

**Instrucciones de uso**  
**MIRCERA® (mir-SE-ra)**  
**(metoxi-polietilenglicol epoetina beta)**  
**Inyección**  
**Jeringa prellenada de dosis única**

Lea la Guía del medicamento de Mircera, que contiene la información más importante que necesita conocer. En las instrucciones a continuación, se explica cómo aplicarse a usted mismo o cómo aplicar a otra persona una inyección de Mircera empleando la jeringa prellenada de dosis única. Asegúrese de leer, entender y seguir estas instrucciones antes de administrar una dosis de Mircera de modo que sea capaz de usar la jeringa prellenada de manera correcta y segura. Su proveedor de atención de salud debe mostrarle cómo preparar y aplicar correctamente Mircera empleando la jeringa prellenada de dosis única antes de usarla por primera vez. Si tiene alguna pregunta sobre Mircera, hable con su proveedor de atención de salud o farmacéutico.

**Cuando reciba las jeringas prellenadas de Mircera, asegúrese de que:**

- El nombre Mircera figure en el envase.
- El envase no esté dañado. No utilice Mircera si la jeringa, el envase o la bandeja de plástico que contiene la jeringa presentan daños.
- La fecha de vencimiento que figura en el envase no haya transcurido. **No use Mircera después de la fecha de vencimiento que está impresa en el envase.**
- La concentración ( $\mu\text{g/ml}$ ) que figura en el envase de Mircera sea la misma que la recetada por su proveedor de atención de salud. Las jeringas prellenadas de Mircera se ofrecen en diferentes concentraciones medidas en  $\mu\text{g/ml}$ . Según la dosis que le recetaron, usted puede:
  - Recibir más de una dosis de jeringas prellenadas de Mircera.
  - Necesitar ponerse más de una inyección para recibir una dosis completa.

**Información importante:**

- Su proveedor de atención de salud puede decidir que usted o un cuidador puedan administrar Mircera en casa mediante una inyección debajo de la piel (subcutánea) o mediante una inyección intravenosa (IV). Su proveedor de atención de salud o el personal de enfermería le enseñarán cómo preparar e administrar correctamente Mircera. Es importante que no intente administrar Mircera a menos que usted o su cuidador haya recibido capacitación de su proveedor de atención de salud.
- Conserve la jeringa prellenada de Mircera en el envase cerrado hasta que esté listo para usarla.
- No sostenga ni retire la jeringa prellenada del émbolo.
- **No** retire la cubierta protectora de la aguja hasta que esté listo para poner la inyección.
- **No** ponga la inyección a través de la ropa.
- **No** toque los sujetadores antes del uso (vea la Figura A). Si los toca, puede liberar el dispositivo de seguridad de la aguja antes de tiempo e inutilizar la jeringa prellenada.
- **Deseche (descarte) la jeringa prellenada usada de Mircera inmediatamente después del uso. No reutilice una aguja ni una jeringa prellenada Mircera. Consulte la sección “Cómo desechar jeringas prellenadas y agujas usadas” al final de estas Instrucciones de uso.**

**Almacenamiento**

**¿Cómo debo guardar Mircera?**

- Guarde Mircera en el refrigerador, a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C).
- Si no cuenta con refrigerador, las jeringas prellenadas de Mircera pueden guardarse a temperatura ambiente, es decir 77 °F o menos (25 °C o menos), durante 30 días como máximo.
- **No congele Mircera.** No utilice Mircera si se ha congelado.
- Conserve Mircera en el envase original.
- Proteja Mircera de la luz.
- No agite Mircera.

**Mantenga Mircera y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

## Materiales

### Materiales incluidos en el envase de la jeringa prellenada de Mircera (Figura A):

- Una jeringa prellenada que contiene Mircera
- Una aguja para inyección separada

