

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN
Este resumen no incluye toda la información necesaria para usar PASURTA de manera eficaz y segura. Véase la información de prescripción completa de PASURTA.

PASURTA solución inyectable para uso subcutáneo

-----CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES-----

Advertencias y precauciones (5.2) 10/2019
Advertencias y precauciones (5.3) 04/2020

-----INDICACIONES Y USO-----

PASURTA es un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina y está indicado para el tratamiento preventivo de la migraña en adultos. (1)

-----POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN-----

- Exclusivamente para uso subcutáneo (2.1, 2.2)
- La posología recomendada es de 70 mg una vez al mes; una posología de 140 mg una vez al mes puede resultar beneficiosa para algunos pacientes (2.1).
- El capuchón de la aguja contenido en el capuchón blanco o anaranjado del autoinyector precargado y el capuchón gris de la aguja de la jeringa precargada contienen caucho natural seco (un derivado del látex) que puede causar reacciones alérgicas en las personas sensibles al látex (2.2).
- Adminístrese por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o el brazo (2.2).

- Véanse las instrucciones importantes de uso en el apartado «Posología y administración» (2.2).

-----FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES-----

- Inyección: solución de 70 mg/ml en una jeringa precargada unidosis (3)

-----CONTRAINDICACIONES-----

PASURTA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad grave al erenumab o a cualquiera de los excipientes. (4)

-----ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-----

- Reacciones de hipersensibilidad: si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, se debe interrumpir la administración de PASURTA e iniciar el tratamiento adecuado. Estas reacciones pueden ocurrir en cuestión de horas, aunque algunas pueden suceder más de una semana después de la administración. (5.1)
- Estreñimiento con complicaciones graves: pueden producirse complicaciones graves del estreñimiento. (5.2)
- Hipertensión: puede producirse una primera aparición o un empeoramiento de la hipertensión preexistente. (5.3)

-----REACCIONES ADVERSAS-----

Durante los estudios clínicos sobre PASURTA, las reacciones adversas más frecuentes (notificadas en al menos el 3% de los pacientes tratados y con mayor frecuencia que en el grupo del placebo) consistieron en reacciones en el lugar de inyección y estreñimiento. (6.1)

Revisado: 04/2020

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: ÍNDICE*

1 INDICACIONES Y USO

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Posología recomendada
- 2.2 Instrucciones importantes de administración

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Reacciones de hipersensibilidad
- 5.2 Estreñimiento con complicaciones graves
- 5.3 Hipertensión

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia en ensayos clínicos
- 6.2 Inmunogenia
- 6.3 Experiencia posterior a la comercialización

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia

8.4 Población pediátrica

8.5 Pacientes de edad avanzada

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

- 13.1 Carcinogenia, mutagenia y problemas de fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

16 SUMINISTRO/CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- 16.1 Presentación
- 16.2 Conservación y manipulación

17 INFORMACIÓN ORIENTATIVA PARA EL PACIENTE

* No se incluyen los apartados o subapartados de la información de prescripción completa que se han omitido.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

PASURTA está indicado para el tratamiento preventivo de la migraña en adultos.

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Posología recomendada

La dosis recomendada de PASURTA es de 70 mg por inyección subcutánea una vez al mes. La dosis de 140 mg una vez al mes por inyección subcutánea puede resultar beneficiosa para algunos pacientes.

Si se omite una dosis de PASURTA, hay que administrarla lo antes posible. Después PASURTA puede administrarse mensualmente a partir de la fecha de la última dosis.

2.2 Instrucciones importantes de administración

PASURTA solo debe administrarse por vía subcutánea.

El capuchón de la aguja contenido en el capuchón blanco o anaranjado del autoinyector precargado de PASURTA y el capuchón gris de la aguja de la jeringa precargada de PASURTA contienen caucho natural seco (un derivado del látex) que puede causar reacciones alérgicas en las personas sensibles al látex.

PASURTA está pensado para que el paciente se lo autoadministre. Antes de usar el producto, se debe explicar a los pacientes o a los cuidadores cómo preparar y administrar PASURTA con el autoinyector precargado unidosis o con la jeringa precargada unidosis. Dicha explicación debe incluir la técnica aséptica [*véase el apartado Instrucciones de uso*]:

- Antes de la administración subcutánea, deje reposar PASURTA a temperatura ambiente al menos 30 minutos, protegido de la luz solar directa [*véase el apartado Presentación/Conservación y manipulación (16.2)*]. No caliente el producto usando una fuente de calor como agua caliente o un horno de microondas.
- No agite el producto.
- Antes de la administración, inspeccione el producto a simple vista para cerciorarse de que no presenta partículas ni un cambio de coloración [*véase el apartado Formas farmacéuticas y concentraciones (3)*]. No use el producto si la solución está turbia, tiene otro color o contiene grumos o partículas.
- Administre PASURTA por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o el brazo. No inyecte en zonas en las que la piel esté sensible, enrojecida, dura o con moretones.
- Tanto el autoinyector precargado como la jeringa precargada son unidosis y administran todo el contenido.

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

PASURTA es una solución estéril, límpida a opalescente, entre incolora y amarilla clara, y viene en las siguientes presentaciones:

- Inyección: 70 mg/ml en un autoinyector precargado unidosis SureClick
- Inyección: 140 mg/ml en un autoinyector precargado unidosis SureClick
- Inyección: 70 mg/ml en una jeringa precargada unidosis
- Inyección: 140 mg/ml en una jeringa precargada unidosis

4 CONTRAINDICACIONES

PASURTA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad grave al erenumab o a cualquiera de los excipientes. Las reacciones observadas han incluido anafilaxia y angioedema [véase el apartado *Advertencias y precauciones* (5.1)].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Reacciones de hipersensibilidad

Durante la experiencia posterior a la comercialización de PASURTA se han notificado reacciones de hipersensibilidad, incluidos erupción, angioedema y anafilaxia. La gran mayoría de estas reacciones no fueron graves y ocurrieron en cuestión de horas, aunque algunas sucedieron más de una semana después de la administración. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave o severa, se debe interrumpir la administración de PASURTA e iniciar el tratamiento adecuado [véanse los apartados *Contraindicaciones* (4) e *Información orientativa para el paciente* (17)].

5.2 Estreñimiento con complicaciones graves

Se ha notificado estreñimiento con complicaciones graves tras el uso de PASURTA después de su comercialización. Hubo casos que precisaron hospitalización, incluidos casos en los que fue necesaria una intervención quirúrgica. En la mayoría de estos casos, la aparición del estreñimiento se notificó después de la primera dosis de PASURTA; sin embargo, también ha habido pacientes que han presentado estreñimiento más adelante durante el tratamiento. El tratamiento con PASURTA se suspendió en la mayoría de los casos notificados de estreñimiento con complicaciones graves. El estreñimiento fue una de las reacciones adversas más frecuentes (hasta un 3%) notificadas en los estudios clínicos [véase el apartado *Reacciones adversas* (6.1)].

Se debe vigilar el estreñimiento severo en los pacientes tratados con PASURTA y tratarlo según sea clínicamente adecuado [véase el apartado *Información orientativa para el paciente* (17)]. El uso simultáneo de medicamentos asociados a una disminución de la motilidad gastrointestinal puede aumentar el riesgo de estreñimiento más severo y la posibilidad de complicaciones relacionadas con este.

5.3 Hipertensión

Se han notificado casos de aparición de hipertensión y empeoramiento de la hipertensión preexistente tras el uso de PASURTA después de su comercialización. Muchos de los pacientes presentaban hipertensión preexistente o factores de riesgo de hipertensión. Hubo casos que requirieron tratamiento farmacológico y, en algunos de ellos, hospitalización. La hipertensión puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento, pero se notificó con mayor frecuencia en los siete días posteriores a la administración de la dosis. En la mayoría de los casos, la aparición o el empeoramiento de la hipertensión se notificó después de la primera dosis. Se suspendió el tratamiento con PASURTA en muchos de los casos notificados.

Se debe vigilar la hipertensión de reciente aparición o el empeoramiento de la hipertensión preexistente en los pacientes tratados con PASURTA, y valorar si está justificada la suspensión del tratamiento con PASURTA en el caso de que la evaluación no permita determinar una etiología alternativa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se describen a continuación y en otras partes de la información sobre el producto:

- Reacciones de hipersensibilidad [véase el apartado *Advertencias y precauciones (5.1)*].
- Estreñimiento con complicaciones graves [véase el apartado *Advertencias y precauciones (5.2)*].
- Hipertensión [véase el apartado *Advertencias y precauciones (5.3)*]

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, la frecuencia de las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos de un fármaco no puede compararse directamente con la frecuencia registrada en los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no concuerde con la frecuencia observada en la práctica clínica.

La seguridad de PASURTA se ha evaluado en 2537 pacientes con migraña que recibieron al menos una dosis de PASURTA, lo que representa una exposición total de 2310 años-paciente. De estos pacientes, 2057 recibieron 70 mg o 140 mg una vez al mes durante al menos 6 meses, 1198 recibieron el medicamento durante al menos 12 meses y 287 pacientes al menos 18 meses.

