

Esta guía de referencia rápida no reemplaza las Instrucciones de Uso oficiales que vienen con su suministro de YORVIPATH.

INSTRUCCIONES DE USO: GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

Yorvopath[®]

(palopegteriparatide)

¿Cómo utilizar cada pluma inyectora multidosis precargada y lista para usar?

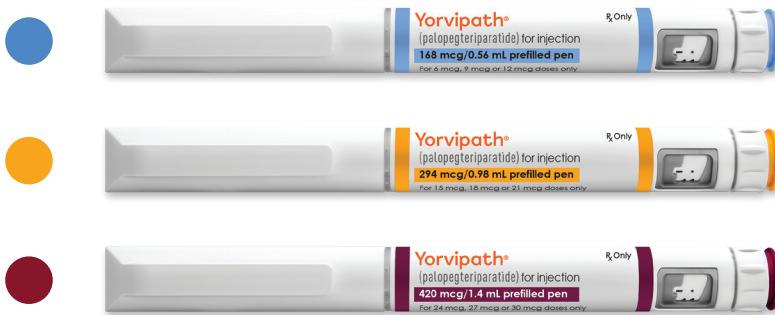


Tabla de contenido

Solo para dosis de 6, 9 o 12 mcg



[Ver instrucciones para esta pluma](#)

Solo para dosis de 15, 18 o 21 mcg



[Ver instrucciones para esta pluma](#)

Solo para dosis de 24, 27 o 30 mcg



[Ver instrucciones para esta pluma](#)

INSTRUCCIONES DE USO: GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

Yorvipath®

(palopegteriparatide)

inyección, para uso subcutáneo

Solo para dosis de 6, 9 o 12 mcg

Esta guía contiene
información sobre cómo inyectar
YORVIPATH.



168 mcg/0.56 mL
(300 mcg/mL) pluma precargada
solo para **6, 9, or 12 mcg** dosis

Información Adicional

Si necesita ayuda, consulte a su proveedor de atención médica o enfermera o comuníquese con la Línea de Ayuda de Ascendis Pharma::

Línea de Ayuda de Ascendis Pharma:
Número de teléfono gratuito: 1-844-442-7236

ascendis
pharma

Información Importante que Necesita Saber Antes de Usar su Pluma de YORVIPATH

Lea y siga atentamente estas Instrucciones de Uso para que pueda inyectar YORVIPATH de la forma correcta.

Si no entiende o no puede completar un paso que se describe en estas Instrucciones de Uso, comuníquese con su proveedor de atención médica o enfermera o con la Línea de Ayuda de Ascendis Pharma.

Asegúrese de haber recibido indicaciones de su proveedor de atención médica o enfermera antes de inyectarse. Esto es importante para asegurarse que reciba el tratamiento correcto.

Inyecte YORVIPATH en la barriga (el abdomen) o en la parte delantera del muslo. Su pluma puede administrar dosis de **6, 9, or 12 mcg**. Se utiliza mediante inyecciones debajo de la piel (subcutánea) para el tratamiento diario del hipoparatiroidismo. Su pluma inyectora es una pluma precargada con dosificador ajustable y desecharable. Contiene medicamento para **14 días de uso** y está destinada a ser utilizada **1 vez** cada día. No use más de una inyección para alcanzar la dosis diaria recomendada.

Puede seleccionar dosis de **6, 9, or 12 mcg** con la pluma.

Para uso correcto

Si usted es ciego o tiene discapacidad visual o si tiene falta de concentración, **no** utilice su pluma sin ayuda. Obtenga ayuda de una persona capacitada para utilizar la pluma de YORVIPATH.

Guarde su pluma fuera del alcance de los niños y de cualquier otra persona que no sepa cómo manipularla de forma adecuada.

- Utilice su pluma solo según las indicaciones de su proveedor de atención médica o enfermera.
- La pluma y las agujas son para uso exclusivo de un solo paciente. No comparta su pluma ni sus agujas con otras personas. Podría provocar una infección (contaminación cruzada).
- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.
- Empiece verificando su pluma para asegurarse de que sea la correcta
- Verifique siempre la fecha de vencimiento en la etiqueta de la pluma y en el envoltorio de la aguja antes de usarla.
- Inspeccione siempre visualmente la pluma antes de usarla para asegurarse de que no esté dañada y que el medicamento sea transparente, incoloro y sin partículas.
- Solo inyecte en el abdomen o en la parte delantera del muslo según las instrucciones de su proveedor de atención médica o enfermera. Recuerde cambiar el lugar de la inyección para cada inyección y evite la piel enrojecida, hinchada o con cicatrices.
- Mantenga siempre la tapa puesta en la pluma cuando no esté en uso para proteger el medicamento de la luz.
- Retire la aguja después de cada uso. **No** guarde la pluma con la aguja puesta.
- Deseche siempre su pluma **después de 14 días de uso**, aun cuando todavía contenga medicamento adentro. Esto es importante para asegurarse de obtener el efecto completo de su medicamento.
- Si no sigue estas instrucciones, es posible que no obtenga la dosis correcta y, por lo tanto, no obtenga el efecto completo de su medicamento.
- Evite doblar o romper la aguja de la pluma.
- **No** cambie el ángulo de inyección después de insertar la aguja en la piel. Cambiar el ángulo puede causar que la aguja se doble o se rompa. Una aguja doblada o rota puede quedar atrapada en el cuerpo o quedar completamente debajo de la piel. Si una aguja rota permanece atrapada en el cuerpo o debajo de la piel, busque ayuda médica de inmediato.

Agujas compatibles para con la pluma

En cada una de las **dos** cajas internas hay **15** agujas Clickfine® AutoProtect™ (31 G x 5 mm) junto con una pluma inyectora precargada de YORVIPATH para dosis de 6, 9 o 12 mcg.

Utilice siempre las agujas que vienen con su pluma de YORVIPATH para sus inyecciones.

Para una correcta eliminación

Coloque siempre las agujas usadas de YORVIPATH en un recipiente para desechar objetos punzantes aprobado por la FDA **inmediatamente después de su uso**.

Coloque siempre su pluma usada en un recipiente para desechar objetos punzantes aprobado por la FDA **después de 14 días de uso**.

No deseche YORVIPATH en la basura doméstica.

Si no tiene un recipiente para desechar objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico:

- hecho de plástico resistente.
- que se pueda cerrar con una tapa ajustable y resistente a perforaciones, sin que se puedan salir objetos punzantes.
- vertical y estable durante el uso.
- resistente a fugas.
- que esté debidamente etiquetado para advertir sobre residuos peligrosos dentro del recipiente.

Cuando su recipiente para desechar objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las normas de su comunidad para conocer la forma correcta de desecharlo. Para más información sobre la eliminación segura de objetos punzantes y para información específica sobre la eliminación de objetos punzantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

No deseche el recipiente usado para desechar objetos punzantes en la basura doméstica, a menos que las normas de su comunidad lo permitan. No recicle el recipiente usado para desechar objetos punzantes.

¿Cómo Guardar La Pluma Inyectora?

- **Hasta el primer uso**, refrigerere sus plumas entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F) y manténgalas en el paquete para protegerlas de la luz.
- **Después del primer uso**, guarde su pluma durante 14 días a temperatura ambiente por debajo de 30 °C (86 °F).
- **No** deje su pluma en un automóvil o en otro lugar donde pueda hacer demasiado calor o demasiado frío.
- **No** congele su pluma.
- Guarde su pluma de YORVIPATH lejos del calor.
- **Mantenga la pluma de YORVIPATH fuera del alcance de los niños.**