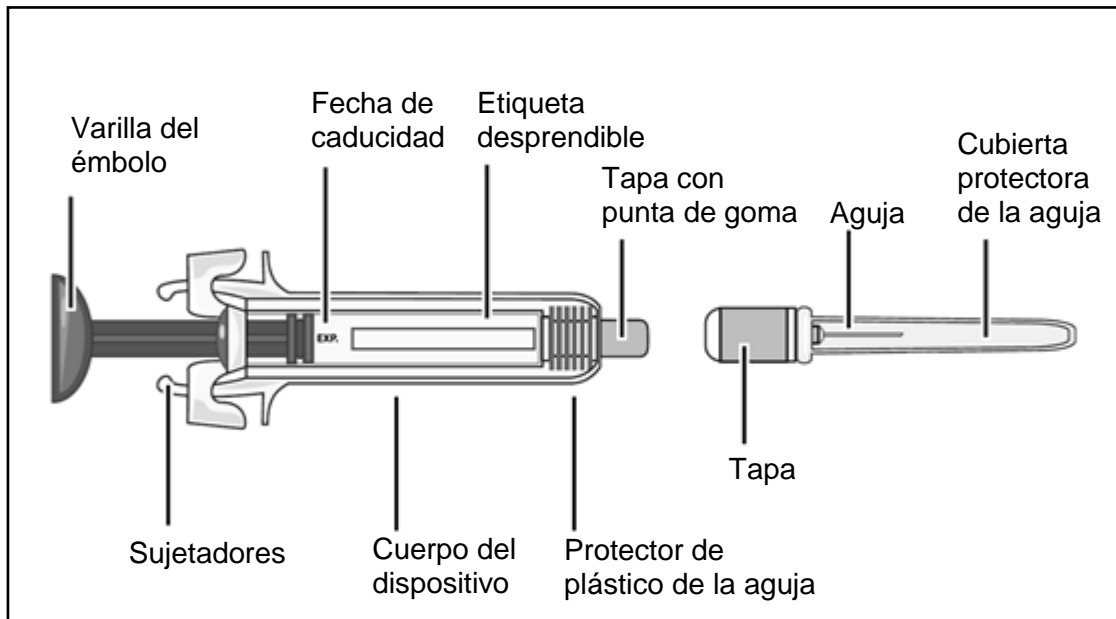


Figura A

### Materiales no incluidos en el envase de la jeringa prellenada de Mircera (Figura B):



Figura B

**Importante: Siga estas instrucciones al pie de la letra para prevenir infecciones.**

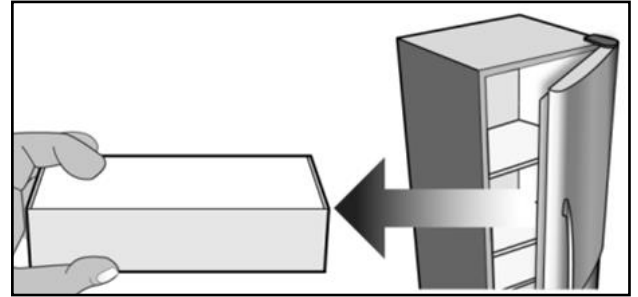
**Cómo preparar una inyección:**

1. Reúna todos los materiales que necesitará para aplicar una inyección y colóquelos sobre una superficie de trabajo limpia, plana y bien iluminada, como una mesa.
2. **Permita que la jeringa alcance la temperatura ambiente:**

Retire cuidadosamente el envase recetado de Mircera del refrigerador (vea la **Figura C**).

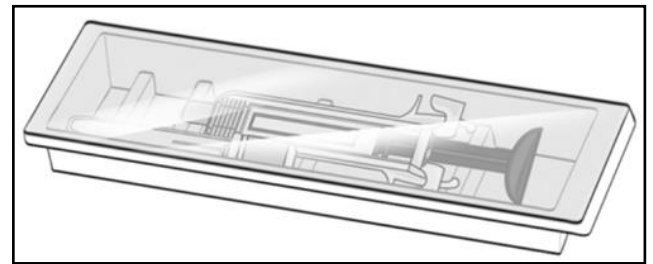
- Mantenga la jeringa prellenada en el envase para protegerla de la luz y permita que alcance la temperatura ambiente durante unos 30 minutos.

No caliente la jeringa prellenada de ninguna otra manera.



**Figura C**

3. **Abra el envase** y retire la bandeja de plástico que contiene la jeringa prellenada de Mircera sin despegar la película protectora (vea la **Figura D**).



**Figura D**

4. **Lávese bien las manos** con jabón y agua tibia (vea la **Figura E**).