En los ensayos clínicos comparados con placebo (Estudios 1, 2 y 3) que incluyeron 2184 pacientes, 787 recibieron al menos una dosis de 70 mg de PASURTA una vez al mes, 507 recibieron al menos una dosis de PASURTA de 140 mg una vez al mes y 890 recibieron un placebo durante un periodo de tratamiento con enmascaramiento doble de 3 o 6 meses [véase el apartado *Estudios clínicos (14)*]. Alrededor del 84% de los pacientes eran mujeres, el 91% de raza blanca y la media de edad era de 42 años en el momento de la admisión en el estudio.

En los estudios sobre la migraña, las reacciones adversas más frecuentes (con una incidencia $\geq 3\%$ y más frecuentes que con el placebo) consistieron en reacciones en el lugar de inyección y

estreñimiento. La Tabla 1 resume las reacciones adversas que ocurrieron durante los primeros 3 meses en los estudios sobre la migraña (Estudios 1, 2 y 3).

Tabla 1: reacciones adversas que ocurrieron con una incidencia $\geq 2\%$ con alguna de las dos dosis de PASURTA y al menos un 2% mayor que con el placebo durante los 3 primeros meses de los Estudios 1, 2 y 3

Reacción adversa	PASURTA 70 mg una vez al mes N = 787 %	PASURTA 140 mg una vez al mes N = 507 %	Placebo N = 890 %
Reacciones en el lugar de inyección ^{a,b}	6	5	3
Estreñimiento	1	3	1
Calambres, espasmos musculares	<1	2	<1

^a Las reacciones en el lugar de inyección abarcan distintos términos relacionados tales como dolor en el lugar de inyección y eritema en el lugar de inyección.

^b La frecuencia de reacciones en el lugar de inyección indicado en la Tabla 1 se refiere a la jeringa precargada.

En los Estudios 1, 2 y 3, el 1,3% de los pacientes tratados con PASURTA interrumpieron el tratamiento con enmascaramiento doble debido a eventos adversos. Las reacciones más frecuentes en el lugar de inyección fueron: dolor, eritema y prurito en el lugar de inyección.

6.2 Inmunogenia

Al igual que sucede con todas las proteínas terapéuticas, no puede descartarse la posibilidad de inmunogenia. La detección de la formación de anticuerpos (incluidos anticuerpos neutralizantes) depende en gran medida de la sensibilidad y especificidad del ensayo que se utilice. Por otro lado, la incidencia observada de positividad de anticuerpos (incluidos los neutralizantes) en un ensayo puede verse afectada por factores tan diversos como el método analítico, la manipulación de las muestras, el momento de la recogida de las muestras, la medicación concomitante y la enfermedad subyacente. Por estos motivos, puede resultar engañosa la comparación de la incidencia de formación de anticuerpos dirigidos contra el erenumab en los estudios descritos a continuación, con su incidencia en otros estudios o con la incidencia de formación de anticuerpos dirigidos contra otros productos.

La inmunogenia de PASURTA se evaluó mediante un inmunoanálisis para detectar la unión de anticuerpos contra el erenumab. En los pacientes cuyo suero daba positivo en el inmunoanálisis se realizó un bioanálisis *in vitro* para detectar anticuerpos neutralizantes.

En los estudios comparativos con PASURTA, la incidencia de formación de anticuerpos anti-erenumab fue del 6,2% (48/778) en los pacientes que recibieron 70 mg de PASURTA una vez al mes (2 de los cuales mostraron actividad neutralizante *in vitro*) y del 2,6% (13/504) en los que recibieron 140 mg una vez al mes (ninguno de los cuales mostró actividad neutralizante *in vitro*). Es posible que se haya subestimado la tasa de positividad de anticuerpos anti-erenumab debido a las limitaciones del análisis empleado. Aunque estos datos no muestran ningún efecto de la formación de anticuerpos anti-erenumab en la eficacia y seguridad de PASURTA en tales

pacientes, la información disponible es demasiado escasa como para sacar conclusiones definitivas.

6.3 Experiencia posterior a la comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso de PASURTA después de la autorización del producto. Dado que estas reacciones se notifican de forma voluntaria en una población de tamaño indeterminado, no siempre es posible calcular de forma fiable su frecuencia o demostrar una relación de causa y efecto con la exposición al fármaco.

Piel y extremidades: reacciones de hipersensibilidad, incluidos erupción, angioedema y anafilaxia [véase el apartado *Advertencias y precauciones* (5.1)].

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento con complicaciones graves [véase el apartado *Advertencias y precauciones* (5.2)].

Trastornos vasculares: hipertensión [véase el apartado *Advertencias y precauciones* (5.3)].

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

No hay datos suficientes sobre el riesgo para el desarrollo asociado con el uso de PASURTA en mujeres embarazadas. En un estudio en macacos, no se observaron efectos adversos en las crías tras la administración de erenumab durante toda la gestación [véase el apartado *Datos*]. Las hembras gestantes mostraron una mayor exposición sérica al erenumab que seres humanos tratados con dosis clínicas.

En la población general de los Estados Unidos, el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos graves y de abortos espontáneos en embarazos clínicamente confirmados se sitúa entre el 2% y el 4%, y entre el 15% y el 20%, respectivamente. Los porcentajes estimados de defectos congénitos graves (2,2-2,9%) y de abortos espontáneos (17%) en partos de mujeres con migraña son similares a los porcentajes notificados en mujeres sin migraña.

Consideraciones clínicas.

Riesgo materno o embrio-fetal asociado con la enfermedad

Los datos publicados sugieren que las mujeres con migraña podrían estar expuestas a un mayor riesgo de eclampsia gravídica.

Datos

Datos en animales

En un estudio en macacos en el que se administró erenumab (0 o 50 mg/kg) dos veces a la semana por inyección subcutánea durante toda la gestación (desde el día de gestación 20-22 hasta el parto), no se observaron efectos adversos en las crías. La exposición sérica al erenumab (AUC)

en las hembras gestantes fue aproximadamente 20 veces mayor que en seres humanos tratados con dosis de 140 mg una vez al mes.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

Se carece de información sobre la presencia de erenumab en la leche humana, los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche. Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben evaluarse junto con la necesidad clínica de administrar PASURTA a la madre y con los posibles efectos adversos de PASURTA o de la enfermedad subyacente de la madre en el lactante.

8.4 Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

8.5 Pacientes de edad avanzada

Los ensayos clínicos realizados con PASURTA no incluyeron un número suficiente de pacientes de más de 65 años como para poder determinar si esta población de pacientes responde al tratamiento de forma distinta que los pacientes de menor edad. En general, la dosis debe seleccionarse con prudencia para las personas de edad avanzada, comenzando normalmente con una dosis situada en el extremo inferior del intervalo recomendado para tomar en cuenta la mayor frecuencia de alteraciones hepáticas, renales o cardíacas, la comorbilidad y los otros tratamientos farmacológicos.

11 DESCRIPCIÓN

El erenumab es un anticuerpo monoclonal de tipo inmunoglobulina G2 humana (IgG2) con una gran afinidad por el receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina. El erenumab se produce mediante la tecnología del ADN recombinante en células ováricas de hámster chino (CHO). Se compone de 2 cadenas pesadas, cada una de las cuales contiene 456 aminoácidos, y 2 cadenas livianas de la subclase lambda, cada una de las cuales contiene 216 aminoácidos. Su peso molecular es de aproximadamente 150 kDa.

La solución inyectable de PASURTA (erenumab) es una solución estéril, sin conservante, límpida a opalescente, entre incolora y amarilla clara, que se administra por vía subcutánea. Cada autoinyector precargado unidosis de 70 mg y cada jeringa precargada de vidrio unidosis de 70 mg, de 1 ml, contienen 70 mg de erenumab, acetato (1,5 mg), polisorbato 80 (0,10 mg) y sacarosa (73 mg). Cada autoinyector precargado unidosis de 140 mg y cada jeringa precargada de vidrio unidosis de 140 mg, de 1 ml, contienen 140 mg de erenumab, acetato (2,0 mg), polisorbato 80 (0,10 mg) y sacarosa (65 mg). El autoinyector se suministra junto una jeringa precargada de vidrio unidosis. La solución de PASURTA tiene un pH de 5,2.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

El erenumab es un anticuerpo monoclonal humano que se une al receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) y antagoniza su función.

12.2 Farmacodinámica

En un estudio aleatorizado, de enmascaramiento doble y comparativo con placebo que se realizó en voluntarios sanos, la administración simultánea de erenumab (unidosis de 140 mg por vía intravenosa) con sumatriptán (12 mg por vía subcutánea en forma de dos dosis de 6 mg separadas por un intervalo de una hora) no afectó la tensión arterial en reposo en comparación con el sumatriptán solo. PASURTA solo debe administrarse por vía subcutánea.

12.3 Farmacocinética

El erenumab presenta una cinética no lineal porque se une al receptor de CGRP. La Tabla 2 muestra los valores de la $C_{\text{máx}}$ media y el AUC_{last} media (área bajo la curva tiempo-concentración hasta el último punto) después de la administración subcutánea de dosis de 70 mg una vez al mes y 140 mg una vez al mes a voluntarios sanos o a pacientes con migraña.

Tras la administración subcutánea de dosis de 70 mg una vez al mes y 140 mg una vez al mes se observó una acumulación inferior al doble en las concentraciones séricas mínimas (C_{min}) en pacientes con migraña episódica y migraña crónica (véase la Tabla 2). Las concentraciones séricas mínimas tendieron al estado de equilibrio a los 3 meses de administración. La vida media efectiva del erenumab es de 28 días.