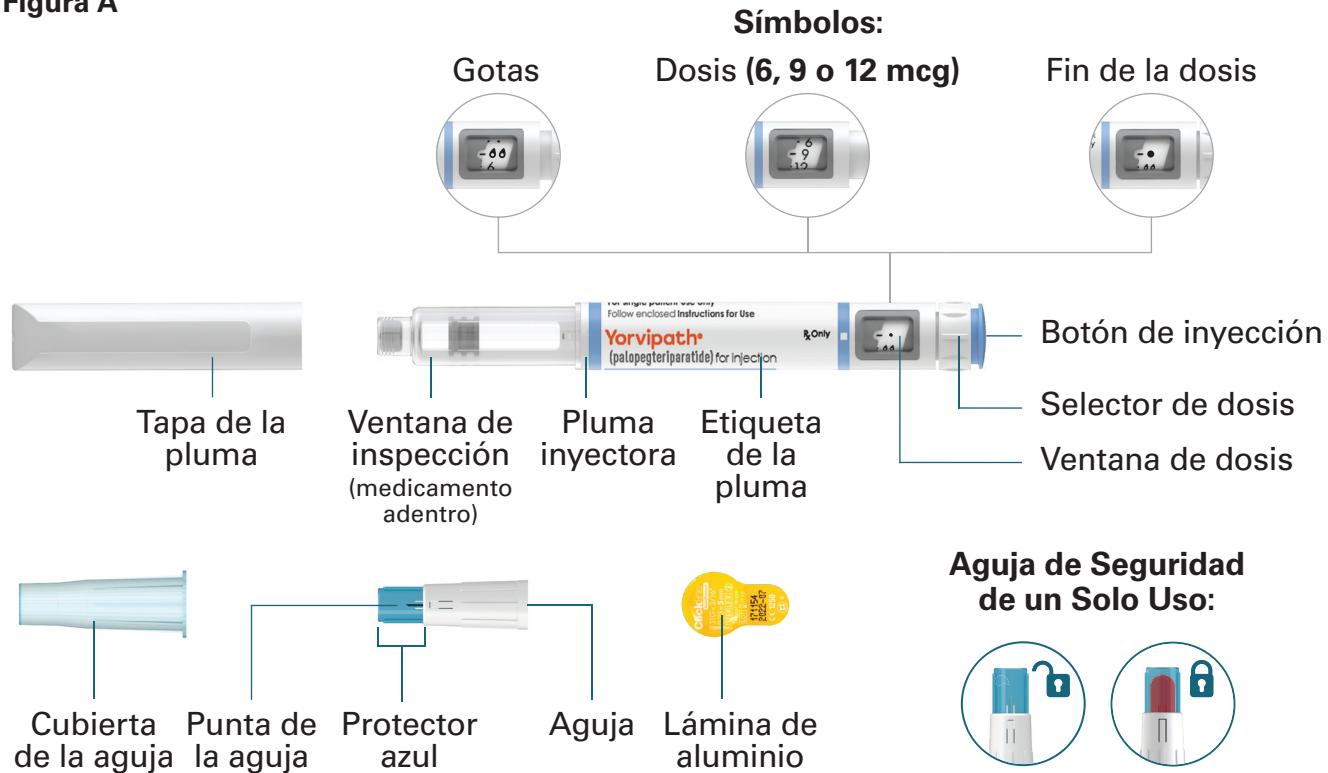
Consejo: Debe sacar una pluma nueva del refrigerador 20 minutos antes del primer uso para permitir que el medicamento alcance la temperatura ambiente antes de inyectarlo.

Cuidado de su Pluma Inyectora

- Manipule su pluma con mucho cuidado.
- Mantenga su pluma seca.
- Utilice un paño húmedo para limpiar su pluma.
- **No** deje caer ni golpee la pluma contra superficies duras. Si lo hace, pruebe una vez más el flujo de la pluma (Sección 2, Pasos A – C) antes del próximo uso.
- **No** aplique fuerza excesiva a la pluma. Podría estar vacía, dañada o ya no funciona correctamente.
- **No** intente reparar usted mismo una pluma dañada. Si su pluma está dañada, comuníquese con la Línea de Ayuda de Ascendis Pharma.

Descripción General de las Piezas

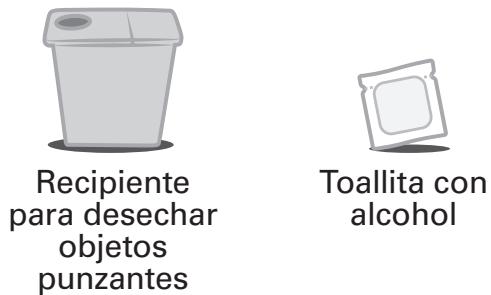
Figura A



Nota: No hay medicamento dentro de la aguja.

También Necesitará

Figura B



1. Prepare la Pluma y la Aguja

Paso 1

Lávese las manos con agua y jabón antes de usar la pluma de YORVIPATH. Saque su pluma de YORVIPATH y una aguja de la caja y verifique la **fecha de vencimiento** tanto en la pluma como en la aguja (ver Figura C). No las utilice si están vencidas.

Figura C



Paso 2

Retire la tapa de la pluma y revise la ventana de inspección para asegurarse de que el medicamento dentro de la pluma sea transparente e incoloro (ver Figura D).

Importante: Si el medicamento contiene partículas visibles, **no** utilice la pluma. Utilice una pluma nueva.

Figura D



Paso 3

Retire la lámina de aluminio de la aguja (ver Figura E). Esta aguja solo se puede utilizar **1 vez** y se bloquea después de su uso.

Figura E



Paso 4

Coloque la aguja **directamente** en su pluma, luego enrosque la aguja en la pluma hasta que quede segura (no se ajustará por completo) (ver Figura F).

Figura F



Paso 5

Retire la cubierta de la aguja (ver Figura G) y deséchela.

Importante: No se debe tocar el protector azul ya que podría bloquear la aguja.

Figura G



Si Es una Pluma Nueva, 2. Pruebe el Flujo de la Pluma



Atención

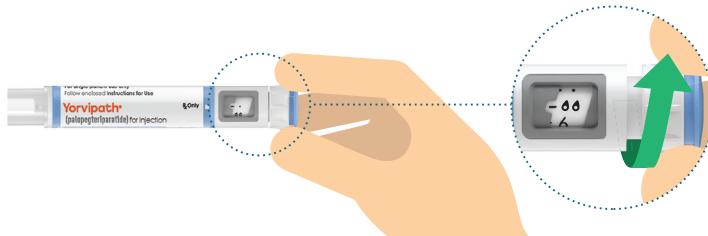
Pruebe el flujo de la pluma (pasos A a C) solo la primera vez que utilice una pluma nueva. Si su pluma ya está en uso, vaya a la sección 3. Preparar la inyección y seleccionar la dosis.

Paso A

Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha) **2 clics** hasta que vea el símbolo de gota “••” en la ventana de dosis (ver Figura H).

Nota: Siempre puede corregir la selección girando el selector de dosis.

Figura H



Paso B

Haga que las burbujas de aire suban a la parte superior de la pluma dando suaves golpe en la ventana de inspección (ver Figura I). Mantenga la pluma con la punta de la aguja apuntando hacia arriba.

Nota: Está bien que queden pequeñas burbujas de aire.

Figura I

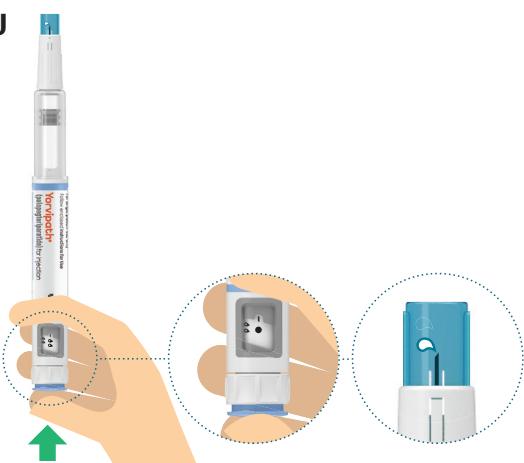


Paso C

Presione el botón de inyección y observe cómo salen gotas de medicamento de la punta de la aguja. Al presionar, asegúrese de que el selector de dosis gire nuevamente al símbolo “•” (ver Figura J).

Importante: Si no ve gotas de medicamento, repita esta prueba (Pasos A – C) hasta 5 veces. Si todavía no se ven gotas, cambie la aguja y repita la prueba.

Figura J



3. Preparar la Inyección y Seleccionar La Dosis

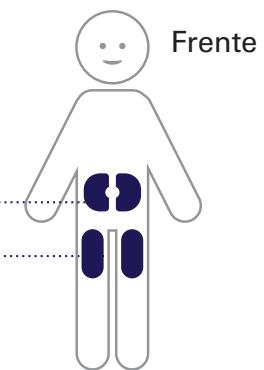
Paso 6

Elija el lugar de la inyección. Hay dos partes del cuerpo en las que puede inyectarse (ver Figura K).
Evite inyectar en zonas donde la piel esté enrojecida, hinchada o con cicatrices.
Elija un lugar de inyección diferente cada vez que inyecte.

Figura K

Estómago (Abdomen)
al menos a 2 pulgadas
del ombligo

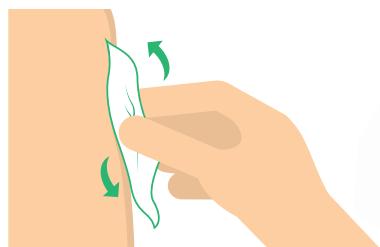
Muslos



Paso 7

Lávese las manos y limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol (ver Figura L).

Figura L



Utilice una toallita
con alcohol

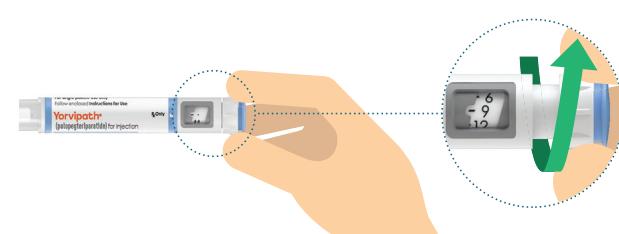
Paso 8

Seleccione su dosis según lo prescrito por su proveedor de atención médica (**6, 9 o 12 mcg**) girando el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha) (ver Figura M).

Importante: Asegúrese de no presionar el botón mientras selecciona su dosis para no derramar el medicamento.

Nota: Deseche siempre su pluma y utilice otra si no puede marcar una dosis completa.