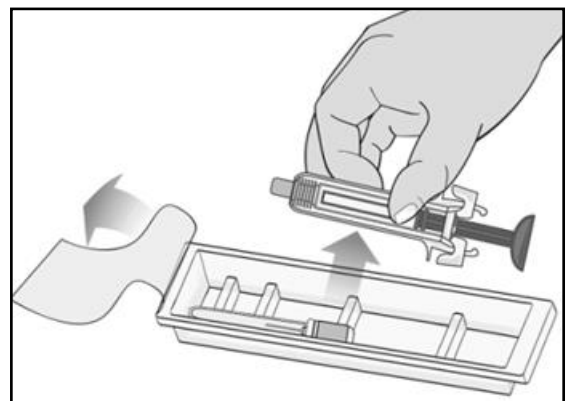


**Figura E**

5. **Retire e inspeccione la jeringa prellenada.**

Abra la bandeja de plástico despegando la película protectora. Retire la jeringa prellenada sosteniéndola del cuerpo del dispositivo (vea la **Figura F**). **No** toque los sujetadores.

- Manipule la jeringa prellenada sosteniéndola únicamente del cuerpo del dispositivo. Si toca los sujetadores, puede liberar el dispositivo de seguridad de la aguja antes de tiempo.
- Retire la aguja de la bandeja de plástico.

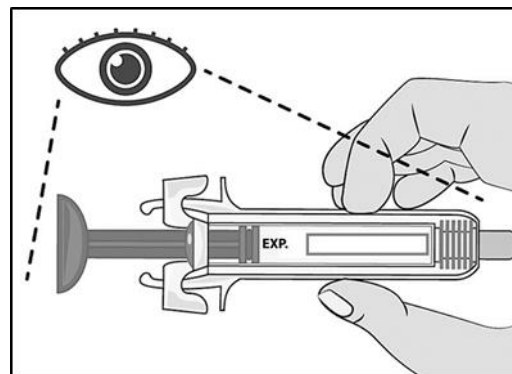


**Figura F**

6. **Inspeccione el medicamento y la jeringa prellenada** (vea la **Figura G**).

**No use la jeringa prellenada si:**

- La jeringa prellenada se cayó o se agitó.
- Cualquier parte de la jeringa prellenada parece rota o dañada.
- El líquido parece espumoso, turbio o contiene partículas.
- Pasó la fecha de vencimiento.

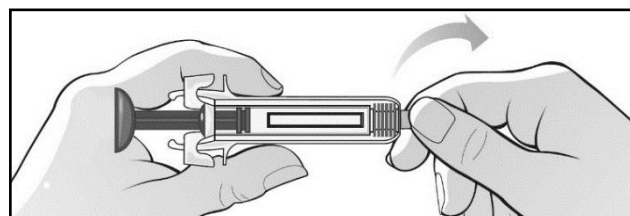


**Figura G**

**Acople la aguja a la jeringa precargada:**

7. Sostenga la jeringa prellenada de los agarres para los dedos. Con cuidado, retire la tapa con punta de goma de la jeringa precargada. Es posible que necesite torcer y tirar con fuerza para retirarla (vea la **Figura H**).

- Deseche (descarte) la tapa con punta de goma en el recipiente de objetos punzocortantes.
- **No** toque los sujetadores.
- **No** empuje el émbolo ni tire de él.

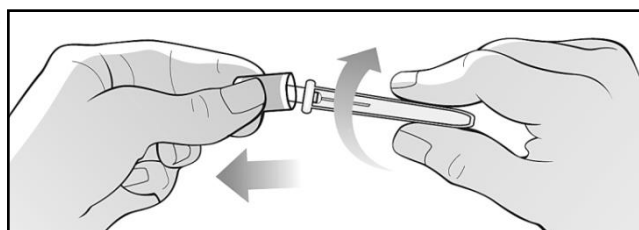


**Figura H**

Coloque la jeringa sobre la superficie de trabajo. Tenga cuidado de que la punta de la jeringa prellenada no entre en contacto con nada. Si la punta de la jeringa entra en contacto con algo, deseche la jeringa prellenada (consulte la sección **“Cómo desechar jeringas prellenadas y agujas usadas”** a continuación) y utilice una jeringa prellenada y una aguja nuevas para la inyección.

