

## ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar UDENYCA con seguridad y eficacia. Consulte la información de prescripción completa de UDENYCA.

Inyección de UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv) para uso subcutáneo

### APROBACIÓN INICIAL EN LOS EE. UU: 2018

UDENYCA (pegfilgrastim-cbqv) es un biosimilar\* a NEULASTA (pegfilgrastim).

#### CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES

Posología y administración (2.2 y 2.3)

12/2023

#### INDICACIONES Y USO

UDENYCA es un factor de crecimiento leucocitario indicado para lo siguiente:

- Disminuir la incidencia de infección, según se manifiesta por neutropenia febril, en pacientes con neoplasias malignas no mieloides que reciben medicamentos contra el cáncer mielosupresores asociados a una incidencia clínicamente significativa de neutropenia febril. (1.1)
- Aumentar la supervivencia en pacientes expuestos de forma aguda a dosis mielosupresoras de radiación (subsíndrome hematopoyético del síndrome de irradiación aguda). (1.2)

#### Limitaciones de uso

UDENYCA no está indicado para la movilización de células progenitoras de sangre periférica para el trasplante de células madre hematopoyéticas.

#### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

- Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora:
  - 6 mg administrados por vía subcutánea una vez por ciclo de quimioterapia. (2.1)
  - No administrar entre 14 días antes y 24 horas después de la administración de quimioterapia citotóxica. (2.1)
  - Usar la administración de dosis basada en el peso para pacientes pediátricos que pesen menos de 45 kg; consulte la tabla 1. (2.3)
- Pacientes expuestos de forma aguda a dosis mielosupresoras de radiación:
  - Dos dosis, de 6 mg cada una, administradas por vía subcutánea con una semana de diferencia. Administrar la primera dosis lo antes posible después de una exposición sospechada o confirmada a dosis mielosupresoras de radiación y una segunda dosis una semana después. (2.2)
  - Usar la administración de dosis basada en el peso para pacientes pediátricos que pesen menos de 45 kg; consulte la tabla 1. (2.3)

#### FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

Inyección:

- 6 mg/0.6 ml en una jeringa precargada de dosis única para uso manual solamente. (3)
- 6 mg/0.6 ml en un autoinyector precargado de dosis única. (3)
- 6 mg/0.6 ml en una jeringa precargada de dosis única envasada junto con el inyector en el cuerpo de UDENYCA. (3)

#### CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de reacción alérgica seria a factores estimulantes de colonias de granulocitos humanos, como los productos de pegfilgrastim o filgrastim. (4)

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Rotura esplénica mortal: evalúe a los pacientes que informen dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el hombro para detectar un aumento del tamaño del bazo o rotura esplénica (5.1).
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA): evalúe a los pacientes que presenten fiebre, infiltrados pulmonares o dificultad respiratoria. Discontinúe el tratamiento con UDENYCA en pacientes con SDRA. (5.2)
- Reacciones alérgicas serias, incluida la anafilaxia: discontinúe UDENYCA de forma permanente en pacientes con reacciones alérgicas serias. (5.3)
- El inyector en el cuerpo de UDENYCA utiliza adhesivos acrílicos. En el caso de los pacientes que presenten reacciones a los adhesivos acrílicos, el uso de este producto puede provocar una reacción significativa. (5.4)
- Crisis drepanocítica mortal: discontinúe el tratamiento con UDENYCA si se produce una crisis drepanocítica. (5.5)
- Glomerulonefritis: evalúe y considere la reducción o discontinuación de la dosis de UDENYCA si es probable que exista causalidad. (5.6)
- Trombocitopenia: monitoree el recuento de plaquetas (5.8).
- Síndrome mielodisplásico (SMD) y leucemia mieloide aguda (LMA): monitoree a los pacientes con cáncer de mama y de pulmón que usan UDENYCA junto con quimioterapia o radioterapia para detectar signos y síntomas de SMD/LMA. (5.11)
- Posibles fallos del dispositivo: indique a los pacientes que notifiquen a su proveedor de atención médica si sospechan que el inyector en el cuerpo puede no haber funcionado como debería. (5.12)

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes (diferencia de la incidencia  $\geq 5\%$  en comparación con el placebo) son dolor óseo y dolor en las extremidades. (6.1)