Figura M



4. Inyectar Dosis

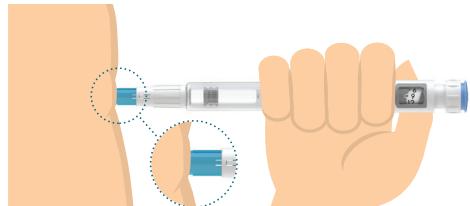
Atención

Utilice la técnica de inyección recomendada por su proveedor de atención médica o enfermera. Lea esta sección completa (Pasos 9 a 12) antes de empezar a inyectar.

Paso 9

Sostenga la pluma de modo que el protector azul quede colocado sobre el lugar de la inyección. Asegúrese de poder ver la ventana de dosis (ver Figura N).

Figura N



Paso 10

Empuje la pluma directamente hacia la piel hasta que escuche un clic y ya no pueda ver el protector azul (ver Figura O).

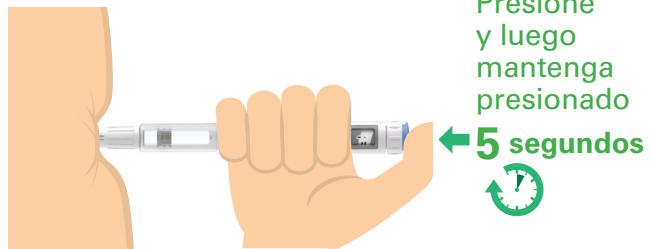
Figura O



Paso 11

Presione el botón de inyección hasta el fondo y manténgalo firme durante **5 segundos**. Asegúrese de que el selector de dosis gire nuevamente al símbolo “●”. Esto significa que ha administrado la dosis completa (ver Figura P).

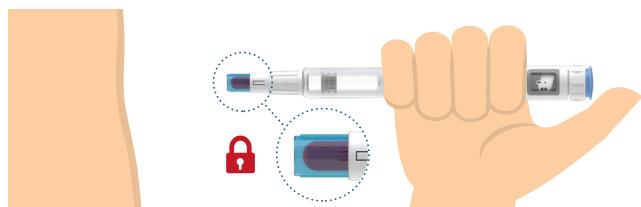
Figura P



Paso 12

Retire lentamente la pluma del lugar de la inyección. El protector se bloquea automáticamente alrededor de la aguja y se ve un seguro rojo (ver Figura Q).

Figura Q

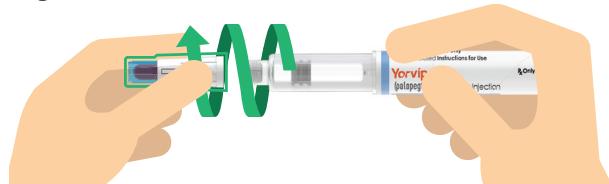


5. Desechar La Aguja Usada

Paso 13

Desenrosque la aguja y deséchela de forma segura de acuerdo con las regulaciones locales (ver Figura R). **No** intente volver a tapar la aguja. Podría pincharse en la parte posterior.

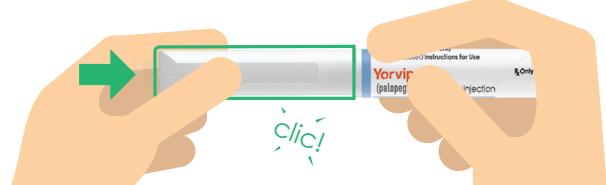
Figura R



Paso 14

Coloque firmemente la tapa de la pluma para protegerla entre inyecciones y para proteger el medicamento de la luz (ver Figura S).

Figura S



6. Desechar La Pluma Usada

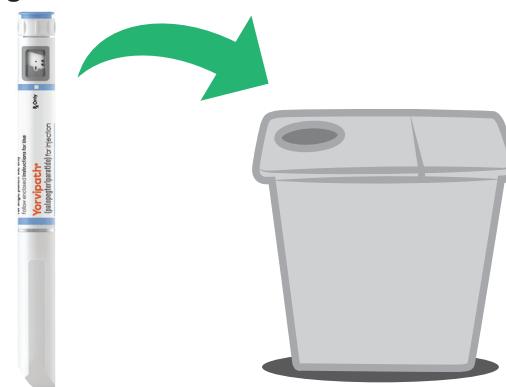


Paso 15

Importante: 14 días después del primer uso, deseche siempre la pluma de acuerdo con las regulaciones locales.

Deseche siempre su pluma y cualquier aguja sobrante después de **14 días de uso**, incluso si todavía tiene medicamento en su interior (ver Figura T). Esto es importante para asegurarse de obtener el efecto completo de su medicamento.

Figura T



Resolución de Problemas

1. ¿Con qué frecuencia debo probar el flujo de la pluma?

Solo debe probar el flujo de la pluma (consulte la Sección 2, Pasos A – C) la primera vez que use una pluma nueva (o si cree que puede estar dañada) para no desperdiciar medicamento. La prueba verifica que el medicamento fluya a través de la pluma para que usted reciba la dosis correcta de medicamento.

2. No veo que aparezcan gotas después de haber probado el flujo de la pluma 5 veces. ¿Qué tengo que hacer?

Si no ve ninguna gota en la punta de la aguja después de **5 intentos**, podría deberse a que no hay flujo a través de la pluma y la aguja. Cambie la aguja (consulte la Sección 5, Paso 13) y pruebe nuevamente el flujo de la pluma (consulte la Sección 2, Pasos A – C). Puede estar seguro de que el flujo funciona correctamente cuando ve la gota de medicamento. Si todavía no funciona, deseche la pluma y comuníquese con su proveedor de atención médica.

3. ¿Cómo sé que he completado la inyección?

La inyección solo estará completa una vez que haya presionado el botón de inyección hasta el fondo, el selector de dosis haya girado nuevamente a la posición “•” y que usted haya mantenido la aguja en la piel durante **5 segundos**.

4. ¿Por qué tengo que mantener la pluma en la piel durante 5 segundos?

Es posible que parte del medicamento regrese a la pluma o fluya hacia atrás desde el lugar de la inyección y se quede en la piel. Sosteniendo la pluma en la piel durante **5 segundos** ayuda a asegurarse que se inyectó todo el medicamento.

5. No puedo marcar el selector de dosis a la dosis requerida. ¿Qué tengo que hacer?

La pluma no permite fijar una dosis mayor que la que queda en la pluma. Si su dosis es mayor que la cantidad de medicamento que queda en la pluma, no podrá marcar una dosis completa. Debe desechar la pluma y tomar la dosis completa del medicamento con una pluma nueva.

6. El seguro rojo cubre la aguja antes de empezar la inyección. ¿Qué tengo que hacer?

Desenrosque y deseche la aguja en uso (consulte la Sección 5, Paso 13). Tome una aguja nueva de la caja y empiece de nuevo desde el paso 1. Cada caja contiene una aguja extra.

INSTRUCCIONES DE USO: GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

Yorvopath[®]

(palopegteriparatide)

inyección, para uso subcutáneo

Solo para dosis de **15, 18 o 21 mcg**

Esta guía contiene
información sobre cómo inyectar
YORVIPATH



294 mcg/0.98 mL
(300 mcg/mL) pluma precargada
solo para 15, 18 o 21 mcg dosis

Información Adicional

Si necesita ayuda, consulte a su proveedor de atención médica o enfermera o comuníquese con la Línea de Ayuda de Ascendis Pharma:

Línea de Ayuda de Ascendis Pharma:
Número de teléfono gratuito: 1-844-442-7236

ascendis
pharma

Importante Que Necesita Saber Antes de Usar Su Pluma de YORVIPATH

Lea y siga atentamente estas Instrucciones de Uso para que pueda inyectar YORVIPATH de la forma correcta.

Si no entiende o no puede completar un paso que se describe en estas Instrucciones de Uso, comuníquese con su proveedor de atención médica o enfermera o con la Línea de Ayuda de Ascendis Pharma.

Asegúrese de haber recibido indicaciones de su proveedor de atención médica o enfermera antes de inyectar. Esto es importante para asegurarse de recibir el tratamiento correcto.

Inyecte YORVIPATH en la barriga (el abdomen) o en la parte delantera del muslo. Su pluma puede administrar dosis de **15, 18 o 21 mcg**. Se utiliza mediante inyecciones debajo de la piel (subcutánea) para el tratamiento diario del hipoparatiroidismo. Su pluma inyectora es una pluma precargada con dosificador ajustable y desechable. Contiene medicamento para **14 días de uso** y está destinado a ser utilizado 1 vez cada día. No utilice más de una inyección para alcanzar la dosis diaria recomendada.

Puede marcar dosis de **15, 18 o 21 mcg** con la pluma.

Para uso correcto

Si usted es ciego o tiene discapacidad visual o si tiene falta de concentración, no utilice su pluma sin ayuda. Obtenga ayuda de una persona capacitada para utilizar la pluma de YORVIPATH.

Guarde su pluma fuera del alcance de los niños y de cualquier otra persona que no sepa cómo manipularla de forma adecuada.

