## Información importante que debe saber antes de inyectar SARCLISA 1 400 mg

- Consulte la información del producto para obtener información sobre SARCLISA 1 400 mg.
- El OBDS CirCLIQ contiene un inyector corporal de 10 mL de un solo uso y una base de llenado.
- El OBDS CirCLIQ está diseñado para la inyección subcutánea abdominal de SARCLISA 1 400 mg en una sola dosis por un profesional de la salud en pacientes adultos.
- SARCLISA 1 400 mg está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple. El vial de SARCLISA 1 400 mg no está incluido en el envase del OBDS CirCLIQ.
- Solo para inyección subcutánea abdominal. Administrar directamente en la capa grasa debajo de la piel.
- Solo use el OBDS CirCLIQ con SARCLISA 1 400 mg. El OBDS CirCLIQ no se debe usar con ningún otro medicamento.
- **No** use el OBDS CirCLIQ después de la fecha de caducidad o si el envase ha sido previamente abierto.
- **No** use los componentes del OBDS CirCLIQ si se han caído sobre una superficie dura porque podrían estar dañados. Comience otra vez con un nuevo OBDS CirCLIQ.

⚠ **No** use el OBDS CirCLIQ si el usuario es alérgico al acrílico. El adhesivo del inyector corporal CirCLIQ contiene acrílico.

⚠ Use el inyector corporal CirCLIQ tan pronto como sea posible después de llenarlo con SARCLISA 1 400 mg. **La inyección se debe realizar dentro de las 4 horas posteriores a la perforación del vial.**

⚠ **No** intente volver a aplicar el inyector corporal CirCLIQ una vez adherido al abdomen.

## Almacenamiento del OBDS CirCLIQ

⚠ Mantenga el OBDS CirCLIQ alejado de niños de 3 o menos años. Contiene piezas pequeñas.

- Almacene y transporte el OBDS CirCLIQ en su envase de plástico sin abrir dentro de la caja original.
- Almacene el OBDS CirCLIQ en una zona limpia y seca, lejos del calor y la luz solar, entre 2 °C y 30 °C.
- Use el OBDS CirCLIQ cuando la temperatura sea de 18 °C a 28 °C.

## Almacenamiento del vial de SARCLISA 1 400 mg

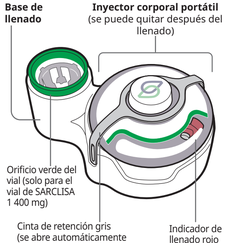
- Consulte la información del producto SARCLISA 1 400 mg y del envase del vial para obtener información sobre el almacenamiento y la manipulación de éste.

## Partes del OBDS CirCLIQ (base de llenado e inyector corporal portátil) y vial de SARCLISA 1 400 mg:

Para un solo uso



**Vial** (no incluido en el envase del OBDS) Consulte la información del producto SARCLISA 1 400 mg.




## Parte 1 Preparación para la inyección de SARCLISA 1 400 mg

(vial envasado por separado del OBDS)

### 1 Coja e inspeccione el vial y el OBDS CirCLIQ

a. Saque el vial de SARCLISA 1 400 mg del refrigerador.
- **No** agite el vial de SARCLISA 1 400 mg.

b. Revise la etiqueta del vial para asegurarse de que sea el medicamento correcto. La etiqueta debe decir «SARCLISA 1 400 mg solución inyectable» y «solo por vía subcutánea».



El tapón del vial debe ser verde.
- **No** use el **vial de** SARCLISA 1 400 mg después de la fecha de caducidad.
- El medicamento en el vial de SARCLISA 1 400 mg debe ser de transparente a ligeramente opalescente, de incoloro a ligeramente amarillo. La solución puede contener algunas partículas de translúcidas a blancas.

c. Compruebe el OBDS CirCLIQ.
- **No** use el OBDS CirCLIQ después de la fecha de caducidad o si el envase ha sido previamente abierto.

d. Deje que el vial de SARCLISA 1 400 mg y el OBDS CirCLIQ alcancen temperatura ambiente durante 20 minutos antes de su uso. Esto minimizará el dolor durante la inyección.