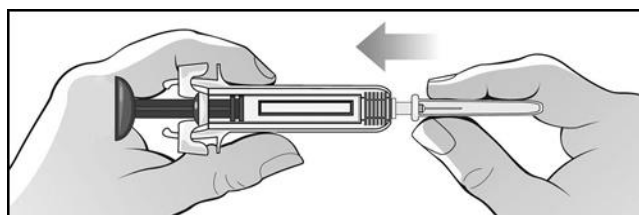
8. Agarre firmemente la aguja empaquetada con ambas manos. Rompa el precinto de la aguja con un movimiento de torsión y retire la tapa de plástico de la aguja (vea la **Figura I**).

- Deseche (descarte) la tapa de la aguja de inmediato en el recipiente de objetos punzocortantes.
- No retire la cubierta de la aguja que protege la aguja.



**Figura I**

9. Acople la aguja a la jeringa prellenada empujándola firmemente contra la jeringa prellenada (vea la **Figura J**).



**Figura J**

10. Coloque la jeringa prellenada de lado sin retirar la cubierta de la aguja. Esto evitará que la aguja entre en contacto con cualquier objeto o superficie antes de usarla.

**Siga las instrucciones de su proveedor de atención de salud para inyectar Mircera.**

Inyección subcutánea (debajo de la piel):

Si su proveedor de atención de la salud le indica que se inyecte Mircera debajo de la piel, póngase la inyección tal como se describe a continuación:

**Cómo elegir y preparar el lugar de la inyección subcutánea:**

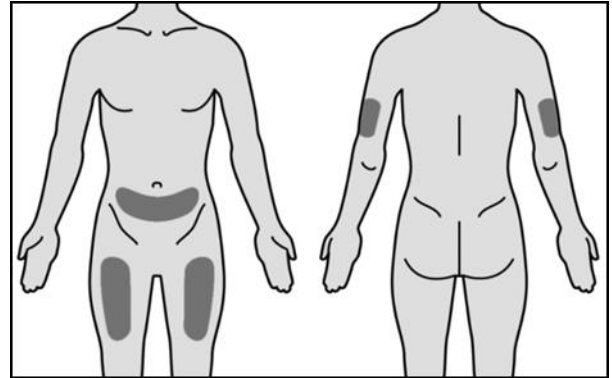
11. Elija un lugar para la inyección tal como se muestra en la **Figura K**. Los tres lugares donde se puede inyectar Mircera son:

- La parte exterior de los brazos
- La parte delantera y central de los muslos
- El abdomen, excepto la zona de 2 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo

Elija un lugar nuevo cada vez que se inyecte Mircera, que esté por lo menos a 1 pulgada (2.5 cm) del lugar donde se inyectó la última vez. Esto ayuda a evitar el dolor en un lugar determinado.

**No se debe inyectar Mircera en lunares ni en ninguna parte del cuerpo que sea sensible o dolorosa a la palpación, que esté enrojecida, endurecida o con moretones, que tenga cicatrices o estrías, o que no esté intacta.**

No se inyecte en ningún lugar que pueda irritarse al usar un cinturón o una pretina.



**Figura K**

12. Limpie el lugar de la inyección con un paño con alcohol (vea la **Figura L**).

- Deje que la piel se seque durante unos 10 segundos.
- No vuelva a tocar esta zona antes de poner la inyección.

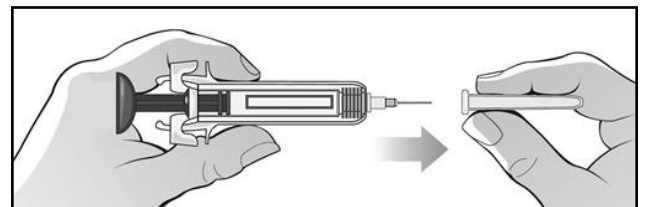
No abanique ni sople sobre la zona limpia.



**Figura L**

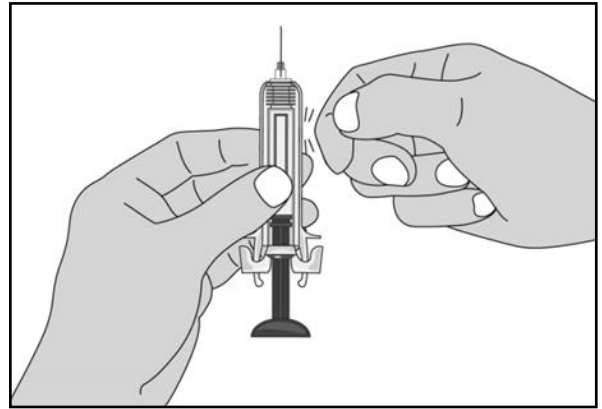
Sostenga la jeringa firmemente con una mano y retire la cubierta de la aguja con la otra (vea la **Figura M**). Deseche la cubierta de la aguja en el recipiente de objetos punzocortantes.