- Utilice su pluma solo según las indicaciones de su proveedor de atención médica o enfermera.
- La pluma y las agujas son para uso exclusivo de un solo paciente. No comparta su pluma ni sus agujas con otras personas. Podría provocar una infección (contaminación cruzada).
- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.
- Empiece verificando su pluma para asegurarse de que sea la correcta.
- Verifique siempre la fecha de vencimiento en la etiqueta de la pluma y en el envoltorio de la aguja antes de usarla.
- Inspeccione siempre visualmente la pluma antes de usarla para asegurarse de que no esté dañada y que el medicamento sea transparente, incoloro y sin partículas.
- Solo inyecte en el abdomen o en la parte delantera del muslo según las instrucciones de su proveedor de atención médica o enfermera. Recuerde cambiar el lugar de la inyección para cada inyección y evite la piel enrojecida, hinchada o con cicatrices.
- Mantenga siempre la tapa puesta en la pluma cuando no esté en uso para proteger el medicamento de la luz.
- Retire la aguja después de cada uso. **No** guarde la pluma con la aguja puesta.
- Deseche siempre su pluma **después de 14 días de uso**, aun cuando todavía contenga medicamento adentro. Esto es importante para asegurarse de obtener el efecto completo de su medicamento.
- Si no sigue estas instrucciones, es posible que no obtenga la dosis correcta y, por lo tanto, no obtenga el efecto completo de su medicamento.
- Evite doblar o romper la aguja de la pluma.
- **No** cambie el ángulo de inyección después de insertar la aguja en la piel. Cambiar el ángulo puede provocar que la aguja se doble o se rompa. Una aguja doblada o rota puede quedar atrapada en el cuerpo o quedar completamente debajo de la piel. Si una aguja rota permanece atrapada en el cuerpo o debajo de la piel, busque ayuda médica de inmediato.

Agujas compatibles para plumas

En cada una de las **dos** cajas internas hay **15** agujas desechables Clickfine® AutoProtect™ (31 G x 5 mm) junto con una pluma inyectora precargada de YORVIPATH para dosis de 15, 18 o 21 mcg.

Utilice siempre las agujas que vienen con su pluma de YORVIPATH para sus inyecciones.

Para una correcta eliminación

Coloque siempre las agujas usadas de YORVIPATH en un recipiente para desechar objetos punzantes aprobado por la FDA **inmediatamente después de su uso**.

Coloque siempre su pluma usada en un recipiente para desechar objetos punzantes aprobado por la FDA **después de 14 días de uso**.

No deseche YORVIPATH en la basura doméstica.

Si no tiene un recipiente para desechar objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico:

- hecho de plástico resistente.
- que se pueda cerrar con una tapa ajustable y resistente a perforaciones, sin que se puedan salir objetos punzantes.
- vertical y estable durante el uso.
- resistente a fugas.
- que esté debidamente etiquetado para advertir sobre residuos peligrosos dentro del recipiente.

Cuando su recipiente para desechar objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las normas de su comunidad para conocer la forma correcta de desecharlo. Para más información sobre la eliminación segura de objetos punzantes y para información específica sobre la eliminación de objetos punzantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

No deseche el recipiente usado para desechar objetos punzantes en la basura doméstica, a menos que las normas de su comunidad lo permitan. No recicle el recipiente usado para desechar objetos punzantes.

¿Cómo Guardar La Pluma Inyectora?

- **Hasta el primer uso**, refrigerere sus plumas entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F) y manténgalas en el paquete para protegerlas de la luz.
- **Después del primer uso**, guarde su pluma durante 14 días a temperatura ambiente por debajo de 30 °C (86 °F).
- **No** deje su pluma en un automóvil o en otro lugar donde pueda hacer demasiado calor o demasiado frío.
- **No** congele su pluma.
- Guarde su pluma de YORVIPATH lejos del calor.
- **Mantenga la pluma de YORVIPATH fuera del alcance de los niños.**

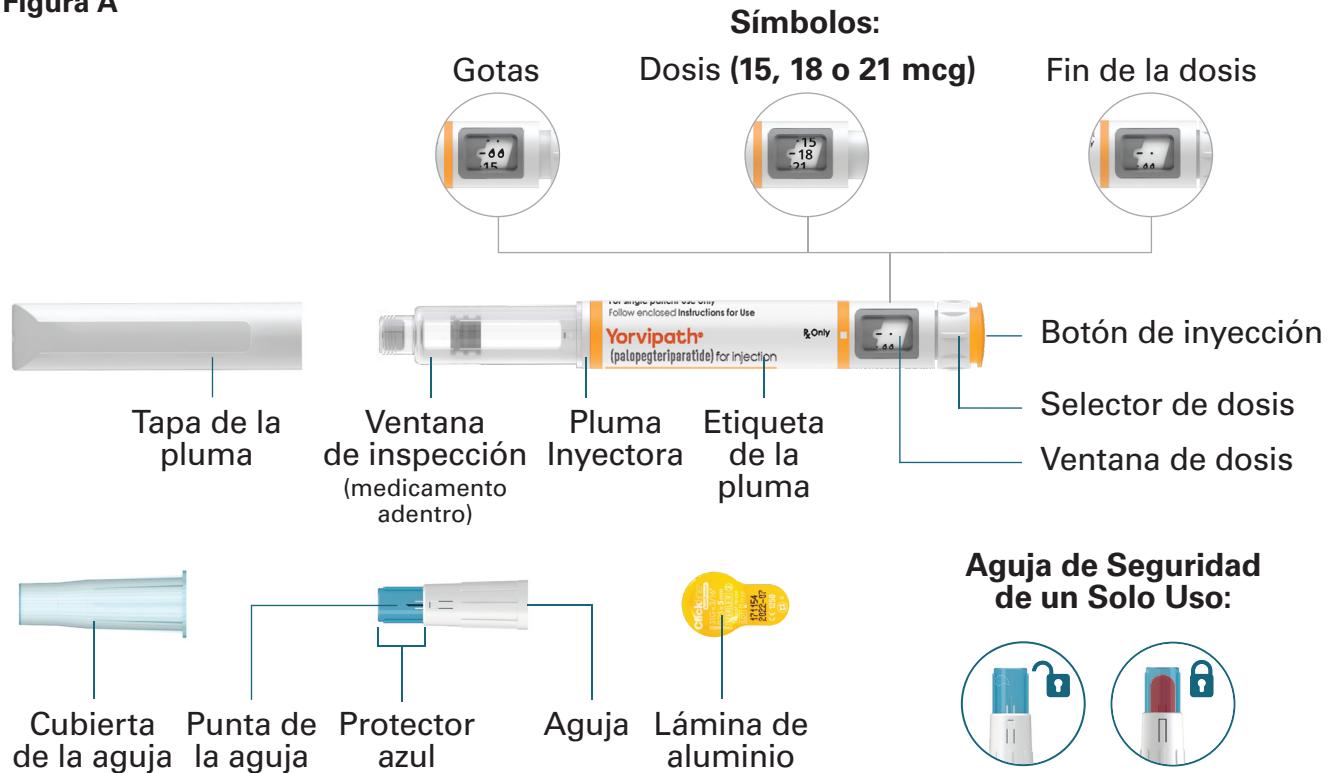
Consejo: Debe sacar una pluma nueva del refrigerador 20 minutos antes del primer uso para permitir que el medicamento alcance la temperatura ambiente antes de inyectarlo.

Cuidado de su Pluma Inyectora

- Manipule su pluma con mucho cuidado.
- Mantenga su pluma seca.
- Utilice un paño húmedo para limpiar su pluma.
- **No** deje caer ni golpee la pluma contra superficies duras. Si lo hace, pruebe una vez más el flujo de la pluma (Sección 2, Pasos A – C) antes del próximo uso.
- **No** aplique fuerza excesiva a la pluma. Podría estar vacía, dañada o ya no funciona correctamente.
- **No** intente reparar usted mismo una pluma dañada. Si su pluma está dañada, comuníquese con la Línea de Ayuda de Ascendis Pharma.

Descripción General de las Piezas

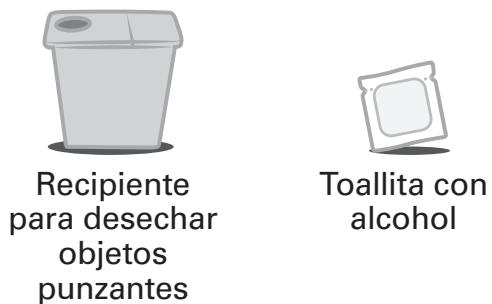
Figura A



Nota: No hay medicamento dentro de la aguja.

También Necesitará

Figura B



1. Prepare la Pluma y la Aguja

Paso 1

Lávese las manos con agua y jabón antes de usar la pluma de YORVIPATH. Saque su pluma de YORVIPATH y una aguja de la caja y verifique la **fecha de vencimiento** tanto en la pluma como en la aguja (ver Figura C). No las utilice si están vencidas.

Figura C



Paso 2

Retire la tapa de la pluma y revise la ventana de inspección para asegurarse de que el medicamento dentro de la pluma sea transparente e incoloro (ver Figura D).

Importante: Si el medicamento contiene partículas visibles, no utilice la pluma. Utilice una pluma nueva.

Figura D



Paso 3

Retire la lámina de aluminio de la aguja (ver Figura E). Esta aguja solo se puede utilizar 1 vez y se bloquea después de su uso.