### 2 Reúna los materiales

a. Coloque lo siguiente en una superficie plana y limpia:



① Vial de SARCLISA 1 400 mg (envasado por separado)

② OBDS CirCLIQ en su envase

③ Dos toallitas con alcohol (no incluidas en la caja)

④ Guantes de un solo uso (no incluidos en la caja)

⑤ Contenedor para objetos punzantes (no incluido en la caja)

⑥ Contenedor de residuos médicos (no incluido en la caja)

## Parte 2 Llenado del inyector corporal CirCLIQ

### 3 Retire el tapón y limpie el vial de SARCLISA 1 400 mg

a. Retire el tapón verde del vial de SARCLISA 1 400 mg.



b. Limpie la goma en la parte superior del vial de SARCLISA 1 400 mg con una toallita con alcohol y deje secar al aire.



### 4 Desempaquete el OBDS CirCLIQ

a. Retire el sello blanco del envase.



- **No** lo use si el envase de plástico sellado estaba abierto o dañado porque el OBDS CirCLIQ se podría haber contaminado. Use uno nuevo.

b. Retire el OBDS CirCLIQ del envase de plástico y colóquelo en una superficie limpia y plana.



- **No** retire el inyector corporal de la base de llenado.
- **No** retire la cinta de retención gris.

c. Deseche el envase de plástico.

### 5 Llenado del inyector corporal CirCLIQ

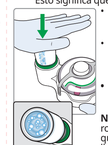
a. Confirme nuevamente que ha retirado el tapón del vial de SARCLISA 1 400 mg.

b. Coloque el vial de SARCLISA 1 400 mg por su parte superior en el orificio verde en la base de llenado.



⚠ **La inyección se debe realizar dentro de las 4 horas posteriores a la perforación del vial.**

c. Presione firmemente el vial de SARCLISA 1 400 mg hacia abajo hasta que se forme rápidamente una explosión de burbujas. Esto significa que ha comenzado el llenado.



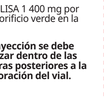
- Déjelo en una superficie plana hasta que se termine de llenar.
- La cinta de retención gris se abrirá automáticamente cuando el vial de SARCLISA 1 400 mg quede vacío.
- **No** levante ni incline el dispositivo mientras se está llenando.

**Nota:** El indicador de llenado rojo se moverá a medida que el dispositivo se llene. El llenado puede tardar hasta 2 minutos.

## Parte 3 Preparación del lugar de inyección

### 6 Limpie el lugar de inyección en el abdomen

a. Elija un lugar de inyección plano en la piel desnuda alrededor del abdomen.



⚠ Evite inyectar dentro de los 5 cm alrededor del ombligo o en pliegues de la piel.

**Nota:** Se debe rotar el lugar de inyección al menos 2,5 cm en cada inyección para evitar la acumulación de tejido graso.

b. Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol. A continuación, deje que la piel se seque completamente al aire; esto debería tardar unos 30 segundos.

⚠ **No** toque, seque con ventilador, sople ni deje que la ropa toque el lugar una vez limpio.

⚠ **No** aplique el inyector en zonas donde un cinturón, faja o la ropa ajustada pueda frotar, molestar o desplazar el inyector.

⚠ **No** inyecte en zonas donde la piel esté lesionada, sensible, roja, caliente, tenga cicatrices o tenga mucho vello. Como el vello evita una adhesión segura en el lugar de inyección, recórtelo cuidadosamente para formar un área de piel lo suficientemente grande para el inyector.

**Continuar en la Parte 4**

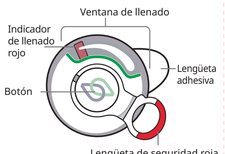
**Dé la vuelta a estas instrucciones de uso.**
Si ha leído y seguido todas las instrucciones del anverso, proceda a: **Parte 4** «**Preparación para inyectar SARCLISA 1 400 mg**» en la cara opuesta de esta página.