- No toque la aguja ni permita que entre en contacto con ninguna superficie.
- Es posible que vea una gota de líquido en el extremo de la aguja. Esto es normal.
- No vuelva a colocar la cubierta de la aguja una vez retirada.



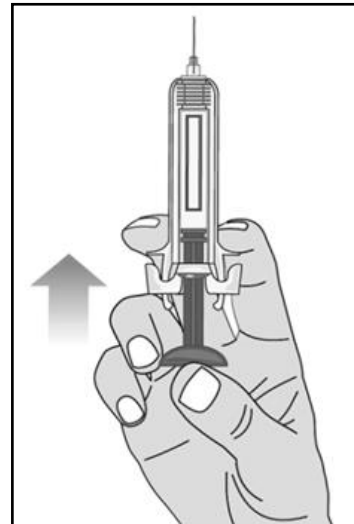
**Figura M**

13. Compruebe que no haya burbujas de aire en la jeringa precargada. Para eliminar las burbujas de aire de la jeringa precargada, sosténgala del cuerpo con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpes ligeros a la jeringa para hacer subir las burbujas de aire (vea la **Figura N**).



**Figura N**

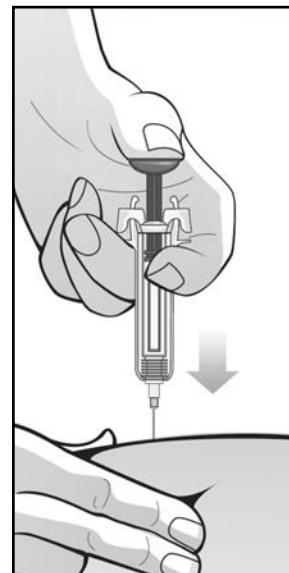
14. Empuje el émbolo con suavidad y lentitud hasta que vea salir una gota de líquido de la aguja (vea la **Figura O**).



**Figura O**

15. Encuentre una posición cómoda para poner la inyección de Mircera.

Sostenga la jeringa prellenada con la mano que usará para inyectar Mircera. Use la otra mano para pellizcar la piel en el lugar que limpió para la inyección (vea la **Figura P**).

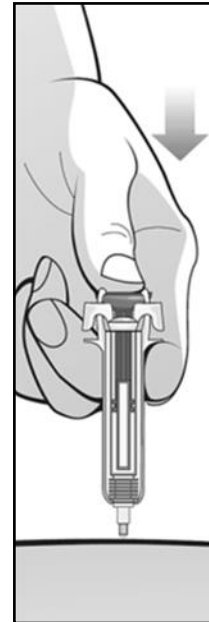


**Figura P**

16. Sostenga la jeringa prellenada como si fuera un lápiz. Introduzca la aguja en la piel con cuidado y por completo, con un movimiento rápido, como si “arrojara un dardo”. Introduzca la aguja en la piel en línea recta, de arriba abajo (ángulo de 90°). Mantenga la jeringa en su lugar y lentamente suelte el pliegue de piel.

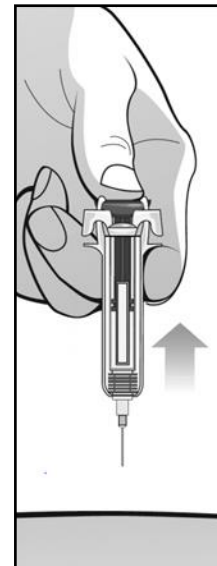
Empuje el émbolo lentamente con el pulgar hasta el final, mientras sostiene la jeringa con los dedos índice y medio apoyados contra los agarres hasta inyectar todo el medicamento (vea la **Figura Q**). El protector de plástico de la aguja (un dispositivo de seguridad para evitar pinchazos accidentales) no avanzará para cubrir la aguja a menos que se administre la dosis completa.