Figura E



Paso 4

Coloque la aguja **directamente** en su pluma, luego enrosque la aguja en la pluma hasta que quede segura (no se ajustará por completo) (ver Figura F).

Figura F



Paso 5

Retire la cubierta de la aguja (ver Figura G) y deséchela.

Importante: No se debe tocar el protector azul ya que podría bloquear la aguja.

Figura G



Si Es una Pluma Nueva, 2. Pruebe el Flujo de la Pluma



Atención

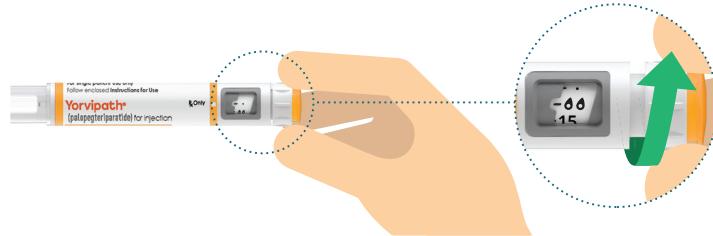
Pruebe el flujo de la pluma (pasos A a C) solo la primera vez que utilice una pluma nueva. Si su pluma ya está en uso, vaya a la sección 3. Preparar la inyección y seleccionar la dosis.

Paso A

Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha) **2 clics** hasta que vea el símbolo de gota “●” en la ventana de dosis (ver Figura H).

Nota: Siempre puede corregir la selección girando el selector de dosis.

Figura H

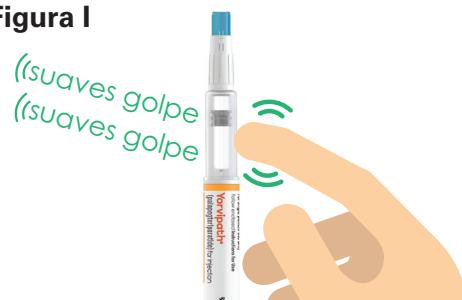


Paso B

Haga que las burbujas de aire suban a la parte superior de la pluma dando suaves golpes en la ventana de inspección (ver Figura I). Mantenga la pluma con la punta de la aguja apuntando hacia arriba.

Nota: Está bien si hay pequeñas burbujas de aire.

Figura I

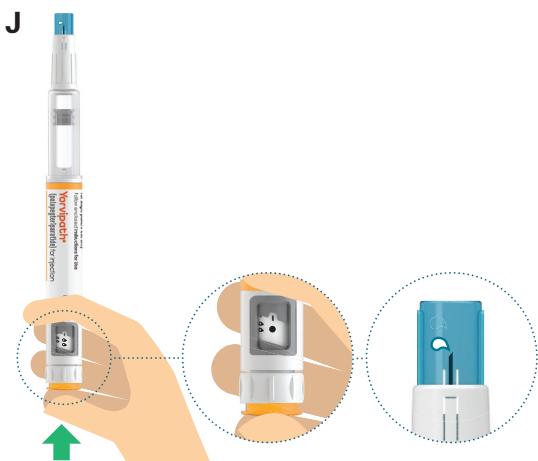


Paso C

Presione el botón de inyección y observe cómo salen gotas de medicamento de la punta de la aguja. Al presionar, asegúrese de que el selector de dosis gire nuevamente al símbolo “●” (ver Figura J).

Importante: Si no ve gotas de medicamento, repita esta prueba (Pasos A – C) hasta 5 veces. Si todavía no se ven gotas, cambie la aguja y repita la prueba.

Figura J



3. Preparar la Inyección y Seleccionar la Dosis

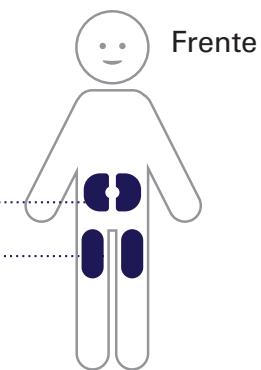
Paso 6

Elija el lugar de la inyección. Hay dos partes de su cuerpo en las que puede inyectarse (ver Figura K).

Evite inyectar en zonas donde la piel esté enrojecida, hinchada o con cicatrices.

Elija un lugar de inyección diferente cada vez que inyecte.

Figura K



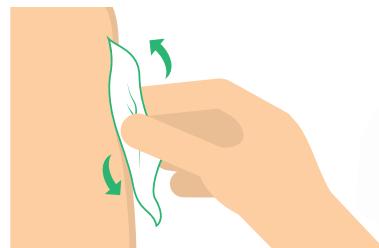
Estómago (Abdomen)
al menos a 2 pulgadas
del ombligo

Músculos

Paso 7

Lávese las manos y limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol (ver Figura L).

Figura L



Utilice una toallita
con alcohol



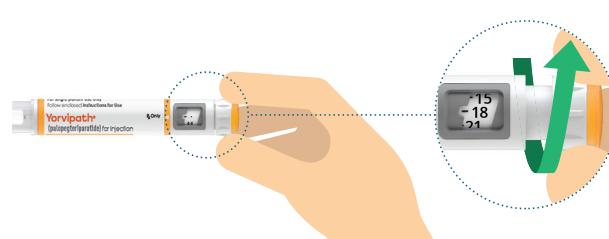
Paso 8

Seleccione su dosis según lo prescrito por su proveedor de atención médica (**15, 18 o 21 mcg**) girando el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj (a la derecha) (ver Figura M).

Importante: Asegúrese de no presionar el botón mientras selecciona su dosis para no derramar el medicamento.

Nota: Deseche siempre su pluma y utilice otra si no puede marcar una dosis completa.

Figura M



4. Inyectar Dosis

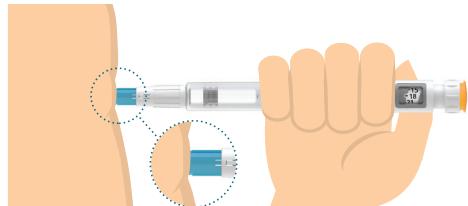
Atención

Utilice la técnica de inyección recomendada por su proveedor de atención médica o enfermera. Lea esta sección completa (Pasos 9 a 12) antes de empezar a inyectar.

Paso 9

Sostenga la pluma de modo que el protector azul quede colocado sobre el lugar de la inyección. Asegúrese de poder ver la ventana de dosis (ver Figura N).

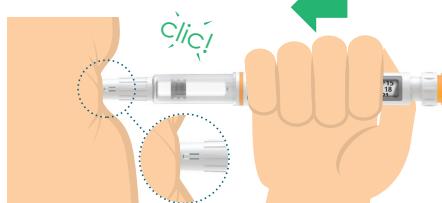
Figura N



Paso 10

Empuje la pluma directamente hacia la piel hasta que escuche un clic y ya no pueda ver el protector azul (ver Figura O).

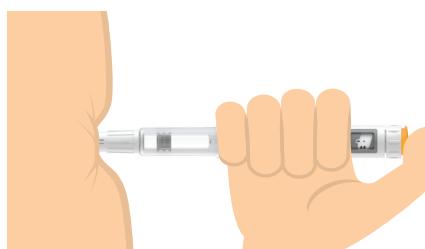
Figura O



Paso 11

Presione el botón de inyección hasta el fondo y manténgalo firme durante **5 segundos**. Asegúrese de que el selector de dosis gire nuevamente al símbolo “●”. Esto significa que ha administrado la dosis completa (ver Figura P).

Figura P



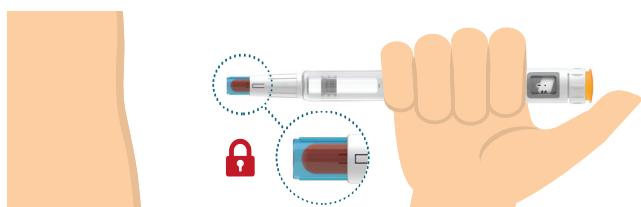
Presione y luego mantenga presionado **5 segundos**



Paso 12

Retire lentamente la pluma del lugar de la inyección. El protector se bloquea automáticamente alrededor de la aguja y se ve un seguro rojo (ver Figura Q).

Figura Q

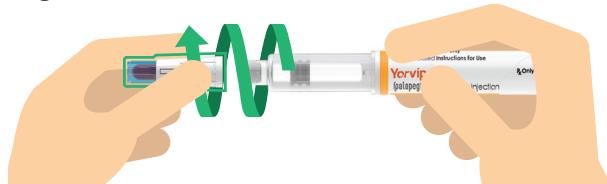


5. Desechar la Aguja Usada

Paso 13

Desenrosque la aguja y deséchela de forma segura de acuerdo con las regulaciones locales (ver Figura R). **No** intente volver a tapar la aguja. Podría pincharse en la parte posterior.

Figura R



Paso 14

Coloque firmemente la tapa de la pluma para protegerla entre inyecciones y para proteger el medicamento de la luz (ver Figura S).