**Para informar POSIBLES REACCIONES ADVERSAS, póngase en contacto con Coherus BioSciences al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692) o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088), o ingrese en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

**Consulte la sección 17 para ver la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE y la ficha técnica aprobada por la FDA.**

\* Biosimilar significa que el producto biológico está aprobado a partir de datos que demuestran que es muy similar a un producto biológico aprobado por la FDA, conocido como producto de referencia, y que no hay diferencias clínicamente significativas entre el producto biosimilar y el producto de referencia. Se ha demostrado la biosimilaridad de UDENYCA para las condiciones de uso (p. ej., indicaciones, regímenes de administración de dosis), concentraciones, formulaciones y vías de administración descritas en la Información de prescripción completa.

Revisado: 12/2023

## INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA\*

### 1 INDICACIONES Y USO

- 1.1 Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora
- 1.2 Pacientes con subsíndrome hematopoyético del síndrome de irradiación aguda

### 2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora
- 2.2 Pacientes con subsíndrome hematopoyético del síndrome de irradiación aguda
- 2.3 Administración
- 2.4 Consejos para dar a los pacientes o cuidadores en relación con la administración mediante el autoinyector precargado
- 2.5 Instrucciones especiales para el proveedor de atención médica sobre el inyector en el cuerpo de UDENYCA
- 2.6 Consejos para dar a los pacientes en relación con la administración con el inyector en el cuerpo de UDENYCA

### 3 FORMAS DE ADMINISTRACIÓN Y CONCENTRACIONES

### 4 CONTRAINDICACIONES

### 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Rotura esplénica
- 5.2 Síndrome de dificultad respiratoria aguda
- 5.3 Reacciones alérgicas serias
- 5.4 Alergias a los acrílicos
- 5.5 Uso en pacientes con anemia drepanocítica
- 5.6 Glomerulonefritis
- 5.7 Leucocitosis
- 5.8 Trombocitopenia
- 5.9 Síndrome de fuga capilar
- 5.10 Potencial de efectos estimulantes del crecimiento tumoral en células malignas
- 5.11 Síndrome mielodisplásico (SMD) y leucemia mieloide aguda (LMA) en pacientes con cáncer de mama y de pulmón

5.12 Posibles fallos del dispositivo

5.13 Aortitis

5.14 Estudios por imágenes nucleares

### 6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia en ensayos clínicos
- 6.2 Inmunogenia
- 6.3 Experiencia poscomercialización

### 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico

### 10 SOBREDOSIS

### 11 DESCRIPCIÓN

### 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

### 13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, mutagenia, deterioro de la fertilidad

### 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

- 14.1 Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora
- 14.2 Pacientes con subsíndrome hematopoyético del síndrome de irradiación aguda

### 16 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

### 17 INFORMACIÓN SOBRE EL ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

\* Las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa no se enumeran.

# INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

## 1 INDICACIONES Y USO

### 1.1 Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora

UDENYCA se indica para disminuir la incidencia de infección, según se manifiesta por neutropenia febril, en pacientes con neoplasias malignas no mieloides que reciben medicamentos contra el cáncer mielosupresores asociados a una incidencia clínicamente significativa de neutropenia febril [ver *Estudios clínicos (14.1)*].

#### Limitaciones de uso

UDENYCA no está indicado para la movilización de células progenitoras de sangre periférica para el trasplante de células madre hematopoyéticas.

### 1.2 Pacientes con subsíndrome hematopoyético del síndrome de irradiación aguda

UDENYCA está indicado para aumentar la supervivencia en pacientes expuestos de forma aguda a dosis mielosupresoras de radiación [ver *Posología y administración (2.2)* y *Estudios clínicos (14.2)*].

## 2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

### 2.1 Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora

La dosis recomendada de UDENYCA es una única inyección subcutánea de 6 mg administrada una vez por ciclo de quimioterapia. Para conocer la administración de dosis en pacientes pediátricos que pesen menos de 45 kg, consulte la tabla 1. No administre UDENYCA entre 14 días antes y 24 horas después de la administración de quimioterapia citotóxica.