Tabla 2: parámetros farmacocinéticos de PASURTA

	PASURTA 70 mg Por vía subcutánea una vez al mes	PASURTA 140 mg Por vía subcutánea una vez al mes
Media (DE) de $C_{\text{máx}}$ ^{a,b}	6,1 (2,1) µg/ml	15,8 (4,8) µg/ml
Media (DE) de AUC_{last} ^{a,b}	159 (58) día*µg/ml	505 (139) día*µg/ml
C_{min} (DE)		
Migraña episódica	5,7 (3,1) µg/ml	12,8 (6,5) µg/ml
Migraña crónica	6,2 (2,9) µg/ml	14,9 (6,5) µg/ml

^a DE = desviación estándar

^b valor derivado de un estudio de dosis únicas

Absorción

Tras la administración de una sola dosis subcutánea de 70 o 140 mg de erenumab a adultos sanos, la mediana de concentración sérica máxima se alcanzó en aproximadamente 6 días y la biodisponibilidad absoluta estimada fue del 82%.

Distribución

Tras la administración de una sola dosis intravenosa de 140 mg se estimó que la media (DE) del volumen de distribución durante la fase terminal (V_z) era de 3,86 (0,77) litros.

Metabolismo y excreción

Se observaron dos fases de eliminación del erenumab. Con concentraciones bajas, la eliminación se lleva a cabo principalmente por unión saturable a la diana (receptor de CGRP), mientras que con concentraciones altas la eliminación se produce mayormente por una vía proteolítica inespecífica e insaturable.

Poblaciones específicas

Según análisis farmacocinéticos poblacionales, la edad, el sexo biológico, la raza o el subtipo de migraña (episódica o crónica) no afectan la farmacocinética del erenumab.

Pacientes con disfunción renal o hepática

El análisis farmacocinético poblacional de los datos conjuntos de los ensayos clínicos realizados con PASURTA no reveló diferencias en la farmacocinética del erenumab entre los pacientes con disfunción renal leve o moderada y los pacientes con función renal normal. No se ha estudiado a pacientes con disfunción renal severa (filtración glomerular estimada [FGe] <30 ml/min/1,73 m²). Tampoco se han realizado estudios clínicos dedicados específicamente a la evaluación de los efectos de la disfunción hepática o renal en la farmacocinética del erenumab. No se prevé que la disfunción renal o hepática afecte la farmacocinética del erenumab.

Estudios sobre interacción entre fármacos

Enzimas del citocromo P450

El erenumab no es metabolizado por las enzimas del citocromo P450; por lo tanto, es improbable que tenga interacciones con fármacos coadministrados que sean sustratos, inductores o inhibidores de las enzimas del citocromo P450.

Anticonceptivos por vía oral

En un estudio de interacción entre fármacos que se realizó sin enmascaramiento en mujeres voluntarias sanas, el erenumab (en dosis únicas subcutáneas de 140 mg) no afectó la farmacocinética de un anticonceptivo oral combinado a base de etinilestradiol y norgestimato.

Sumatriptán

En un estudio que se realizó en voluntarios sanos, la administración simultánea de erenumab y sumatriptán no tuvo ningún efecto en la farmacocinética de este último [véase el apartado *Farmacología clínica (12.2)*].

13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

13.1 Carcinogenia, mutagenia y problemas de fertilidad

Carcinogenia

No se ha evaluado el potencial cancerígeno del erenumab.

Mutagenia

No se han realizado estudios de toxicología genética del erenumab.

Menoscabo de la fecundidad

No se han realizado estudios de apareamiento con el erenumab. No se observaron alteraciones histopatológicas en los órganos reproductores de macacos machos y hembras que recibieron el erenumab (0, 25 o 150 mg/kg) por inyección subcutánea dos veces por semana durante un periodo de hasta 6 meses. Las exposiciones séricas al erenumab (AUC) que se alcanzaron con la dosis máxima evaluadas fueron más de 100 veces superiores a las observadas en seres humanos tratados con dosis de 140 mg una vez al mes.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

La eficacia de PASURTA para en el tratamiento preventivo de la migraña episódica o crónica se evaluó en tres estudios aleatorizados, de enmascaramiento doble y comparativos con placebo: dos estudios en pacientes con migraña episódica (entre 4 y 14 días con migraña al mes) (Estudios 1 y 2) y un estudio en pacientes con migraña crónica (≥ 15 días con cefalea al mes y ≥ 8 días con migraña al mes) (Estudio 3). Los estudios se realizaron en pacientes con antecedentes de migraña, con o sin aura, según los criterios diagnósticos de la Clasificación Internacional de las Cefaleas (ICHD-III).

Migraña episódica

El Estudio 1 (NCT 02456740) fue un estudio multicéntrico aleatorizado, comparativo con placebo, de enmascaramiento doble y de 6 meses de duración que evaluó PASURTA para el tratamiento preventivo de la migraña episódica. En total, 955 pacientes con antecedentes de migraña episódica fueron aleatorizados para recibir 70 mg de PASURTA (N = 317), 140 mg de PASURTA (N = 319) o placebo (N = 319) por inyección subcutánea una vez al mes (1 v/m) durante 6 meses. Durante el estudio se permitió que los pacientes usaran tratamientos contra la cefalea aguda, incluidos antimigrañosos específicos (triptanos, derivados ergotamínicos) y antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Se excluyó del estudio a los pacientes con cefalea causada por el uso excesivo de medicamentos, así como a los pacientes con infarto de miocardio, ictus, ataques isquémicos transitorios, angina inestable, cirugía de revascularización coronaria u otros procedimientos de revascularización en los 12 meses previos a la selección.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la media del número de días con migraña al mes durante los meses 4 a 6 con respecto al inicio. Los criterios secundarios de valoración fueron el logro de una reducción $\geq 50\%$ del número de días con migraña al mes (DMM) durante los meses 4 a 6 con respecto al inicio (personas que participan en el estudio con una reducción de DMM $\geq 50\%$), la variación del número de días al mes con medicación específica contra la migraña aguda durante los meses 4 a 6 con respecto al inicio y la variación de la

puntuación media de la escala MPFID (*Migraine Physical Function Impact Diary*) durante los meses 4 a 6 frente al valor inicial. El MPFID es un instrumento que mide el impacto de la migraña en las actividades diarias (AD) y el deterioro físico (DF) por medio de un diario electrónico que se aplica cada día. Cada mes se calcula la media de las puntuaciones MPFID registradas durante 28 días, incluyendo los días con y sin migraña; las puntuaciones van de 0 a 100. Una puntuación más alta indica un mayor impacto en los parámetros AD y DF, mientras que una reducción de la puntuación MPFID con respecto al inicio indica una mejoría.

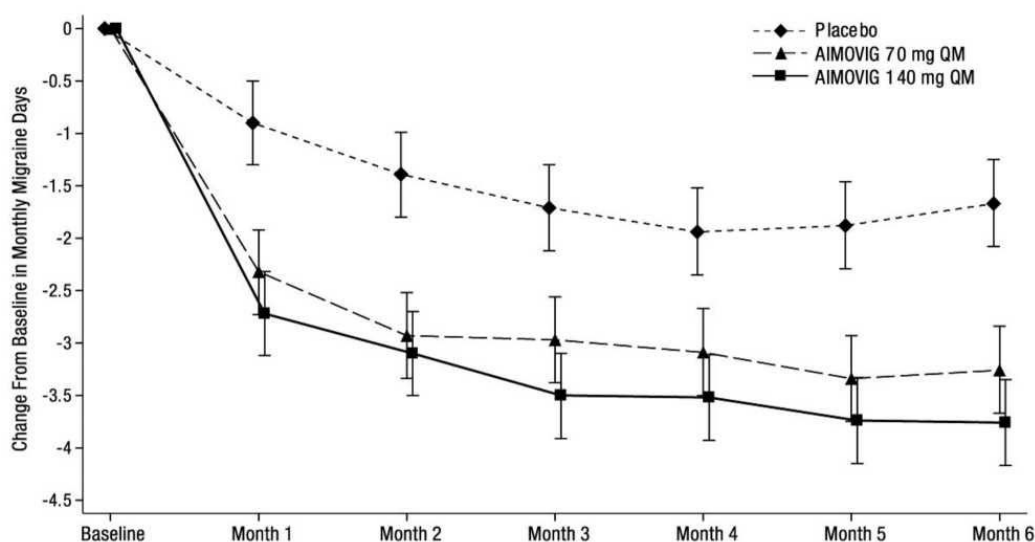
Un total de 858 pacientes (90%) terminaron este estudio con enmascaramiento doble de 6 meses de duración. Los pacientes tenían una mediana de edad de 42 años (intervalo: de 18 a 65 años), el 85% eran mujeres y el 89% de raza blanca. El 3% de los pacientes tomaban tratamientos preventivos concomitantes para la migraña. La frecuencia media de migrañas al inicio era de unos 8 días con migraña al mes y similar entre los grupos de tratamiento.

El tratamiento con PASURTA produjo mejorías de significación estadística de los criterios de valoración clave de la eficacia en comparación con el placebo, como se resume en la Tabla 3.