- No mueva la aguja mientras está introducida en la piel.
- No suelte el émbolo antes de finalizar la inyección o antes de empujar por completo (bajar) el émbolo.



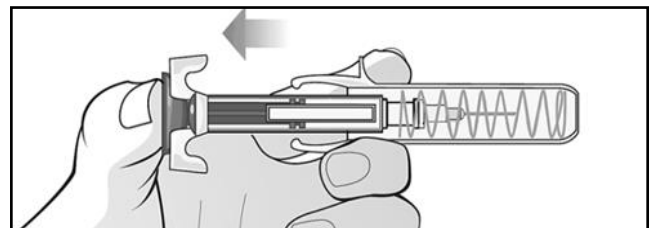
**Figura Q**

17. Retire la aguja de la piel **sin** soltar el émbolo (vea la **Figura R**).



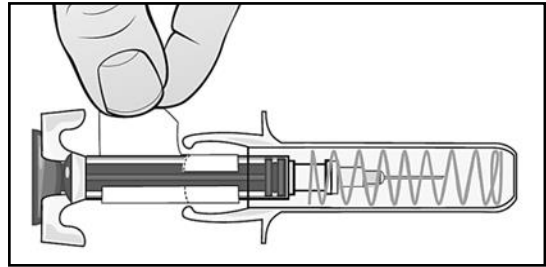
**Figura R**

18. Suelte el émbolo después de retirar la aguja de la piel. Esto permitirá que la jeringa retroceda hasta que toda la aguja quede cubierta con el protector de la aguja (vea la **Figura S**).



**Figura S**

19. Ahora puede desprender la etiqueta, en caso de que sea necesario llevar un registro de la dosis administrada (vea la **Figura T**).

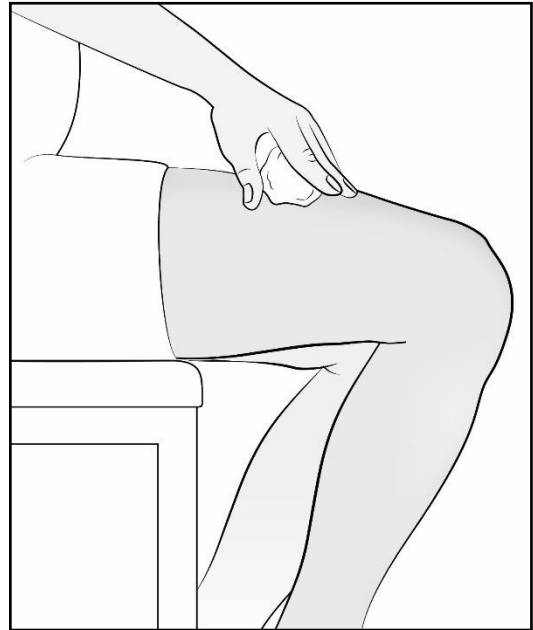


**Figura T**

20. **Después de la inyección:** Apoye una gasa o bola de algodón estéril sobre el lugar de la inyección y haga presión durante varios segundos (vea la **Figura U**).

- No se frote el lugar de la inyección con las manos sin lavar ni se pase un paño sucio.

Si es necesario, puede cubrir el lugar de la inyección con una tira adhesiva pequeña.



**Figura U**

21. **Deseche la jeringa prellenada usada:** Deseche (descarte) de inmediato la jeringa prellenada usada con la aguja acoplada en el recipiente de objetos punzocortantes. No reutilice una jeringa prellenada ni una aguja. Consulte la sección “**Cómo desechar jeringas prellenadas y agujas usadas**” a continuación.



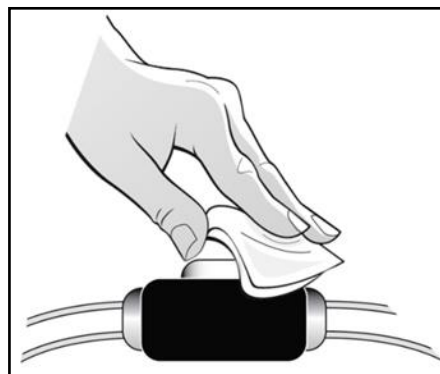
## Inyección intravenosa (IV):

### Cómo inyectar una dosis de Mircera en el caso de personas que reciben hemodiálisis con una inyección intravenosa:

- Mircera puede inyectarse en una vena a través de una vía de acceso especial (venosa) colocada por su proveedor de atención de salud. Este tipo de inyección de Mircera se denomina inyección intravenosa (IV). Si su proveedor de atención de salud le enseñó a usted o a su cuidador cómo inyectar Mircera por vía intravenosa, debe seguir los pasos que se describen a continuación.
- Si tiene una vía de acceso vascular para la hemodiálisis, asegúrese de que la vía venosa funcione revisándola según las instrucciones de su proveedor de atención de salud. Llame de inmediato a su proveedor de atención de la salud si surge algún problema o si tiene preguntas.