### 2.2 Pacientes con subsíndrome hematopoyético del síndrome de irradiación aguda

La dosis recomendada de UDENYCA es dos dosis, de 6 mg cada una, administradas por vía subcutánea con una semana de diferencia. Para conocer la administración de dosis en pacientes pediátricos que pesen menos de 45 kg, consulte la tabla 1. Administre la primera dosis lo antes posible después de una exposición sospechada o confirmada a niveles de radiación superiores a 2 gray (Gy). Administre la segunda dosis una semana después de la primera dosis.

Obtenga un hemograma completo al inicio. No retrase la administración de UDENYCA si no se dispone de un hemograma completo. Calcule la dosis de radiación absorbida de un paciente (es decir, el nivel de exposición a la radiación) basándose en la información de las autoridades sanitarias públicas, la biodosimetría, si está disponible, o hallazgos clínicos como el tiempo hasta el inicio de los vómitos o la cinética de la linfopenia.

### 2.3 Administración

UDENYCA se administra por vía subcutánea mediante un autoinyector precargado de dosis única, una jeringa precargada de dosis única para uso manual o para su uso con el inyector en el cuerpo (OBI) de UDENYCA, que está envasado junto con una jeringa precargada de dosis única para OBI. El OBI de UDENYCA no se recomienda en pacientes con subsíndrome hematopoyético de síndrome de irradiación aguda. No se ha estudiado el uso del OBI en pacientes pediátricos.

Antes de su uso, retire la caja del refrigerador y deje que UDENYCA alcance la temperatura ambiente durante un mínimo de 30 minutos. Deseche cualquier envase de UDENYCA que se deje a temperatura ambiente durante más de 48 horas.

Inspeccione visualmente los productos farmacéuticos parenterales para detectar partículas y cambio de color antes de la administración, siempre que lo permitan la solución y el recipiente. No administre UDENYCA si se observa cambio de color o partículas.

La tapa de la aguja de la jeringa precargada y el autoinyector precargado no están fabricados con látex de caucho natural.

*Pacientes pediátricos que pesan menos de 45 kg*

La jeringa precargada de UDENYCA no está diseñada para permitir la administración directa de dosis inferiores a 0.6 ml (6 mg). La jeringa no lleva marcas de graduación que son necesarias para medir con exactitud las dosis de UDENYCA inferiores a 0.6 ml (6 mg) para la administración directa a los pacientes. Por lo tanto, no se recomienda la administración directa a los pacientes que requieran una dosis inferior a 0.6 ml (6 mg) debido a la posibilidad de errores de administración de dosis. Consulte la tabla 1.

**Tabla 1. Administración de dosis de UDENYCA para pacientes pediátricos que pesen menos de 45 kg**

<b>Peso corporal</b>	<b>Dosis de UDENYCA</b>	<b>Volumen por administrar</b>
Menos de 10 kg*	Consultar a continuación*	Consultar a continuación*
10-20 kg	1.5 mg	0.15 ml
21-30 kg	2.5 mg	0.25 ml
31-44 kg	4 mg	0.4 ml

\*Para pacientes pediátricos que pesen menos de 10 kg, administre 0.1 mg/kg (0.01 ml/kg) de UDENYCA

El autoinyector precargado UDENYCA no es adecuado para su uso en pacientes pediátricos que pesen menos de 45 kg. El autoinyector precargado UDENYCA administra todo el contenido (6 mg en 0.6 ml) en una sola inyección y no es ajustable.

## **2.4 Consejos para dar a los pacientes o cuidadores en relación con la administración mediante el autoinyector precargado**

Solo los adultos pueden autoadministrarse UDENYCA con el autoinyector precargado. Si las inyecciones subcutáneas se pueden administrar en el hogar, pídale al paciente o al cuidador que lean la información de administración de dosis que se proporciona en las Instrucciones de uso. Proporcione formación a los pacientes o cuidadores para asegurarse de que comprenden cómo administrar UDENYCA con el autoinyector precargado. Asegúrese de que los pacientes o cuidadores comprenden cómo identificar que se ha administrado una dosis completa escuchando el segundo “clic” y comprobando que el “indicador naranja” bloquea completamente la ventana de visualización. Indique a los pacientes o cuidadores que utilicen el autoinyector precargado que notifiquen inmediatamente a su proveedor de atención médica para determinar la necesidad de una dosis de sustitución de UDENYCA si sospechan que la dosis completa puede no haberse administrado.