Tabla 3: criterios de valoración de la eficacia durante los meses 4 a 6 en el Estudio 1

	PASURTA 70 mg una vez al mes N = 312	PASURTA 140 mg una vez al mes N = 318	Placebo N = 316
Días con migraña al mes (DMM)			
Variación con respecto al inicio	-3,2	-3,7	-1,8
Diferencia con respecto al placebo	-1,4	-1,9	
Valor de <i>p</i>	<0,001	<0,001	
Personas que participan en el estudio con una reducción de DMM ≥50%			
% de personas que participan en el estudio	43,3%	50,0%	26,6%
Diferencia con respecto al placebo	16,7%	23,4%	
Razón de posibilidades (odds ratio) relativa al placebo	2,1	2,8	
Valor de <i>p</i>	<0,001	<0,001	
Días al mes con medicación específica contra la migraña aguda			
Variación con respecto al inicio	-1,1	-1,6	-0,2
Diferencia con respecto al placebo	-0,9	-1,4	
valor de <i>p</i>	<0,001	<0,001	

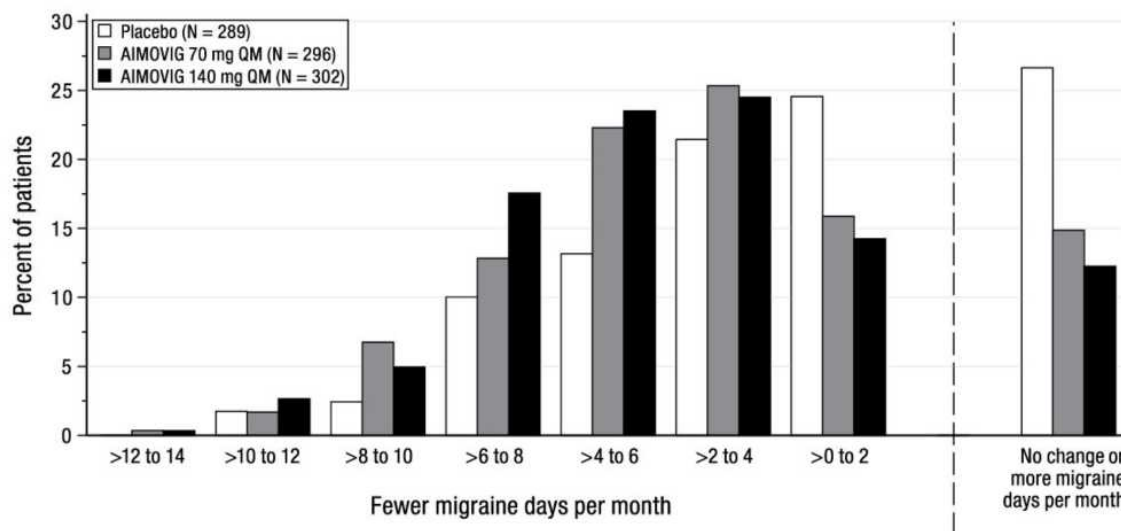
Figura 1: variación del número de días con migraña al mes con respecto al inicio en el Estudio 1^a



^a Se presentan las medias de mínimos cuadrados y los intervalos de confianza del 95%.

La Figura 2 muestra la distribución de la variación de la media del número de días con migraña durante los meses 4 a 6 con respecto al inicio, por grupos de 2 días y por grupo experimental. Se observa un efecto beneficioso del tratamiento (con ambas dosis) en comparación con el placebo en todo el espectro de variación del número de días con migraña al mes con respecto al inicio.

Figura 2: Distribución de la variación de la media del número de días con migraña durante los meses 4 a 6 con respecto al inicio, por grupo experimental, en el Estudio 1



La figura excluye a los pacientes con datos faltantes.

En comparación con el placebo, los pacientes tratados con 70 mg y 140 mg de PASURTA una vez al mes presentaron mayores reducciones de la media mensual de las puntuaciones de actividades diarias de la escala MPFID con respecto al inicio, promediada durante los meses 4 a 6 [diferencia con respecto al placebo: -2,2 con PASURTA 70 mg y -2,6 con PASURTA 140 mg; valor de $p < 0,001$ en ambos casos], así como de la media mensual de las puntuaciones de deterioro físico de la escala MPFID promediada durante los meses 4 a 6 [diferencia con respecto

al placebo: -1,9 con PASURTA 70 mg y -2,4 con PASURTA 140 mg; valor de $p < 0,001$ en ambos casos].

El Estudio 2 (NCT 02483585) fue un estudio multicéntrico aleatorizado, comparativo con placebo, de enmascaramiento doble y de 3 meses de duración que evaluó PASURTA para el tratamiento preventivo de la migraña episódica. En total, 577 pacientes con antecedentes de migraña episódica fueron aleatorizados para recibir 70 mg de PASURTA ($N = 286$), o un placebo ($N = 291$) por inyección subcutánea una vez al mes durante 3 meses. Durante el estudio se permitió que los pacientes usaran tratamientos contra la cefalea aguda, incluidos antimigrañosos específicos (triptanos, derivados ergotamínicos) y antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Se excluyó del estudio a los pacientes con cefalea causada por el uso excesivo de medicamentos, así como a los pacientes con infarto de miocardio, ictus, ataques isquémicos transitorios, angina inestable, cirugía de revascularización coronaria u otros procedimientos de revascularización en los 12 meses previos a la selección.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación, a los 3 meses con respecto al inicio, del número de días con migraña al mes. Los criterios secundarios de valoración fueron el logro de una reducción $\geq 50\%$ del número de días con migraña al mes (DMM) (personas que participan en el estudio con una reducción de DMM $\geq 50\%$), con respecto al inicio, la variación del número de días al mes con medicación específica contra la migraña aguda a los 3 meses con respecto al inicio y la proporción de pacientes con una reducción de al menos 5 puntos de la puntuación MPFID a los 3 meses con respecto al inicio.

Un total de 546 pacientes (95%) terminaron este estudio con enmascaramiento doble de 3 meses de duración. Los pacientes tenían una mediana de edad de 43 años (intervalo: de 18 a 65 años), el 85% eran mujeres y el 90% de raza blanca. Entre el 6% y el 7% de los pacientes estaban tomando un tratamiento preventivo concomitante para la migraña. La frecuencia media de migrañas al inicio era de unos 8 días con migraña al mes y similar entre los grupos de tratamiento.

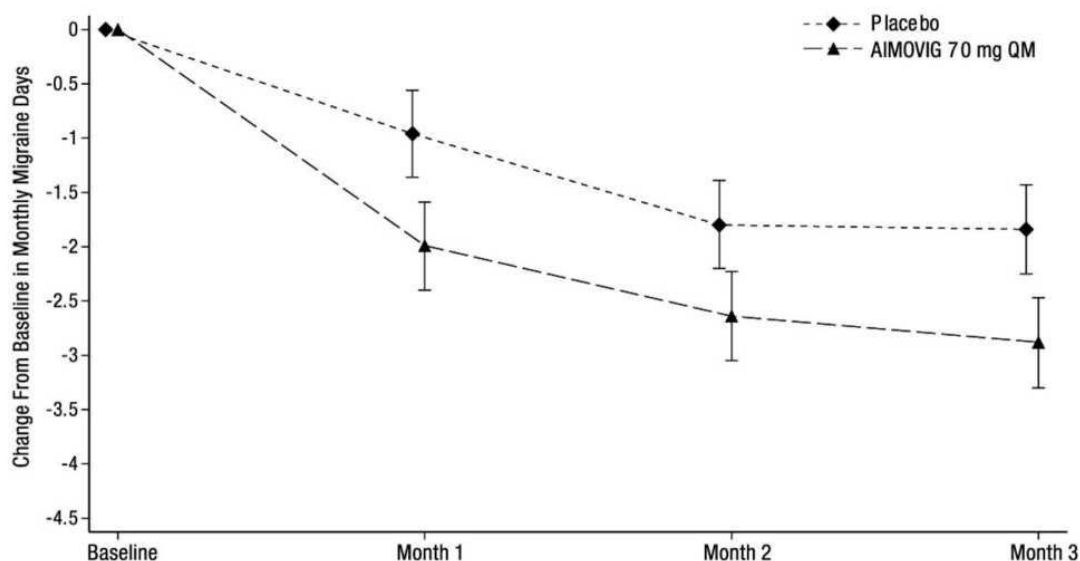
El tratamiento con PASURTA produjo mejorías de significación estadística de los criterios de valoración clave de la eficacia en comparación con el placebo, como se resume en la Tabla 4.