REV_09JUN26

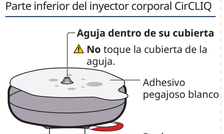
**STOP** Confirme que las Partes 1-3 se han completado.

Dé la vuelta para las Partes 1-3

## Conocer el injector corporal CirCLIQ




## Parte inferior del injector corporal CirCLIQ




## Parte 4 Preparación para inyectar SARCLISA 1 400 mg

### 7 Retire el inyector corporal CirCLIQ de la base de llenado

a. Confirme que la cinta de retención gris se ha abierto por sí sola y se ha alejado de la base de llenado.



- **No** utilice la fuerza para abrir la cinta de retención gris.

b. Sujete los laterales del inyector corporal y extráigalo de la base de llenado tirando hacia arriba para exponer el adhesivo pegajoso blanco situado en la cara inferior.



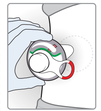

**No** toque el adhesivo pegajoso blanco. La aguja está dentro de la zona central.

**No** retire la lengüeta de seguridad roja hasta que el inyector corporal esté adherido al cuerpo y listo para inyectar. La lengüeta de seguridad roja evita los pinchazos accidentales de la aguja.

**Nota:** El protector transparente permanecerá unido a la base de llenado.

### 8 Aplique el inyector corporal CirCLIQ en el abdomen (lugar de inyección)

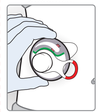
a. Coloque el inyector corporal donde pueda ver la ventana de llenado. Esto permite una visión clara del indicador de llenado rojo a medida que se mueve.



**No** mueva el inyector corporal una vez adherido al abdomen.

**Nota:** El inyector corporal continuará funcionando correctamente sin importar en qué dirección está la ventana de llenado.

b. Una vez en la piel, presione firmemente el inyector corporal sobre el lugar de inyección para adherir el adhesivo al abdomen.



- **No** retire la lengüeta de seguridad roja hasta que esté listo para inyectar. La lengüeta de seguridad roja impide que empiece la inyección.

## Parte 5 Inyección de SARCLISA 1 400 mg

### 9 Retire la lengüeta roja de seguridad e inyecte

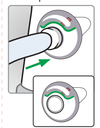
a. Agarre el inyector corporal con una mano. Utilice la otra mano para tirar de la lengüeta de seguridad roja hacia un lado.



**Nota:** La inyección no puede comenzar hasta que se retire la lengüeta de seguridad roja.

b. Presione el botón hacia adentro con firmeza.

- El botón permanecerá en su lugar cuando lo suelte.
- El botón empuja la aguja al interior de la piel. Esto inicia la inyección.



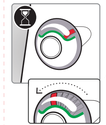
**No** golpee el inyector corporal ni el botón durante la inyección.

Mantenga seco el lugar de inyección durante la inyección.

El paciente **no** debe dormir durante la inyección.

### 10 Espere a que termine la inyección

a. Deje el inyector corporal en el cuerpo hasta que salga el botón.



- Después de un intervalo de 1 o 2 minutos, el indicador de llenado rojo comenzará a moverse hacia el otro extremo de la ventana de llenado.

**No** retire el inyector corporal antes de que salga el botón. La aguja puede quedar expuesta. Pincharse con una aguja expuesta puede provocar una infección.

b. Revise el botón para ver si ha salido. Esto significa que la inyección ha terminado.




**Nota:** La inyección puede tardar hasta 20 minutos. Si el botón no ha salido después de 20 minutos, deje que se complete la inyección (espere a que salga el botón). Consulte las Preguntas frecuentes.

## Parte 6 Retirada y eliminación del inyector corporal CirCLIQ y la base de llenado

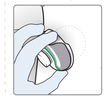
### 11 Retire el inyector corporal CirCLIQ

a. Confirme de nuevo que el botón del inyector corporal ha salido.
Esto significa que la aguja se ha retraído y está bloqueada dentro del inyector corporal.



b. Despegue lentamente el inyector corporal con la lengüeta adhesiva.