## **2.5 Instrucciones especiales para el proveedor de atención médica sobre el inyector en el cuerpo de UDENYCA**

Un proveedor de atención médica debe rellenar el inyector en el cuerpo (OBI) con UDENYCA utilizando la jeringa precargada y, a continuación, aplicar el OBI de UDENYCA en la piel del paciente (abdomen o parte posterior del brazo). La parte posterior del brazo solo se puede utilizar si hay un cuidador disponible para monitorear el estado del OBI de UDENYCA. Aproximadamente 27 horas después de que se aplique el OBI de UDENYCA en la piel del paciente, UDENYCA se administrará durante unos 5 minutos. Un proveedor de atención médica puede iniciar la administración con el OBI de UDENYCA el mismo día que la quimioterapia citotóxica, siempre y cuando el OBI de UDENYCA administre UDENYCA al menos 24 horas después de la administración de quimioterapia citotóxica.

La jeringa precargada envasada junto con UDENYCA ONBODY solo debe utilizarse con el OBI de UDENYCA. La jeringa precargada contiene solución adicional para compensar la pérdida de líquido durante el llenado del OBI y la administración de UDENYCA con el OBI. Si la jeringa precargada envasada junto con UDENYCA ONBODY se utiliza para la inyección subcutánea manual, el paciente recibirá una sobredosis. Si la jeringa precargada de dosis única para uso manual se utiliza con el OBI de UDENYCA, el paciente puede recibir menos de la dosis recomendada.

No utilice el OBI de UDENYCA para suministrar ningún otro producto farmacológico, excepto la jeringa precargada de UDENYCA envasada junto con el OBI de UDENYCA.

El OBI de UDENYCA debe aplicarse en la piel intacta no irritada del brazo o el abdomen.

Podría omitirse una dosis debido a un OBI de UDENYCA con fallas o pérdidas. Si el paciente omite una dosis, debe administrarse una nueva dosis mediante una jeringa precargada de dosis única para uso manual, lo antes posible después de la detección.

Consulte las Instrucciones de uso para el proveedor de atención médica sobre el OBI de UDENYCA para ver la información de administración completa.

## **2.6 Consejos para dar a los pacientes en relación con la administración con el inyector en el cuerpo de UDENYCA**

Aconseje a los pacientes que eviten actividades como viajar, conducir o utilizar maquinaria pesada durante las 26 a 29 horas posteriores a la aplicación del inyector en el cuerpo (OBI) de UDENYCA (esto incluye el período de administración de 5 minutos más una hora después de la administración). Los pacientes deben tener un cuidador cerca para el primer uso.

Indique al paciente que lea la información de administración de la dosis que figura en las Instrucciones de uso para el paciente. Proporcione formación a los pacientes para asegurarse de que comprendan cuándo comenzará la administración de la dosis de UDENYCA y cómo supervisar el OBI para determinar si se ha completado la administración de UDENYCA. Asegúrese de que los pacientes comprendan cómo identificar los signos de mal funcionamiento del OBI de UDENYCA [*ver Advertencias y precauciones (5.12) e Información de asesoramiento para pacientes (17)*]. Indique a los pacientes que utilicen el OBI que notifiquen inmediatamente a su proveedor de atención médica para determinar la necesidad de una dosis de sustitución de UDENYCA si sospechan que puede no haberse administrado la dosis completa [*ver Advertencias y precauciones (5.12)*].

## **3 FORMAS DE ADMINISTRACIÓN Y CONCENTRACIONES**

UDENYCA es una solución transparente, incolora y sin conservantes disponible como lo siguiente:

- Inyección: 6 mg/0.6 ml en una jeringa precargada de dosis única para uso manual solamente.
- Inyección: 6 mg/0.6 ml en un autoinyector precargado de dosis única.
- Inyección 6 mg/0.6 ml en una jeringa precargada de dosis única envasada junto con el inyector en el cuerpo (OBI) de UDENYCA (UDENYCA ONBODY).

## **4 CONTRAINDICACIONES**

UDENYCA está **contraindicado** en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas serias a productos de pegfilgrastim o filgrastim. Las reacciones han incluido anafilaxia [*ver Advertencias y precauciones (5.3)*].

## **5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **5.1 Rotura esplénica**

Puede producirse rotura esplénica, incluidos casos mortales, después de la administración de productos de pegfilgrastim. Evalúe la existencia de rotura esplénica o agrandamiento del bazo en pacientes que informen dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el hombro después de recibir UDENYCA.