Tabla 4: criterios de valoración de la eficacia a los 3 meses en el Estudio 2

	PASURTA 70 mg una vez al mes N = 282	Placebo N = 288
Días con migraña al mes (DMM)		
Variación con respecto al inicio	-2,9	-1,8
Diferencia con respecto al placebo	-1,0	
Valor de p	<0,001	
Personas que participan en el estudio con una reducción de DMM $\geq 50\%$		
% de personas que participan en el estudio	39,7%	29,5%
Diferencia con respecto al placebo	10,2%	

Razón de posibilidades (odds ratio) relativa al placebo	1,6	
Valor de <i>p</i>	0,010	
Días al mes con medicación específica contra la migraña aguda		
Variación con respecto al inicio	-1,2	-0,6
Diferencia con respecto al placebo	-0,6	
Valor de <i>p</i>	0,002	

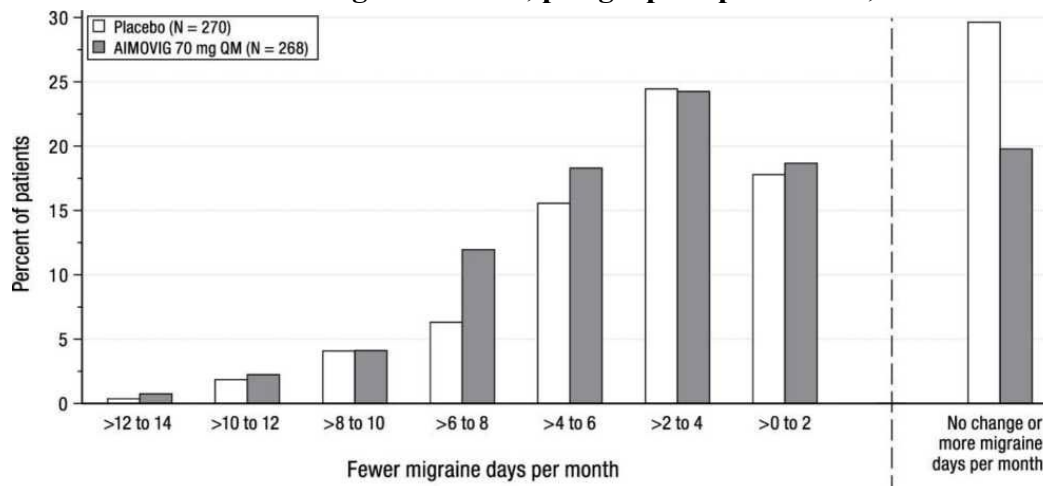
Figura 3: variación del número de días con migraña al mes con respecto al inicio en el Estudio 2^a



^a Se presentan las medias de los mínimos cuadrados y los intervalos de confianza del 95%.

La Figura 4 muestra la distribución de la variación, a los 3 meses con respecto al inicio, de la media del número de días con migraña, por grupos de 2 días y por grupo experimental. Se observa un efecto beneficioso de PASURTA en comparación con el placebo en todo el espectro de variación del número de días con migraña al mes con respecto al inicio.

Figura 4: Distribución de la variación, a los 3 meses con respecto al inicio, del número de días con migraña al mes, por grupo experimental, en el Estudio 2



La figura excluye a los pacientes con datos faltantes.

El análisis predefinido se basó en la siguiente definición de la respuesta de un paciente: reducción de al menos 5 puntos de la puntuación MPFID. El tratamiento con 70 mg de PASURTA una vez al mes no mejoró significativamente el porcentaje de personas que participan en el estudio con respecto al placebo en cuanto a las actividades diarias [diferencia con respecto al placebo: 4,7%; cociente de posibilidades = 1,2; valor de $p = 0,26$] y deterioro físico [diferencia con respecto al placebo: 5,9%; cociente de posibilidades = 1,3; valor de $p = 0,13$]. En un análisis exploratorio de la variación de la media de las puntuaciones MPFID a los 3 meses con respecto al inicio, los pacientes tratados con 70 mg de PASURTA presentaron reducciones numéricamente mayores de las puntuaciones de deterioro físico que los del grupo con el placebo [diferencia con respecto al placebo: -1,3; valor de $p = 0,021$], pero no de las puntuaciones de actividades diarias [diferencia con respecto al placebo: -1,1; valor de $p = 0,061$].

Migraña crónica

El Estudio 3 (NCT 02066415) fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, comparativo con placebo, de enmascaramiento doble y de 3 meses de duración, que evaluó PASURTA para el tratamiento preventivo de la migraña crónica. En total, 667 pacientes con antecedentes de migraña crónica con o sin aura fueron aleatorizados para recibir 70 mg de PASURTA ($N = 191$), 140 mg de PASURTA ($N = 190$) o placebo ($N = 286$) por inyección subcutánea una vez al mes durante 3 meses. Durante el estudio se permitió que los pacientes usaran tratamientos contra la cefalea aguda, incluidos antimigrañosos específicos (triptanos, derivados ergotamínicos) y antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Se excluyó del estudio a los pacientes con cefalea causada por el uso excesivo de opiáceos, así como a los pacientes que estaban tomando simultáneamente otros tratamientos preventivos para la migraña. También se excluyeron los pacientes con infarto de miocardio, ictus, ataques isquémicos transitorios, angina inestable, cirugía de revascularización coronaria u otros procedimientos de revascularización en los 12 meses previos a la selección.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación, a los 3 meses con respecto al inicio, del número de días con migraña al mes. Los criterios secundarios de valoración fueron el logro de una reducción $\geq 50\%$ del número de días con migraña al mes (DMM) (personas que participan en el estudio con una reducción de DMM $\geq 50\%$) con respecto al inicio y la variación del número de días al mes con medicación específica contra la migraña aguda a los 3 meses con respecto al inicio.

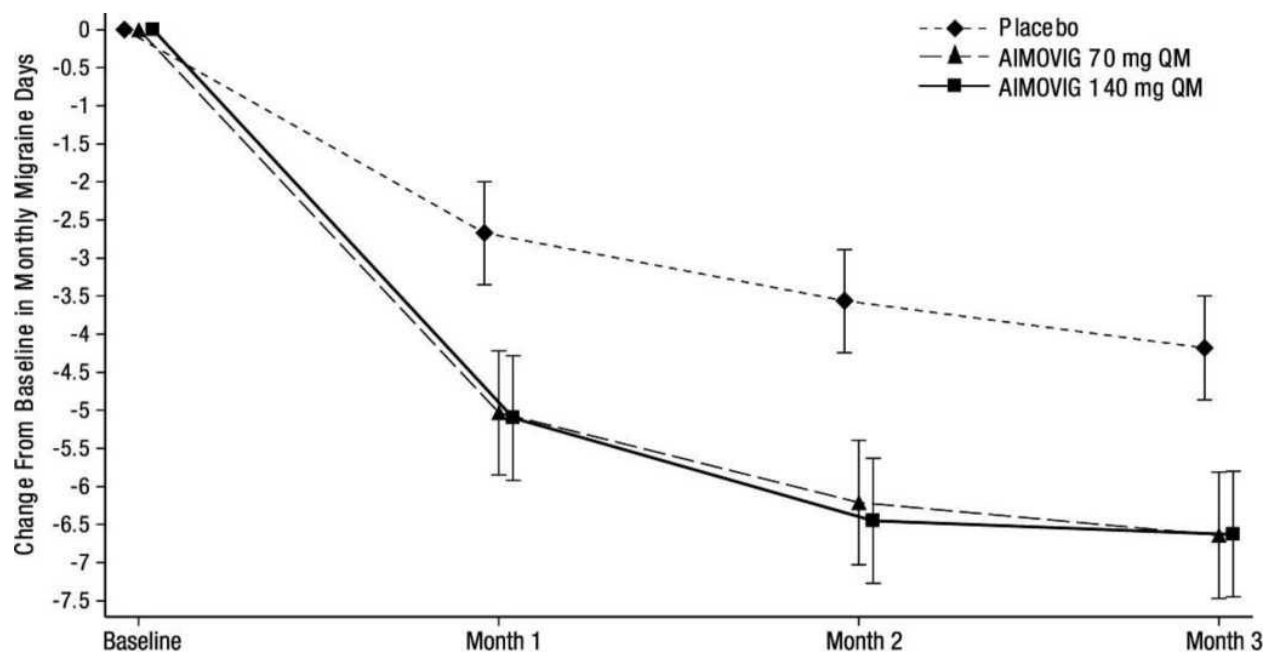
Un total de 631 pacientes (95%) terminaron este estudio con enmascaramiento doble de 3 meses de duración. Los pacientes tenían una mediana de edad de 43 años (intervalo: de 18 a 66 años), el 83% eran mujeres y el 94% de raza blanca. La frecuencia media de migrañas al inicio era de unos 18 días con migraña al mes y similar entre los grupos de tratamiento.

El tratamiento con PASURTA produjo mejoras de significación estadística de los criterios de valoración clave de la eficacia en comparación con el placebo, como se resume en la Tabla 5.

Tabla 5: criterios de valoración de la eficacia a los 3 meses en el Estudio 3

	PASURTA 70 mg una vez al mes N = 188	PASURTA 140 mg una vez al mes N = 187	Placebo N = 281
Días con migraña al mes (DMM)			
Variación con respecto al inicio	-6,6	-6,6	-4,2
Diferencia con respecto al placebo	-2,5	-2,5	
Valor de <i>p</i>	<0,001	<0,001	
Personas que participan en el estudio con una reducción de DMM $\geq 50\%$			
% de personas que participan en el estudio	39,9%	41,2%	23,5%
Diferencia con respecto al placebo	16,4%	17,7%	
Razón de posibilidades (odds ratio) relativa al placebo	2,2	2,3	
Valor de <i>p</i>	<0,001	<0,001	
Días al mes con medicación específica contra la migraña aguda			
Variación con respecto al inicio	-3,5	-4,1	-1,6
Diferencia con respecto al placebo	-1,9	-2,6	
Valor de <i>p</i>	<0,001	<0,001	