Figura S



6. Desechar la Pluma Usada

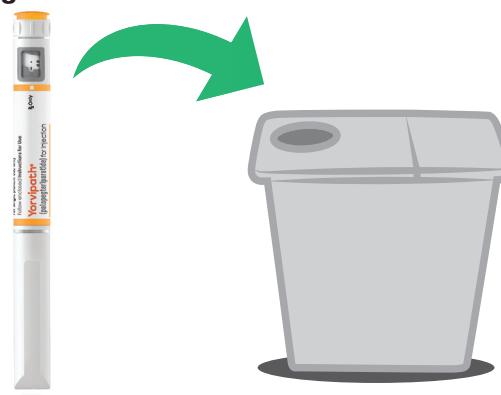


Paso 15

Importante: 14 días después del primer uso, deseche siempre la pluma de acuerdo con las regulaciones locales.

Deseche siempre su pluma y cualquier aguja sobrante después de **14 días de uso**, aun cuando todavía tenga medicamento en su interior (ver Figura T). Esto es importante para asegurarse de obtener el efecto completo de su medicamento.

Figura T



Resolución de Problemas

1. ¿Con qué frecuencia debo probar el flujo de la pluma?

Solo debe probar el flujo de la pluma (consulte la Sección 2, Pasos A – C) la primera vez que use una pluma nueva (o si cree que puede estar dañada) para no desperdiciar medicamento. La prueba verifica que el medicamento fluya a través de la pluma para que usted reciba las dosis correcta de medicamento.

2. No veo que aparezcan gotas después de haber probado el flujo de la pluma 5 veces. ¿Qué tengo que hacer?

Si no ve ninguna gota en la punta de la aguja después de **5 intentos**, podría deberse a que no hay flujo a través de la pluma y la aguja. Cambie la aguja (consulte la Sección 5, Paso 13) y pruebe nuevamente el flujo de la pluma (consulte la Sección 2, Pasos A – C). Puede estar seguro de que el flujo funciona correctamente cuando ve la gota de medicamento. Si todavía no funciona, deseche la pluma y comuníquese con su proveedor de atención médica.

3. ¿Cómo sé que he completado la inyección?

La inyección solo estará completa una vez que haya presionado el botón de inyección hasta el fondo, el selector de dosis haya girado nuevamente a la posición “•” y que usted haya mantenido la aguja en la piel durante **5 segundos**.

4. ¿Por qué tengo que mantener la pluma en la piel durante 5 segundos?

Es posible que parte del medicamento regrese a la pluma o fluya hacia atrás desde el lugar de la inyección y se quede en la piel. Sosteniendo la pluma en la piel durante **5 segundos** ayuda a asegurarse que se inyecte todo el medicamento.

5. No puedo marcar el selector de dosis a la dosis requerida. ¿Qué tengo que hacer?

La pluma no permite fijar una dosis mayor que la que queda en la pluma. Si su dosis es mayor que la cantidad de medicamento que queda en la pluma, no podrá marcar una dosis completa. Debe desechar la pluma y tomar la dosis completa del medicamento con una pluma nueva.

6. El seguro rojo cubre la aguja antes de empezar la inyección. ¿Qué tengo que hacer?

Desenrosque y deseche la aguja en uso (consulte la Sección 5, Paso 13). Tome una aguja nueva de la caja y empiece de nuevo desde el paso 1. Cada caja contiene una aguja extra.

INSTRUCCIONES DE USO: GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

Yorvopath[®]

(palopegteriparatide)

inyección, para uso subcutáneo

Solo para dosis de **24, 27, or 30 mcg**

Esta guía contiene
información sobre cómo inyectar
YORVIPATH



420 mcg/1.4 ml
(300 mcg/mL) pluma precargada
solo para **24, 27 o 30 mcg** dosis

Información Adicional

Si necesita ayuda, consulte a su proveedor de atención médica o enfermera o comuníquese con la Línea de Ayuda de Ascendis Pharma:

Línea de Ayuda de Ascendis Pharma:
Número de teléfono gratuito: 1-844-442-7236

ascendis
pharma

Información Importante que Necesita Saber Antes de Usar su Pluma de YORVIPATH

Lea y siga atentamente estas Instrucciones de Uso para que pueda inyectar YORVIPATH de la forma correcta.

Si no entiende o no puede completar un paso que se describe en estas Instrucciones de Uso, comuníquese con su proveedor de atención médica o enfermera o con la Línea de Ayuda de Ascendis Pharma.

Asegúrese de haber recibido indicaciones de su proveedor de atención médica o enfermera antes de inyectar. Esto es importante para asegurarse de recibir el tratamiento correcto.

Inyecte YORVIPATH en la barriga (el abdomen) o en la parte delantera del muslo. Su pluma puede administrar dosis de **24, 27 o 30 mcg**. Se utiliza mediante inyecciones debajo de la piel (subcutánea) para el tratamiento diario del hipoparatiroidismo. Su pluma inyectora es una pluma precargada con dosificador ajustable y desechable. Contiene medicamento para **14 días de uso** y está destinado a ser utilizado **1 vez** cada día. No utilice más de una inyección para alcanzar la dosis diaria recomendada.

Puede marcar dosis **de 24, 27 o 30 mcg** con la pluma.

Para uso correcto

Si usted es ciego o tiene discapacidad visual o si tiene falta de concentración, no utilice su pluma sin ayuda. Obtenga ayuda de una persona capacitada para utilizar la pluma de YORVIPATH.

Guarde su pluma fuera del alcance de los niños y de cualquier otra persona que no sepa cómo manipularla de forma adecuada.

- Utilice su pluma solo según las indicaciones de su proveedor de atención médica o enfermera.
- La pluma y las agujas son para uso exclusivo de un solo paciente. No comparta su pluma ni sus agujas con otras personas. Podría provocar una infección (contaminación cruzada).
- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.
- Empiece verificando su pluma para asegurarse de que sea la correcta.
- Verifique siempre la fecha de vencimiento en la etiqueta de la pluma y en el envoltorio de la aguja antes de usarla.
- Inspeccione siempre visualmente la pluma antes de usarla para asegurarse de que no esté dañada y que el medicamento sea transparente, incoloro y sin partículas.
- Solo inyecte en el abdomen o en la parte delantera del muslo según las instrucciones de su proveedor de atención médica o enfermera. Recuerde cambiar el lugar de la inyección para cada inyección y evite la piel enrojecida, hinchada o con cicatrices.
- Mantenga siempre la tapa puesta en la pluma cuando no esté en uso para proteger el medicamento de la luz.
- Retire la aguja después de cada uso. **No** guarde la pluma con la aguja puesta.
- Deseche siempre su pluma **después de 14 días de uso**, aun cuando todavía contenga medicamento adentro. Esto es importante para asegurarse de obtener el efecto completo de su medicamento.
- Si no sigue estas instrucciones, es posible que no obtenga la dosis correcta y, por lo tanto, no obtenga el efecto completo de su medicamento.
- Evite doblar o romper la aguja de la pluma.
- **No** cambie el ángulo de inyección después de insertar la aguja en la piel. Cambiar el ángulo puede provocar que la aguja se doble o se rompa. Una aguja doblada o rota puede quedar atrapada en el cuerpo o quedar completamente debajo de la piel. Si una aguja rota permanece atrapada en el cuerpo o debajo de la piel, busque ayuda médica de inmediato.

Agujas compatibles para plumas

En cada una de las dos cajas internas hay 15 agujas desechables Clickfine® AutoProtect™ (31 G x 5 mm) junto con una pluma inyectora precargada de YORVIPATH para dosis de 24, 27 o 30 mcg.

Utilice siempre las agujas que vienen con su pluma de YORVIPATH para sus inyecciones.

Para una correcta eliminación

Coloque siempre las agujas usadas de YORVIPATH en un recipiente para desechar objetos punzantes aprobado por la FDA **inmediatamente después de su uso**.

Coloque siempre su lapicera usada en un recipiente para desechar objetos punzantes aprobado por la FDA **después de 14 días de uso**.

No deseche YORVIPATH en la basura doméstica.

Si no tiene un recipiente para desechar objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico:

- hecho de plástico resistente.
- que se pueda cerrar con una tapa ajustable y resistente a perforaciones, sin que se puedan salir objetos punzantes.
- vertical y estable durante el uso.
- resistente a fugas.
- que esté debidamente etiquetado para advertir sobre residuos peligrosos dentro del recipiente.

Cuando su recipiente para desechar objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las normas de su comunidad para conocer la forma correcta de desecharlo. Para más información sobre la eliminación segura de objetos punzantes y para información específica sobre la eliminación de objetos punzantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

No deseche el recipiente usado para desechar objetos punzantes en la basura doméstica, a menos que las normas de su comunidad lo permitan. No recicle el recipiente usado para desechar objetos punzantes.

¿Cómo Guardar la Pluma Inyectora?