### **5.2 Síndrome de dificultad respiratoria aguda**

El síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) puede producirse en pacientes que reciben productos de pegfilgrastim. Evalúe a los pacientes que presentan fiebre e infiltrados pulmonares o dificultad respiratoria después de recibir UDENYCA para el SDRA. Discontinúe el tratamiento con UDENYCA en pacientes con SDRA.

### **5.3 Reacciones alérgicas serias**

Pueden producirse reacciones alérgicas serias, incluida anafilaxia, en pacientes que reciben productos de pegfilgrastim. La mayoría de los eventos informados se produjeron tras la exposición inicial. Las reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia, pueden reaparecer en los días posteriores a la discontinuación del tratamiento antialérgico inicial. Discontinúe el tratamiento con UDENYCA de forma permanente en pacientes con reacciones alérgicas serias. No administre UDENYCA a pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas serias a productos de pegfilgrastim o filgrastim.

#### **5.4 Alergias a los acrílicos**

El inyector en el cuerpo (OBI) de UDENYCA utiliza adhesivos acrílicos. En el caso de los pacientes que presenten reacciones a los adhesivos acrílicos, el uso de este producto puede provocar una reacción significativa.

#### **5.5 Uso en pacientes con anemia drepanocítica**

Pueden producirse crisis drepanocíticas graves y a veces mortales en pacientes con anemia drepanocítica que reciben productos de pegfilgrastim. Discontinúe el tratamiento con UDENYCA si se produce una crisis drepanocítica.

#### **5.6 Glomerulonefritis**

Se ha producido glomerulonefritis en pacientes que recibían productos de pegfilgrastim. Los diagnósticos se basaron en azotemia, hematuria (microscópica y macroscópica), proteinuria y biopsia renal. Por lo general, los eventos de glomerulonefritis se resolvieron tras la reducción de la dosis o la discontinuación de los productos de pegfilgrastim. Si se sospecha de glomerulonefritis, evalúe su causa. Si es probable que haya causalidad, considere la reducción o discontinuación de la dosis de UDENYCA.

#### **5.7 Leucocitosis**

Se han observado recuentos de glóbulos blancos de  $100 \times 10^9/l$  o más en pacientes que recibían productos de pegfilgrastim. Se recomienda monitorear el hemograma completo durante la terapia con UDENYCA.

#### **5.8 Trombocitopenia**

Se informó trombocitopenia en pacientes que recibían productos de pegfilgrastim. Monitoree los recuentos de plaquetas.

#### **5.9 Síndrome de fuga capilar**

Se informó síndrome de fuga capilar después de la administración de G-CSF, incluidos los productos de pegfilgrastim; se caracteriza por hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración. Los episodios varían en frecuencia, gravedad y pueden ser potencialmente mortales si se retrasa el tratamiento. Los pacientes que presenten síntomas de síndrome de fuga capilar deben ser supervisados estrechamente y recibir tratamiento sintomático estándar, que puede incluir la necesidad de cuidados intensivos.

#### **5.10 Potencial de efectos estimulantes del crecimiento tumoral en células malignas**

Se ha encontrado el receptor del factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) a través del cual actúan los productos de pegfilgrastim y de filgrastim en las líneas celulares tumorales. No se puede excluir la posibilidad de que los productos de pegfilgrastim actúen como un factor de crecimiento para cualquier tipo de tumor, incluidas las neoplasias malignas mieloides y la mielodisplasia, enfermedades para las que los productos de pegfilgrastim no están aprobados.

#### **5.11 Síndrome mielodisplásico (SMD) y leucemia mieloide aguda (LMA) en pacientes con cáncer de mama y de pulmón**

El SMD y la LMA se asociaron al uso de productos de pegfilgrastim junto con quimioterapia o radioterapia en pacientes con cáncer de mama y de pulmón. Monitoree a los pacientes en busca de signos y síntomas de SMD/LMA en estos contextos.