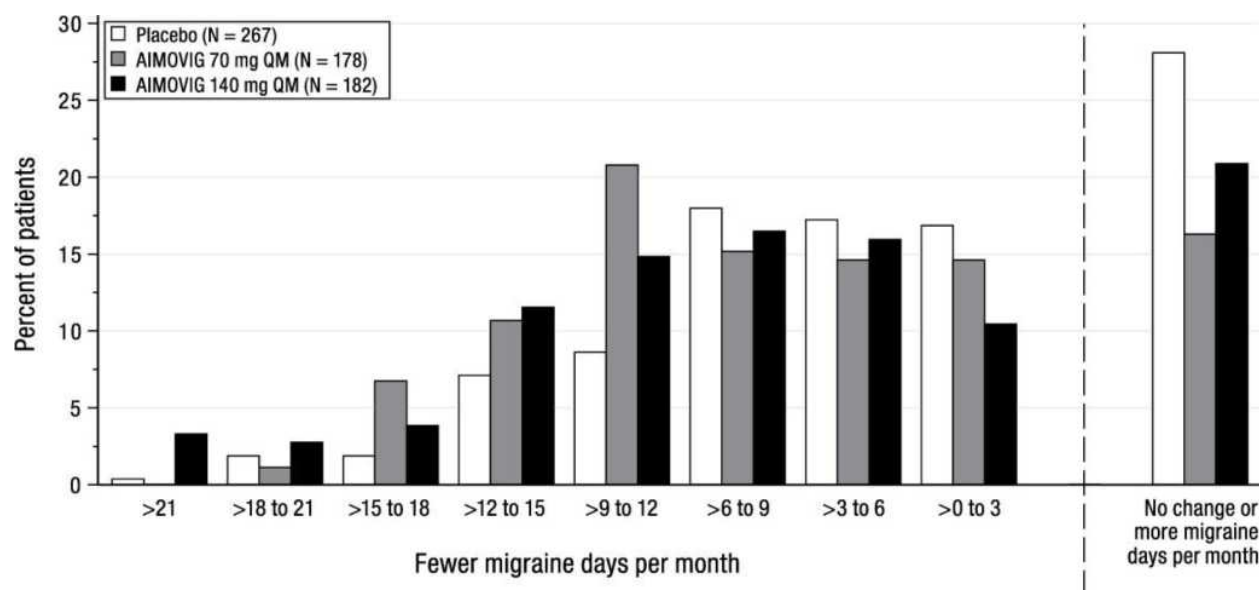
Figura 5: variación del número de días con migraña al mes con respecto al inicio en el Estudio 3^a



a Se presentan las medias de mínimos cuadrados y los intervalos de confianza del 95%.

La Figura 6 muestra la distribución de la variación, a los 3 meses con respecto al inicio, de la media del número de días con migraña, por grupos de 3 días y por grupo experimental. Se observa una ventaja del tratamiento con ambas dosis de PASURTA sobre el placebo en todo el espectro de variación del número de días con migraña con respecto al inicio.

Figura 6: Distribución de la variación, a los 3 meses con respecto al inicio, del número de días con migraña al mes, por grupo experimental, en el Estudio 3



La figura excluye a los pacientes con datos faltantes.

16 SUMINISTRO/CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

16.1 Presentación

La solución inyectable de PASURTA (erenumab) es una solución estéril, límpida a opalescente, entre incolora y amarilla clara, que se administra por vía subcutánea.

El capuchón gris de la aguja de la jeringa precargada de PASURTA contienen caucho natural seco (un derivado del látex). Cada cada jeringa precargada unidosis de PASURTA incluye una jeringa de vidrio de tipo 1 y una aguja de acero inoxidable, y permite administrar 1 ml de solución de 70.

PASURTA viene en las siguientes presentaciones:

Jeringa

- Envase con 1 jeringa: jeringa precargada unidosis de 70 mg/ml
NDC 55513-840-01

16.2 Conservación y manipulación

- Conservar refrigerado entre 2 y 8 °C (entre 36 y 46 °F) en la caja original para proteger el producto de la luz hasta su uso.
- Si se retira de la nevera, PASURTA debe mantenerse a temperatura ambiente (hasta 30 °C [86 °F]) en la caja original y debe usarse en un plazo de 14 días. Deseche PASURTA si ha estado más de 14 días a temperatura ambiente.
- No congelar.
- No agitar.

17 INFORMACIÓN ORIENTATIVA PARA EL PACIENTE

Pida al paciente que lea la información del producto aprobada por la FDA (información para el paciente e instrucciones de uso).

Información relativa a la preparación y administración:

Explique a los pacientes y cuidadores la técnica correcta de administración subcutánea, incluida la técnica aséptica, y cómo utilizar el autoinyector precargado unidosis o la jeringa precargada unidosis [véase el apartado *Posología y administración (2.2)*]. Pida a los pacientes o a los cuidadores que lean y sigan las instrucciones de uso cada vez que utilizan PASURTA.

Señale a los pacientes sensibles al látex que el capuchón de la aguja contenido en el capuchón blanco o anaranjado del autoinyector precargado de PASURTA y el capuchón gris de la aguja de la jeringa precargada de PASURTA contienen caucho natural seco (un derivado del látex) que puede causar reacciones alérgicas en las personas sensibles al látex [véase el apartado *Posología y administración (2.2)*].

Reacciones de hipersensibilidad:

Indique a los pacientes que deben buscar atención médica inmediata si presentan síntomas de reacciones de hipersensibilidad graves o severas *[véase el apartado Advertencias y precauciones (5.1)]*.

Estreñimiento con complicaciones graves:

Indique a los pacientes que puede producirse estreñimiento con complicaciones graves al administrar PASURTA y que deberán comunicarse con el profesional médico que los atiende si presentan estreñimiento severo *[véase el apartado Advertencias y precauciones (5.2)]*.

Hipertensión:

Indique a los pacientes que pueden desarrollar hipertensión y empeoramiento de la hipertensión preexistente con el uso de PASURTA y que deberán ponerse en contacto con el profesional médico que los atiende si presentan un aumento de la tensión arterial *[véase Advertencias y precauciones (5.3)]*.

PASURTA

Fabricado por:

Amgen Manufacturing Ltd., Puerto Rico
Estados Unidos de América

Comercializado por:

Novartis Overseas Investments, AG

Prospecto para el paciente
PASURTA® (erenumab)
solución inyectable para uso subcutáneo

¿Qué es PASURTA?

PASURTA es un medicamento de venta con receta para el tratamiento preventivo de la migraña en adultos. No se sabe si PASURTA es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

¿Quién no debe usar PASURTA?

No use PASURTA si es alérgico al erenumab o a cualquiera de sus componentes. Véase la lista completa de componentes de PASURTA al final del presente prospecto para el paciente.

Antes de comenzar a usar PASURTA, señale al profesional sanitario que le atiende todos sus problemas médicos, por ejemplo si:

- **Es alérgico(a) al caucho o al látex.** El capuchón de la aguja contenido en el capuchón blanco o anaranjado de los autoinyectores precargados SureClick® y el capuchón gris de la aguja de las jeringas precargadas contienen caucho natural seco.
- **Está embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada.** Se desconoce si PASURTA puede dañar al bebé en gestación.
- **Está amamantando o tiene la intención de amamantar.** Se desconoce si PASURTA pasa a la leche materna. Consulte con el profesional que le atiende sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras use PASURTA.

Hable con su farmacéutico o con el profesional sanitario que le atiende sobre los medicamentos que toma, incluidos los que se venden con receta y los que no, por ejemplo vitaminas o fitopreparados.

¿Cómo debo usar PASURTA?

- **La información completa sobre cómo usar PASURTA figura en las «Instrucciones de uso» detalladas.**
- Use PASURTA exactamente como se lo indica el profesional sanitario que le atiende.
- Antes de efectuar la inyección, lea la etiqueta del autoinyector precargado unidosis o de la jeringa precargada unidosis para asegurarse de tener el medicamento correcto y la dosis correcta de PASURTA.
- PASURTA debe inyectarse debajo de la piel (por vía subcutánea) 1 vez cada mes.
- PASURTA viene en dos tipos diferentes de dispositivo: un autoinyector precargado unidosis (un solo uso) o una jeringa precargada unidosis (un solo uso). El profesional sanitario que le atiende le indicará cuáles son el tipo y la dosis más adaptados a su caso particular.
- Si se olvida de usar PASURTA o no puede administrarse la dosis a la hora habitual, adminístrese la dosis olvidada en cuanto se acuerde. Luego podrá seguir aplicando PASURTA una vez cada mes a partir de la fecha de la última dosis.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PASURTA?

PASURTA puede causar efectos secundarios graves, tales como:

- Reacciones alérgicas. Pueden producirse reacciones alérgicas, incluidos erupción o hinchazón, después de recibir PASURTA. Estas reacciones pueden producirse en cuestión de horas o días después de usar PASURTA. Llame al profesional sanitario que le atiende o busque inmediatamente atención médica urgente si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:
 - cara, boca, lengua o garganta hinchadas
 - dificultad para respirar
- Estreñimiento con complicaciones graves. Puede producirse un estreñimiento severo tras recibir PASURTA. En algunos casos, se ha tenido que hospitalizar u operar a la persona afectada. Comuníquese con el profesional sanitario que le atiende si presenta estreñimiento severo.
- Tensión arterial elevada. Puede presentarse tensión arterial elevada o empeoramiento de la misma después de la administración de PASURTA. Póngase en contacto con el profesional sanitario que le atiende si presenta un aumento de la tensión arterial.

Los efectos secundarios más frecuentes de PASURTA son: dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de inyección y estreñimiento. Informe al profesional sanitario que le atiende si presenta algún efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de PASURTA. Solicite información adicional a su farmacéutico o al profesional sanitario que le atiende.

¿Cómo debo conservar PASURTA?