- **Hasta el primer uso**, refrigerere sus plumas entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F) y manténgalas en el paquete para protegerlas de la luz.
- **Después del primer uso**, guarde su pluma durante 14 días a temperatura ambiente por debajo de 30 °C (86 °F).
- **No** deje su pluma en un automóvil o en otro lugar donde pueda hacer demasiado calor o demasiado frío.
- **No** congele su pluma.
- Guarde su pluma de YORVIPATH lejos del calor.
- **Mantenga la pluma de YORVIPATH fuera del alcance de los niños.**

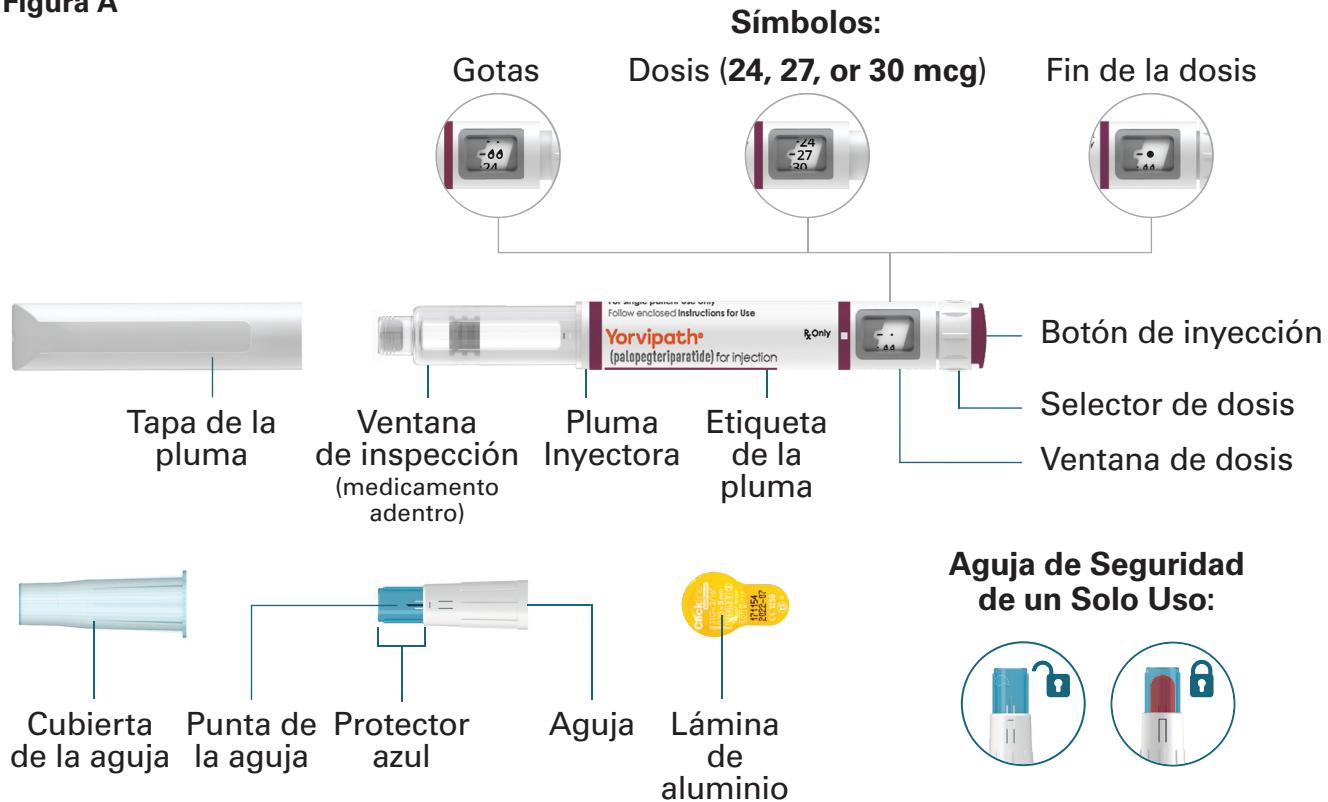
Consejo: Debe sacar una pluma nueva del refrigerador 20 minutos antes del primer uso para permitir que el medicamento alcance la temperatura ambiente antes de inyectarlo.

Cuidado de su Pluma Inyectadora

- Manipule su pluma con mucho cuidado.
- Mantenga su pluma seca.
- Utilice un paño húmedo para limpiar su pluma.
- **No** deje caer ni golpee la pluma contra superficies duras. Si lo hace, pruebe una vez más el flujo de la pluma (Sección 2, Pasos A – C) antes del próximo uso.
- **No** aplique fuerza excesiva a la pluma. Podría estar vacía, dañada y ya no funcionar correctamente.
- **No** intente reparar usted mismo una pluma dañada. Si su pluma está dañada, comuníquese con la Línea de Ayuda de Ascendis Pharma.

Descripción General de las Piezas

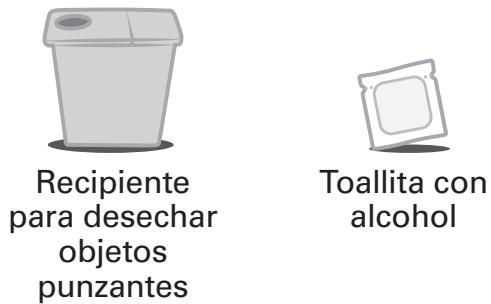
Figura A



Nota: No hay medicamento dentro de la aguja.

También Necesitará

Figura B



1. Prepare la Pluma y la Aguja

Paso 1

Lávese las manos con agua y jabón antes de usar la pluma de YORVIPATH. Saque su pluma de YORVIPATH y una aguja de la caja y verifique **la fecha de vencimiento** tanto en la pluma como en la aguja (ver Figura C). No las utilice si están vencidas.

Figura C



Paso 2

Retire la tapa de la pluma y revise la ventana de inspección para asegurarse de que el medicamento dentro de la pluma sea transparente e incoloro (ver Figura D).

Importante: Si el medicamento contiene partículas visibles, no utilice la pluma. Utilice una pluma nueva.

Figura D



Paso 3

Retire la lámina de aluminio de la aguja (ver Figura E). Esta aguja solo se puede utilizar 1 vez y se bloquea después de su uso.

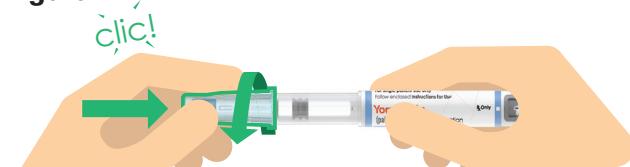
Figura E



Paso 4

Coloque la aguja directamente en su pluma, luego enrosque la aguja en la pluma hasta que quede segura (no se ajustará por completo) (ver Figura F).

Figura F



Paso 5

Retire la cubierta de la aguja (ver Figura G) y deséchela.

Importante: No se debe tocar el protector azul ya que podría bloquear la aguja.

Figura G



Si Es una Pluma Nueva, 2. Pruebe el Flujo de la Pluma

Día
1

Atención

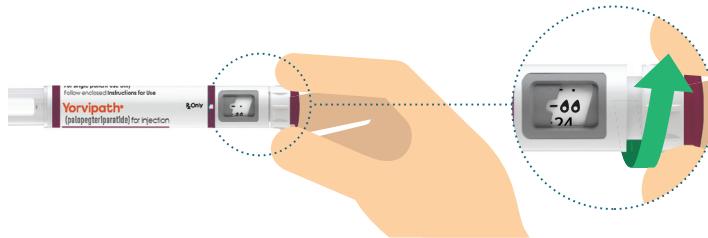
Pruebe el flujo de la pluma (pasos A a C) solo la primera vez que utilice una pluma nueva. Si su pluma ya está en uso, vaya a la sección 3. Preparar la inyección y seleccionar la dosis.

Paso A

Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha) **2 clics** hasta que vea el símbolo de gota “●” en la ventana de dosis (ver Figura H).

Nota: Siempre puede corregir la selección girando el selector de dosis.

Figura H



Paso B

Haga que las burbujas de aire suban a la parte superior de la pluma dando suave golpe en la ventana de inspección (ver Figura I). Mantenga la pluma con la punta de la aguja apuntando hacia arriba.

Nota: Está bien si hay pequeñas burbujas de aire.

Figura I

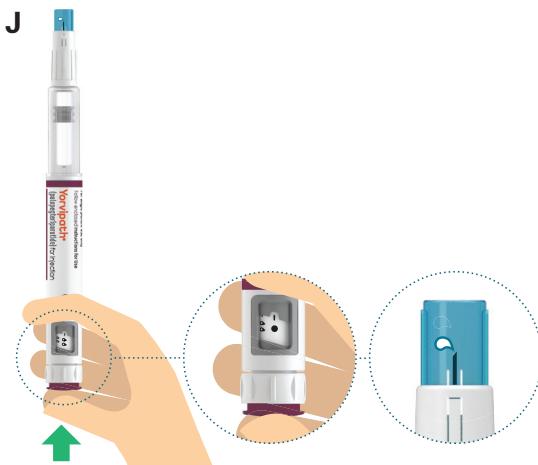


Paso C

Presione el botón de inyección y observe cómo salen gotas de medicamento de la punta de la aguja. Al presionar, asegúrese de que el selector de dosis gire nuevamente al símbolo “●” (ver Figura J).

Importante: Si no ve gotas de medicamento, repita esta prueba (Pasos A – C) hasta **5 veces**. Si todavía no se ven gotas, cambie la aguja y repita la prueba.

