Es posible que ocurran reacciones alérgicas al polietilenglicol (PEG), un componente de JIVI.
- ▶ Su cuerpo también puede fabricar anticuerpos, denominados "inhibidores", contra JIVI o ciertos componentes de JIVI, como el polietilenglicol (PEG), 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. Informe a su proveedor de atención médica si le han informado que tiene 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 contra el PEG y su médico puede realizar pruebas para confirmarlo.
- ▶ Los efectos secundarios frecuentes de JIVI son dolor de cabeza, fiebre, tos y dolor abdominal.
- ▶ Estos no constituyen 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.
- ▶ Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las enfermedades y/o condiciones médicas que tiene o que tuvo.

Para obtener información adicional importante sobre riesgos y uso, consulte la [información de prescripción completa](#).

Lo invitamos a informar efectos secundarios negativos o quejas sobre la calidad de medicamentos de venta bajo receta a la FDA.

Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

Bayer, la cruz de Bayer y Jivi son marcas comerciales registradas de Bayer.

© 2025 Bayer. Todos los derechos reservados. Impreso en EE. UU. 07/25 PP-JIV-US-2334-1