- Conserve PASURTA en refrigeración a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F).
- Mantenga PASURTA dentro de la caja original para proteger el medicamento de la luz.
- Tras retirar PASURTA de la nevera, puede conservarse a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (entre 68 °F y 77 °F) durante un periodo máximo de 14 días.
- Deseche PASURTA si ha estado más de 14 días a temperatura ambiente.
- **No** congelar.
- **No** agitar.

Mantenga PASURTA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso eficaz y seguro de PASURTA.

En ocasiones se recetan medicamentos para afecciones que no figuran en el prospecto para el paciente. **No** utilice PASURTA para una enfermedad diferente de aquella para la que se le recetó. **No** le dé PASURTA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que el medicamento podría perjudicarles. Puede solicitar a su farmacéutico o al profesional sanitario que le atiende información sobre PASURTA dirigida a los profesionales sanitarios.

¿Cuáles son los componentes de PASURTA?

- **Sustancia activa:** erenumab
- **Componentes inactivos:** acetato, polisorbato 80 y sacarosa.

PASURTA

Fabricado por:

Amgen Manufacturing Ltd., Puerto Rico
Estados Unidos de América

Comercializado por:

Novartis Overseas Investments, AG

Revisado: 04/2020

[número de referencia] v4

Instrucciones de uso (*Instructions for Use*)

PASURTA® (erenumab)

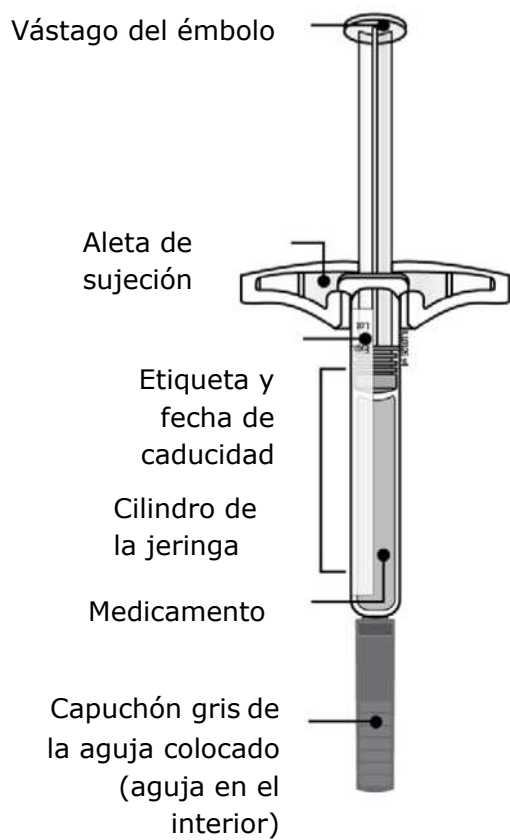
Solución inyectable para uso subcutáneo

en jeringa precargada unidosis

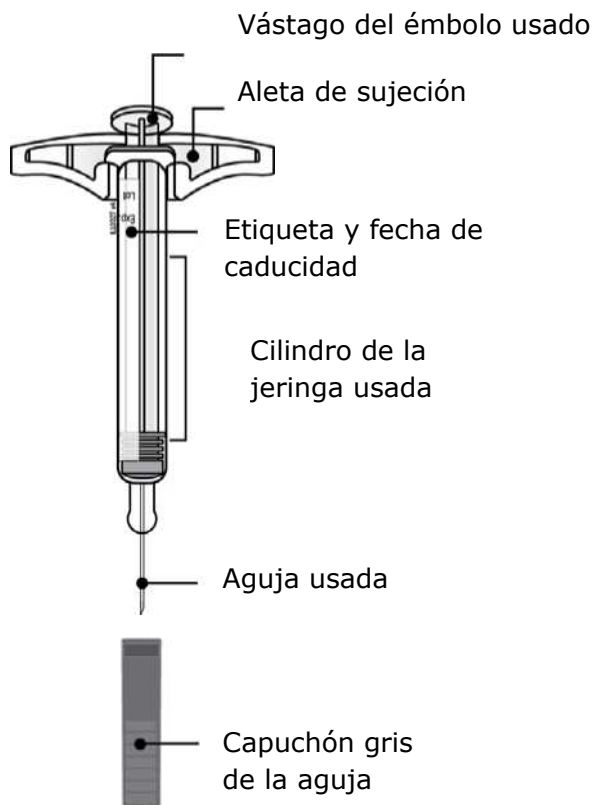
70 mg/ml

Componentes

Antes del uso



Después del uso



Importante: la aguja está en el interior del capuchón gris de la aguja.

Importante

Antes de utilizar una jeringa precargada de PASURTA, lea esta información importante:

Conservación de la jeringa precargada de PASURTA

- Mantenga la jeringa fuera del alcance de los niños.
- Conserve la jeringa en la caja original para protegerla de la luz.
- La jeringa debe conservarse en nevera a una temperatura entre 2 y 8 °C (entre 36 y 46 °F).
- Tras retirar PASURTA de la nevera, puede conservarse a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (entre 68 °F y 77 °F) durante hasta 14 días.
- Deseche PASURTA si ha estado más de 14 días a temperatura ambiente.
- **No** congelar.

Uso de la jeringa precargada de PASURTA

- El capuchón gris de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho natural seco, un derivado del látex. Si tiene alergia al látex, dígaselo al profesional sanitario que le atiende.
- Es importante que no intente administrar la inyección antes de que el profesional sanitario que le atiende le haya enseñado a usted o a su cuidador cómo hacerlo.
- **No** utilice la jeringa después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.
- **No** agite la jeringa.
- **No** retire el capuchón gris de la jeringa hasta que esté listo para la inyección.
- **No** utilice la jeringa si se ha congelado.
- **No** utilice una jeringa que haya caído sobre una superficie dura. Puede que alguno de sus componentes se haya roto, aunque la rotura no sea visible. Utilice una jeringa nueva.

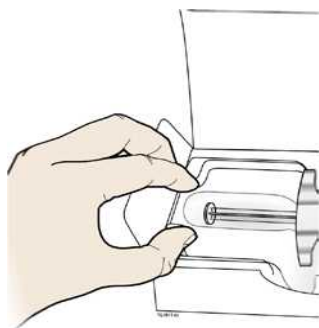
Paso 1: Preparación

PASURTA viene en una jeringa precargada unidosis (un solo uso). El profesional sanitario que le atiende le recetará la dosis más adecuada para usted.

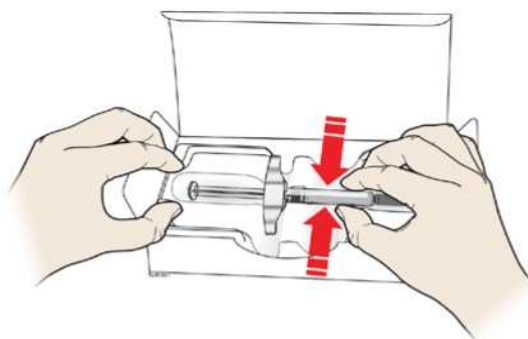
Antes de aplicar la inyección, lea la etiqueta de la jeringa precargada unidosis para asegurarse de tener el medicamento correcto y la dosis correcta de PASURTA.

A Saque de la caja la jeringa precargada de PASURTA.

Para retirar la jeringa de la bandeja, tómela por el cilindro.



Coloque el dedo y el pulgar sobre el borde de la bandeja para sujetarla mientras retira la jeringa.



Tome la jeringa así

Por motivos de seguridad:

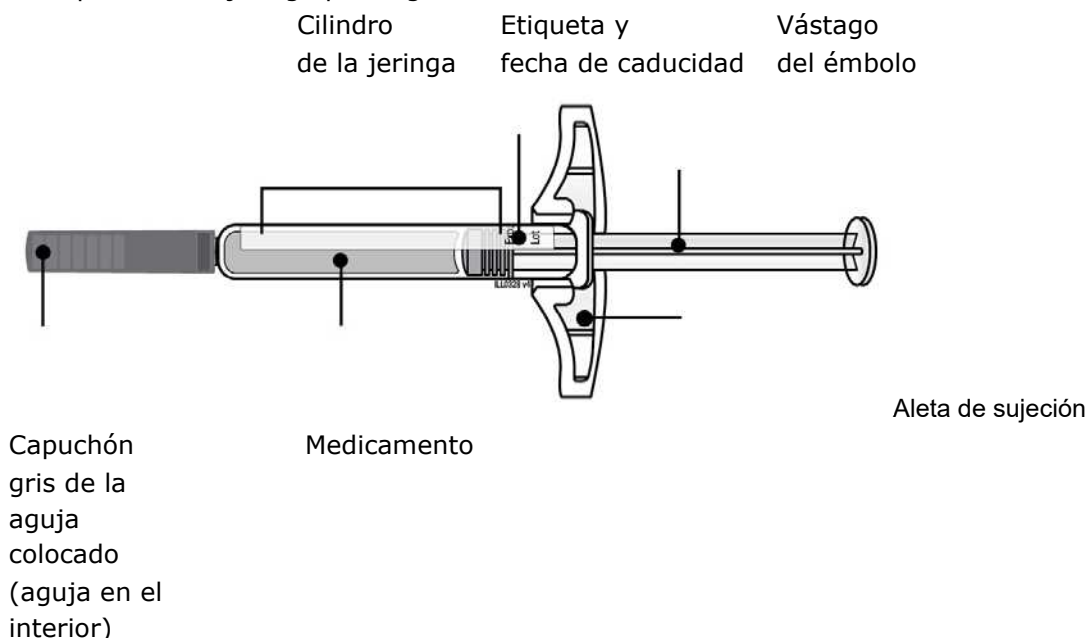
- **No** sujete el vástago del émbolo.
- **No** sujete el capuchón gris de la aguja.
- **No** retire el capuchón gris de la aguja hasta que esté listo para la inyección.
- **No** retire la aleta de sujeción. forman parte de la jeringa.