#### **5.12 Posibles fallos del dispositivo**

Se informaron dosis omitidas o parciales en pacientes que recibieron UDENYCA a través del inyector en el cuerpo (OBI) debido a que el dispositivo no funciona como estaba previsto. En el caso de que haya una dosis parcial u omitida, los pacientes pueden tener un mayor riesgo de eventos como neutropenia, neutropenia febril o infección, que si la dosis se hubiera administrado correctamente. Indique a los pacientes que utilicen el OBI que notifiquen inmediatamente a su proveedor de atención médica para determinar la necesidad de una dosis de sustitución de UDENYCA si sospechan que el dispositivo puede no haber funcionado como debería.

### 5.13 Aortitis

Se informó aortitis en pacientes que recibían productos de pegfilgrastim. Puede ocurrir ya en la primera semana después del inicio de la terapia. Las manifestaciones pueden incluir signos y síntomas generalizados como fiebre, dolor abdominal, malestar general, dolor de espalda y aumento de marcadores inflamatorios (p. ej., proteína C reactiva y recuento de glóbulos blancos). Considere la aortitis en pacientes que presenten estos signos y síntomas sin etiología conocida. Discontinúe UDENYCA si se sospecha una aortitis.

### 5.14 Estudios por imágenes nucleares

El aumento de la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia con factores de crecimiento se asoció a cambios positivos transitorios en los estudios por imágenes de los huesos. Esto debe tenerse en cuenta al interpretar los resultados de dichos estudios.

## 6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se comentan con mayor detalle en otras secciones de la ficha técnica:

- Rotura esplénica [ver Advertencias y precauciones (5.1)]
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda [ver Advertencias y precauciones (5.2)]
- Reacciones alérgicas serias [ver Advertencias y precauciones (5.3)]
- Alergias a los acrílicos (ver Advertencias y precauciones (5.4)]
- Uso en pacientes con anemia drepanocítica [ver Advertencias y precauciones (5.5)]
- Glomerulonefritis [ver Advertencias y precauciones (5.6)]
- Leucocitosis [ver Advertencias y precauciones (5.7)]
- Trombocitopenia [ver Advertencias y precauciones (5.8)]
- Síndrome de fuga capilar [ver Advertencias y precauciones (5.9)]
- Potencial de efectos estimulantes del crecimiento tumoral en células malignas [ver Advertencias y precauciones (5.10)]
- Síndrome mielodisplásico [ver Advertencias y precauciones (5.11)]
- Leucemia mieloide aguda [ver Advertencias y precauciones (5.11)]
- Aortitis [ver Advertencias y precauciones (5.13)]

### 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las de los ensayos clínicos de otro fármaco, y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica clínica.

Los datos de seguridad de los ensayos clínicos de pegfilgrastim se basan en 932 pacientes que recibieron pegfilgrastim en siete ensayos clínicos aleatorizados. La población tenía entre 21 y 88 años, y el 92 % eran mujeres. El grupo étnico era el 75 % caucásico, el 18 % hispano, el 5 % negro y el 1 % asiático. Los pacientes con tumores en las mamas (n = 823), los pulmones y el tórax (n = 53) y linfoma (n = 56) recibieron pegfilgrastim después de quimioterapia citotóxica no mieloablativa. La mayoría de los pacientes recibieron una dosis única de 100 µg/kg (n = 259) o de 6 mg (n = 546) por ciclo de quimioterapia durante 4 ciclos.

Los siguientes datos de reacciones adversas de la tabla 2 proceden de un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en pacientes con cáncer de mama metastásico o no metastásico que reciben docetaxel en dosis de 100 mg/m<sup>2</sup> cada 21 días (estudio 3). Se aleatorizó a un total de 928 pacientes para recibir 6 mg de pegfilgrastim (n = 467) o placebo (n = 461). Los pacientes tenían entre 21 y 88 años, y el 99 % eran mujeres. El origen étnico era el 66 % caucásico, el 31 % hispano, el 2 % negro y <1 % asiático, nativo americano u otro.

Las reacciones adversas más frecuentes que se produjeron en ≥5 % de los pacientes, y con una diferencia entre grupos ≥5 % mayor en el grupo de pegfilgrastim en los ensayos clínicos controlados con placebo, son dolor óseo y dolor en las extremidades.