Después de preparar la jeringa siguiendo los pasos 7 a 10 que figuran más arriba:

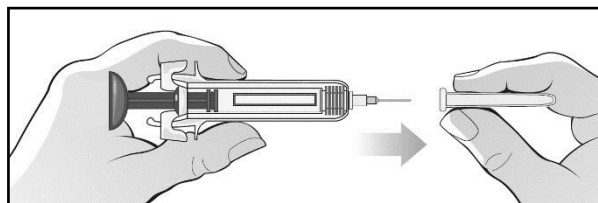
1. Limpie la vía venosa del tubo de hemodiálisis con un paño con alcohol (vea la **Figura A**).



**Figura A**

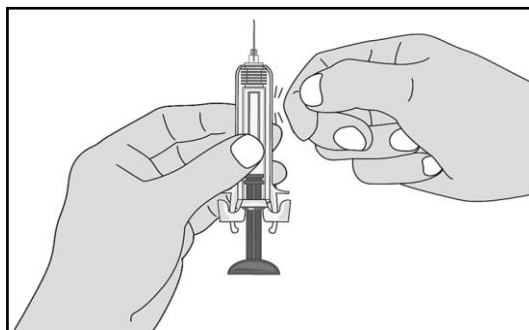
2. Sostenga la jeringa firmemente con una mano y retire la cubierta de la aguja con la otra (vea la **Figura B**). Deseche la cubierta de la aguja en el recipiente de objetos punzocortantes.

- No toque la aguja ni permita que entre en contacto con ninguna superficie.
- Es posible que vea una gota de líquido en el extremo de la aguja. Esto es normal.
- No vuelva a colocar la cubierta de la aguja una vez retirada.



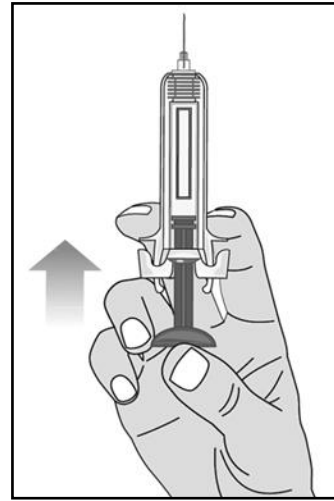
**Figura B**

3. Compruebe que no haya burbujas de aire en la jeringa prellenada. Para eliminar las burbujas de aire de la jeringa prellenada, sosténgala del cuerpo del dispositivo con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpes ligeros a la jeringa para hacer subir las burbujas de aire (vea la **Figura C**).



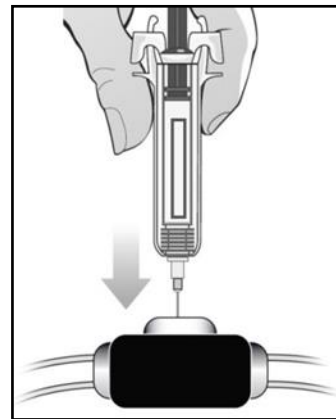
**Figura C**

- Empuje el émbolo con suavidad y lentitud hasta que vea salir una gota de líquido de la aguja (vea la **Figura D**).



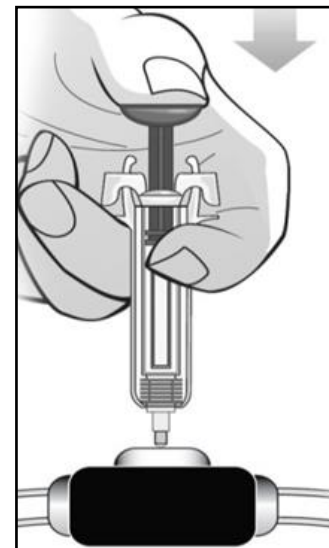
**Figura D**

- Introduzca la aguja acoplada a la jeringa prellenada en la vía venosa limpia (vea la **Figura E**).