Antes de aplicar la inyección, deje la jeringa a temperatura ambiente al menos **30** minutos.

- **No** vuelva a guardar la jeringa en la nevera una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- **No** intente calentar la jeringa con una fuente de calor como agua caliente o un microondas.
- **No** deje la jeringa expuesta a la luz solar directa.
- **No** agite la jeringa.

Importante: Sujete siempre la jeringa precargada por el cilindro.

B Inspeccione la jeringa precargada de PASURTA.



Sujete siempre la jeringa por el cilindro.

Compruebe que el medicamento contenido en la jeringa es transparente e incoloro o ligeramente amarillo.

- **No** utilice la jeringa si el medicamento está turbio, tiene otro color o contiene grumos o partículas.
- **No** utilice la jeringa si alguno de sus componentes está agrietado o roto.
- **No** utilice la jeringa si esta se ha caído.
- **No** utilice la jeringa si no está el capuchón gris de la aguja o no está firmemente unido.
- **No** utilice la jeringa después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

En todos los casos, utilice una jeringa nueva.

C Reúna todo el material que necesita para la inyección.

Lávese las manos a fondo con agua y jabón.

Sobre una superficie de trabajo limpia y bien iluminada coloque los elementos siguientes:

- Una jeringa nueva
- Toallitas impregnadas en alcohol
- Torundas de algodón o gasas
- Apósitos adhesivos
- Recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes



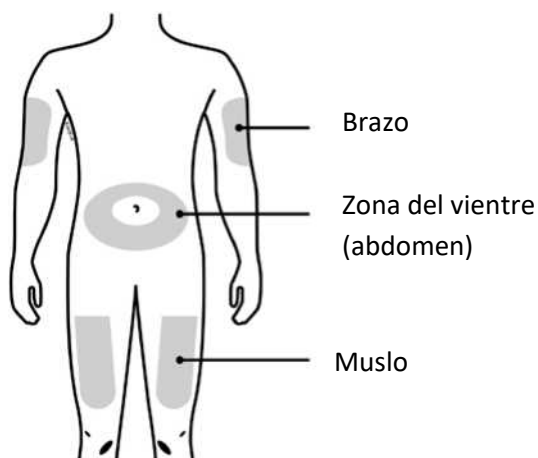
D Prepare y limpie el lugar de inyección.

Utilice solo los siguientes lugares de inyección:

- El muslo
- La zona del vientre (abdomen), salvo en una zona de **cinco** centímetros alrededor del ombligo
- La parte externa del brazo (solo si va a administrarle la inyección otra persona)

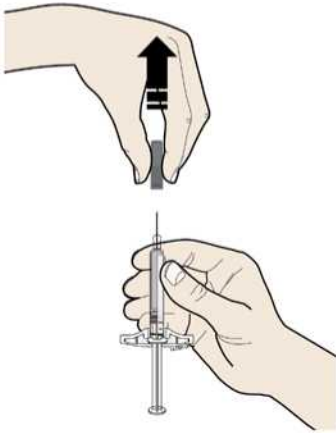
Limpie el lugar de inyección con una toallita impregnada en alcohol. Espere a que la piel se seque.

- **No** vuelva a tocar esa zona antes de la inyección.
- **No** inyecte en zonas en las que la piel esté sensible, enrojecida, dura o con moretones. No inyecte directamente en placas o lesiones cutáneas abultadas, gruesas, enrojecidas o escamosas, ni en zonas con cicatrices o estrías.



Paso 2: Antes de inyectar

E Retire el capuchón gris de la aguja tirando de él en línea recta y alejándolo de su cuerpo, pero solo cuando esté listo para la inyección. **No** deje la jeringa sin el capuchón gris de la aguja durante más de **cinco minutos** ya que el medicamento podría secarse.

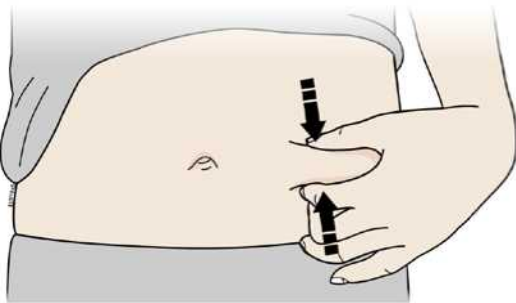


Es normal que en la punta de la aguja haya una gota de medicamento.

- **No** gire ni doble el capuchón gris.
- **No** vuelva a colocar el capuchón gris en la jeringa.
- **No** retire el capuchón gris de la jeringa hasta que esté listo para la inyección.

Importante: deseche el capuchón gris en el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes.

F Pellizque el lugar de inyección para formar una superficie firme.

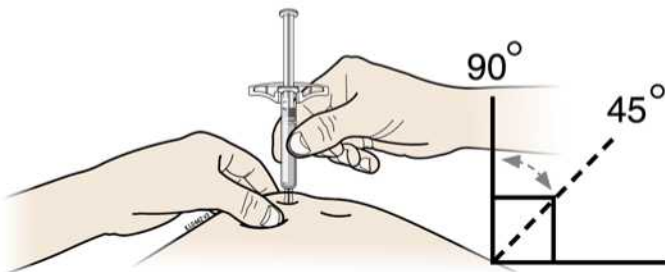


Pellizque firmemente la piel entre el pulgar y los demás dedos para delimitar una zona de unos **cinco** centímetros de ancho.

Importante: mantenga pellizcada la piel mientras aplica la inyección.

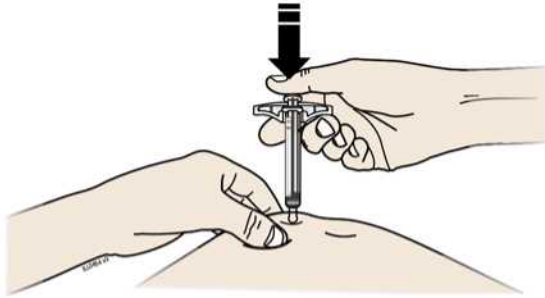
Paso 3: Inyección

G Mantenga la piel pellizcada. Habiendo retirado el capuchón gris, introduzca la aguja en la piel formando un ángulo de entre 45 y 90 grados.

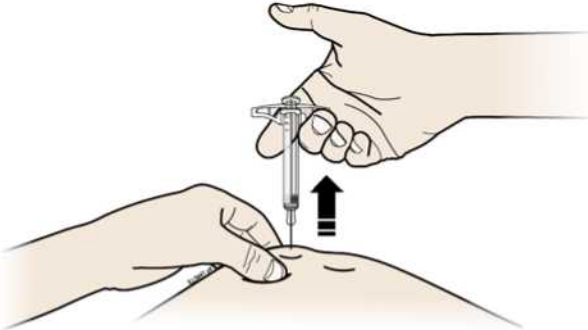


No ponga el dedo en el émbolo mientras introduce la aguja.

H Ponga el dedo sobre el vástago del émbolo. Lentamente y ejerciendo una presión constante, empuje el vástago del émbolo hasta que ya no avance más.



I Cuando termine, levante el pulgar y extraiga con cuidado la jeringa de la piel.



Importante: si, al retirar la jeringa, parece que queda algo de medicamento en el cilindro, eso significa que no ha recibido la dosis completa. Llame de inmediato al profesional sanitario que le atiende.

Paso 4: Final

J Deseche la jeringa usada y el capuchón gris de la aguja.



Después del uso, deposite la jeringa de PASURTA y el capuchón gris de la aguja en un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA. **No** tire la jeringa a la basura doméstica.

Si no dispone de un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede utilizar un recipiente doméstico que cumpla las siguientes condiciones:

- que sea de plástico de alta resistencia

- que pueda cerrarse con una tapa hermética a prueba de pinchazos para impedir la salida de objetos punzocortantes
- que pueda mantenerse recto y estable durante el uso
- que sea a prueba de fugas
- que lleve una etiqueta adecuada que advierta sobre la presencia de desechos peligrosos en el recipiente.

Cuando el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, siga las normas locales para desecharlo correctamente. Puede haber leyes estatales o locales relativas a la forma de desechar agujas y jeringas.

- **No** reutilice la jeringa.
- **No** recicle la jeringa ni el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes ni los tire a la basura doméstica.

Importante: Mantenga siempre el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.

K Examine el lugar de inyección.

Si observa sangre, comprima el sitio de la inyección con una torunda de algodón o una gasa. **No** friccione la piel de esa zona. Si es necesario, aplique un apósito adhesivo.

PASURTA

Fabricado por:

Amgen Manufacturing Ltd., Puerto Rico

Estados Unidos de América

Comercializado por:

Novartis Overseas Investments, AG Comercializado por:

Leyenda de los símbolos			
			
Este producto contiene caucho natural seco	No lo reutilice	PRECAUCIÓN, consulte la documentación adjunta	Número de lote