- Levante la lengüeta adhesiva.
- Sostenga la lengüeta adhesiva contra el inyector corporal y retírelo lentamente de la piel.



### 12 Deseche el inyector corporal CirCLIQ y la base de llenado

a. Coloque el inyector corporal en un contenedor para objetos punzantes o descártelo de acuerdo con la normativa local. El inyector corporal es un dispositivo de un solo uso.

b. Deseche la base de llenado con el vial de SARCLISA 1 400 mg adherido en un contenedor de residuos médicos de acuerdo con la normativa local.

## Preguntas frecuentes

### ¿Cuánto tiempo debería tardar la inyección después de presionar el botón?

La inyección suele tardar hasta 20 minutos, pero puede ser más lenta en función de la absorción local de la medicación. Si el botón no ha salido después de 60 minutos, retire lentamente el inyector corporal de la piel. No toque la aguja ni el medicamento que pueda haber en el inyector. Llame a Sanofi al +34 93 485 94 00 para obtener ayuda o asistencia.

### ¿Se puede pausar la inyección si es necesario?

Sí, mantener presionado el botón detendrá el flujo de medicamento. La inyección se reanudará cuando se suelte el botón.

### ¿Qué actividades puede realizar el paciente durante la inyección?

Durante la inyección, el paciente se puede mover y realizar actividades rutinarias o que no requieran esfuerzo físico. Consulte también la Parte 5 - Inyección de SARCLISA 1 400 mg.

### ¿Qué pasa si el inyector corporal se cae?

Si el inyector corporal se cae del cuerpo, recójalo con cuidado. **No** toque la aguja ni el medicamento que pueda haber en el inyector. Coloque el inyector en un contenedor para objetos punzantes. Llame a Sanofi al +34 93 485 94 00 para obtener ayuda o asistencia.

## Tabla de símbolos

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---|---|---|
| | Consultar instrucciones de uso | | Lugar y fecha de fabricación |
| UDI | Identificador único de dispositivo | LOT | Número de lote |
| | Mantener seco | | Fecha de caducidad |
| | Límites de temperatura | REF | Referencia del producto |
| | Apirógeno | | No reutilizar |
| STERILE R | Esterilizado por radiación | | No reesterilizar |
| | No utilizar si el envase está dañado | | Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso |
| EU REP | Representante autorizado en la Unión Europea | MD | Producto sanitario |
| | Sistema de barrera estéril simple | | Fabricante |
| | Contiene sustancias peligrosas | CE 2797 | Marcado Europeo de Conformidad |
| | Importador | | Distribuidor |

## ¿Tiene alguna pregunta?

**Si tiene preguntas, dudas o necesita ayuda, llame a Sanofi: +34 93 485 94 00.**

Beneficios clínicos:

El OBDS CliCLIQ permite la administración sin manipulación manual de SARCLISA 1 400 mg en el espacio subcutáneo abdominal, lo que mejora el manejo del paciente al reducir la carga para el usuario.

El OBDS CirCLIQ no está fabricado con látex de caucho natural.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Alemania
UNA EMPRESA SANOFI

Enable Injections, Inc.
2863 E. Sharon Road
Cincinnati, OH 45241
EE. UU.

EU REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Países Bajos

sanofi-aventis, S.A.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Patente:
Enableinjections.com/patent

CE 2797 STERILE R

FECHA DE PUBLICACIÓN: JUNIO 2026
10132353-A

# INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de administración corporal CirCLIQ® para usar con SARCLISA 1 400 mg solución inyectable (isatuximab) vía subcutánea

Sistema de administración corporal CirCLIQ de un solo uso

Estas instrucciones de uso contienen información sobre cómo usar el sistema de administración corporal CirCLIQ para inyectar SARCLISA 1 400 mg solución inyectable.



**Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de usar el vial de SARCLISA 1 400 mg y el sistema de administración corporal (OBDS) CirCLIQ.**