**Figura E**

- Empuje el émbolo con el pulgar hasta el final, mientras sostiene la jeringa con los dedos índice y medio apoyados contra los agarres hasta inyectar todo el medicamento (vea la **Figura F**). Tire de la jeringa y retire la aguja de la vía venosa sin soltar el émbolo.

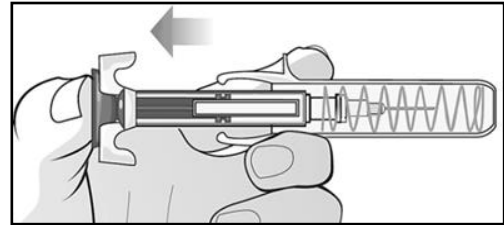


**Figura F**

El protector de plástico de la aguja (un dispositivo de seguridad para evitar pinchazos accidentales) no avanzará para cubrir la aguja a menos que se administre la dosis completa (vea la **Figura G**).

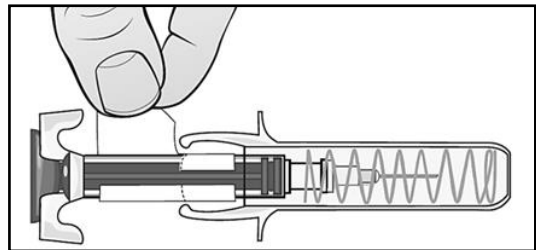
- No mueva la aguja mientras está introducida en la vía.
- No suelte el émbolo antes de finalizar la inyección o antes de empujar por completo (bajar) el émbolo.

Suelte el émbolo después de retirar la aguja de la vía. Esto permitirá que la jeringa retroceda hasta que toda la aguja quede cubierta con el protector de la aguja (vea la **Figura G**).



**Figura G**

7. Ahora puede desprender la etiqueta, en caso de que sea necesario llevar un registro de la dosis administrada (vea la **Figura H**).



**Figura H**

8. **Deseche la jeringa prellenada usada:** Deseche (descarte) de inmediato la jeringa prellenada usada con la aguja acoplada en el recipiente de objetos punzocortantes. No reutilice una jeringa prellenada ni una aguja. Consulte la sección “**Cómo desechar jeringas prellenadas y agujas usadas**” a continuación.

#### **Cómo desechar jeringas prellenadas y agujas usadas:**

- Coloque las jeringas prellenadas y agujas usadas en un recipiente de objetos punzocortantes aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA) inmediatamente después del uso. **No deseche (descarte) agujas sueltas y jeringas prellenadas junto con la basura del hogar.**
- Si no tiene un recipiente de objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede utilizar un recipiente doméstico que cumpla los siguientes requisitos:
  - Debe estar hecho de plástico resistente.
  - Puede cerrarse con una tapa ajustada y resistente a perforaciones, para evitar que se salgan los objetos punzocortantes.
  - Se mantiene en posición vertical y estable durante el uso.
  - Es hermético.
  - Está correctamente etiquetado para advertir la presencia de residuos peligrosos en su interior.
- Cuando el recipiente de objetos punzocortantes esté casi lleno, necesitará seguir las directrices de su comunidad con respecto a la manera correcta de eliminar dicho recipiente. Es posible que haya leyes estatales o locales que regulan la manera de eliminar agujas, jeringas e inyectores precargados usados. Si desea obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes, así como información específica sobre la eliminación de objetos punzocortantes en el estado donde vive, visite el sitio web de la FDA en <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- No elimine el recipiente usado de objetos punzocortantes junto con la basura del hogar a menos que así lo permitan las directrices de su comunidad. No recicle el recipiente usado de objetos punzocortantes.

**Siempre mantenga el recipiente de objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.**

Estas Instrucciones de uso recibieron la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Suiza, n.º de licencia en los EE. UU. 2039  
Línea gratuita en los EE. UU.: 1-800-576-8295, [Info\\_MirceraUS@viforpharma.com](mailto:Info_MirceraUS@viforpharma.com), Copyright © 2016 Vifor  
(International) Inc. Todos los derechos reservados.  
Revisión: abril de 2016