Figura J



3. Preparar la Inyección y Seleccionar la Dosis

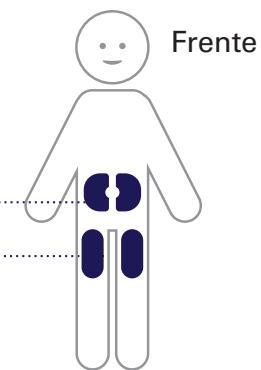
Paso 6

Elija el lugar de la inyección. Hay dos partes de su cuerpo en las que puede inyectarse (ver Figura K).

Evite inyectar en zonas donde la piel esté enrojecida, hinchada o con cicatrices.

Elija un lugar de inyección diferente cada vez que inyecte.

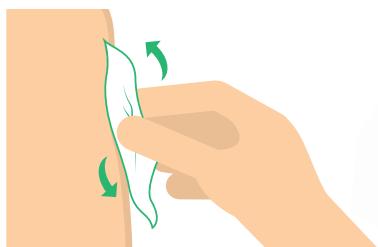
Figura K



Paso 7

Lávese las manos y limpie el lugar de la inyección con una toallita con alcohol (ver Figura L).

Figura L



Utilice una toallita con alcohol



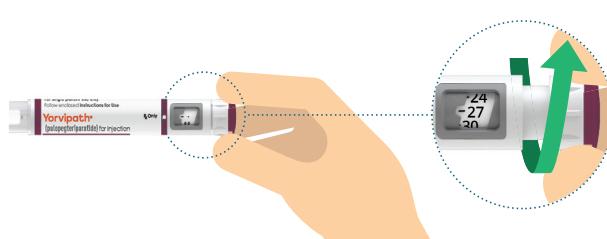
Paso 8

Seleccione su dosis según lo prescrito por su proveedor de atención médica (**15, 18 o 21 mcg**) girando el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj (a la derecha) (ver Figura M).

Importante: Asegúrese de no presionar el botón mientras selecciona su dosis para no derramar el medicamento.

Nota: Deseche siempre su pluma y utilice otra si no puede marcar una dosis completa.

Figura M



4. Inyectar Dosis

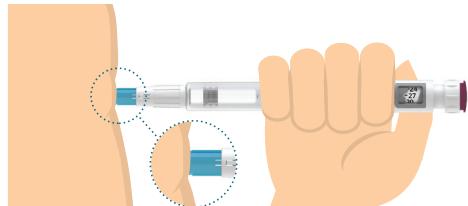
Atención

Utilice la técnica de inyección recomendada por su proveedor de atención médica o enfermera. Lea esta sección completa (Pasos 9 a 12) antes de empezar a inyectar.

Paso 9

Sostenga la pluma de modo que el protector azul quede colocado sobre el lugar de la inyección. Asegúrese de poder ver la ventana de dosis (ver Figura N).

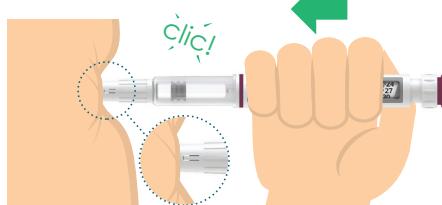
Figura N



Paso 10

Empuje la pluma directamente hacia la piel hasta que escuche un clic y ya no pueda ver el protector azul (ver Figura O).

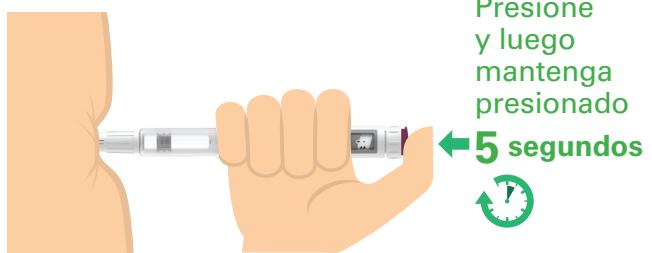
Figura O



Paso 11

Presione el botón de inyección hasta el fondo y manténgalo firme durante **5 segundos**. Asegúrese de que el selector de dosis gire nuevamente al símbolo “●”. Esto significa que ha administrado la dosis completa (ver Figura P).

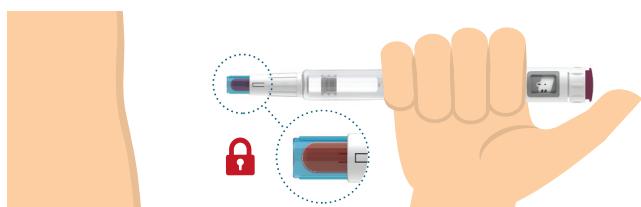
Figura P



Paso 12

Retire lentamente la pluma del lugar de la inyección. El protector se bloquea automáticamente alrededor de la aguja y se ve un seguro rojo (ver Figura Q).

Figura Q

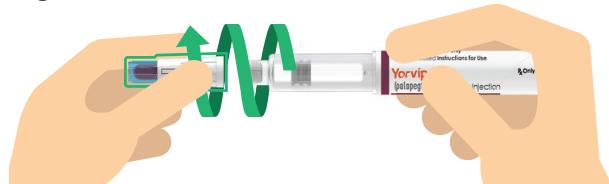


5. Desechar la Aguja Usada

Paso 13

Desenrosque la aguja y deséchela de forma segura de acuerdo con las regulaciones locales (ver Figura R). **No** intente volver a tapar la aguja. Podría pincharse en la parte posterior.

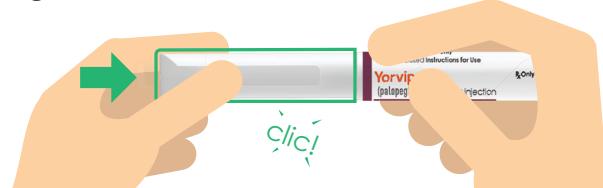
Figura R



Paso 14

Coloque firmemente la tapa de la pluma para protegerla entre inyecciones y para proteger el medicamento de la luz (ver Figura S).

Figura S



6. Desechar la Pluma Usada

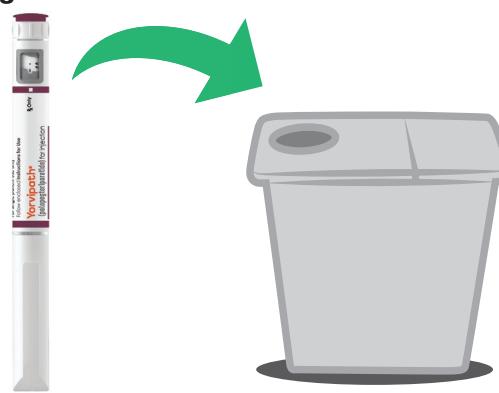


Paso 15

Importante: 14 días después del primer uso, deseche siempre la pluma de acuerdo con las regulaciones locales.

Deseche siempre su pluma y cualquier aguja sobrante después de 14 días de uso, aun cuando todavía tenga medicamento en su interior (ver Figura T). Esto es importante para asegurarse de obtener el efecto completo de su medicamento.

Figura T



Resolución de Problemas

1. ¿Con qué frecuencia debo probar el flujo de la pluma?

Solo debe probar el flujo de la pluma (consulte la Sección 2, Pasos A – C) la primera vez que use una pluma nueva (o si cree que puede estar dañada) para no desperdiciar medicamento. La prueba verifica que el medicamento fluya a través de la pluma para que usted reciba las dosis correcta de medicamento.

2. No veo que aparezcan gotas después de haber probado el flujo de la pluma 5 veces. ¿Qué tengo que hacer?

Si no ve ninguna gota en la punta de la aguja después de **5 intentos**, podría deberse a que no hay flujo a través de la pluma y la aguja. Cambie la aguja (consulte la Sección 5, Paso 13) y pruebe nuevamente el flujo de la pluma (consulte la Sección 2, Pasos A – C). Puede estar seguro de que el flujo funciona correctamente cuando ve la gota de medicamento. Si todavía no funciona, deseche la pluma y comuníquese con su proveedor de atención médica.

3. ¿Cómo sé que he completado la inyección?

La inyección solo estará completa una vez que haya presionado el botón de inyección hasta el fondo, el selector de dosis haya girado nuevamente a la posición “●” y que usted haya mantenido la aguja en la piel durante 5 segundos.

4. ¿Por qué tengo que mantener la pluma en la piel durante 5 segundos?

Es posible que parte del medicamento regrese a la pluma o fluya hacia atrás desde el lugar de la inyección y se quede en la piel. Sosteniendo la pluma en la piel durante **5 segundos** ayuda a asegurarse que se inyecte todo el medicamento.

5. No puedo marcar el selector de dosis a la dosis requerida. ¿Qué tengo que hacer?

La pluma no permite fijar una dosis mayor que la que queda en la pluma. Si su dosis es mayor que la cantidad de medicamento que queda en la pluma, no podrá marcar una dosis completa. Debe desechar la pluma y tomar la dosis completa del medicamento con una pluma nueva.

6. El seguro rojo cubre la aguja antes de empezar la inyección. ¿Qué tengo que hacer?

Desenrosque y deseche la aguja en uso (consulte la Sección 5, Paso 13). Tome una aguja nueva de la caja y empiece de nuevo desde el paso 1. Cada caja contiene una aguja extra.