**Tabla 2. Reacciones adversas con una incidencia  $\geq 5$  % mayor en pacientes tratados con pegfilgrastim en comparación con placebo en el estudio 3**

Sistema corporal Reacción adversa	Placebo (N = 461)	Pegfilgrastim 6 mg s. c. el día 2 (N = 467)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Dolor óseo	26 %	31 %
Dolor en las extremidades	4 %	9 %

### *Leucocitosis*

En estudios clínicos, se observó leucocitosis (recuentos de leucocitos  $>100 \times 10^9/l$ ) en menos del 1 % de los 932 pacientes con neoplasias malignas no mieloides que recibieron pegfilgrastim. No se informaron complicaciones atribuibles a leucocitosis en estudios clínicos.

## 6.2 Inmunogenia

La incidencia observada de anticuerpos antifármaco depende en gran medida de la sensibilidad y especificidad del análisis. Las diferencias en los métodos de análisis impiden comparaciones significativas de la incidencia de anticuerpos antifármaco en los estudios descritos a continuación con la incidencia en otros estudios, incluidos los de pegfilgrastim o de otros productos con pegfilgrastim.

Los anticuerpos de unión al pegfilgrastim se detectaron mediante un análisis BIAcore. El límite aproximado de detección para este análisis es de 500 ng/ml. Se detectaron anticuerpos de unión preexistentes en aproximadamente el 6 % (51/849) de los pacientes con cáncer de mama metastásico. Cuatro de 521 sujetos tratados con pegfilgrastim que tuvieron resultados negativos al inicio presentaron anticuerpos de unión al pegfilgrastim después del tratamiento. Ninguno de estos 4 pacientes presentó evidencia de anticuerpos neutralizantes detectados mediante un bioanálisis celular.

## 6.3 Experiencia poscomercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de los productos de pegfilgrastim. Debido a que estas reacciones se informan de manera voluntaria de una población de tamaño incierto, no siempre es posible calcular de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

- Rotura esplénica y esplenomegalia (aumento del tamaño del bazo) [ver Advertencias y precauciones (5.1)]
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) [ver Advertencias y precauciones (5.2)]
- Reacciones alérgicas/hipersensibilidad, que incluyen anafilaxia, erupción cutánea, urticaria, eritema generalizado y rubefacción [ver Advertencias y precauciones (5.3)]
- Crisis drepanocítica [ver Advertencias y precauciones (5.5)]
- Glomerulonefritis [ver Advertencias y precauciones (5.6)]
- Leucocitosis [ver Advertencias y precauciones (5.7)]
- Trombocitopenia [ver Advertencias y precauciones (5.8)]
- Síndrome de fuga capilar [ver Advertencias y precauciones (5.9)]
- Reacciones en el lugar de inyección.
- Síndrome de Sweet (*dermatosis neutrofilica febril aguda*), vasculitis cutánea.
- Se informaron reacciones en el lugar de la aplicación (incluidos eventos como hemorragia, dolor, molestias, hematoma y eritema en el lugar de la aplicación) con el uso del inyector en el cuerpo de UDENYCA.
- Se informaron dermatitis de contacto y reacciones cutáneas locales, como erupción, prurito y urticaria, con el uso del inyector en el cuerpo de UDENYCA, lo que posiblemente indica una reacción de hipersensibilidad al adhesivo.
- Síndrome mielodisplásico (SMD) y leucemia mieloide aguda (LMA) en pacientes con cáncer de mama y pulmón que reciben quimioterapia o radioterapia [ver Advertencias y precauciones (5.11)]
- Aortitis [ver Advertencias y precauciones (5.13)]
- Hemorragia alveolar.

## **8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

### **8.1 Embarazo**

#### Resumen de riesgos

Si bien los datos disponibles con el uso de UDENYCA o pegfilgrastim en mujeres embarazadas son insuficientes para establecer si existe un riesgo asociado al fármaco de anomalías congénitas importantes, aborto espontáneo o resultados adversos maternos o fetales, hay datos disponibles de estudios publicados en mujeres embarazadas expuestas a productos de filgrastim. Estos estudios no establecieron una asociación entre el uso del producto de filgrastim durante el embarazo con anomalías congénitas importantes, aborto espontáneo o resultados adversos maternos o fetales.

En estudios con animales, no hubo evidencia de toxicidad para la reproducción/el desarrollo en la descendencia de ratas preñadas que recibieron dosis acumuladas de pegfilgrastim aproximadamente 10 veces la dosis recomendada en seres humanos (según la superficie corporal). En conejas preñadas, se produjo un aumento de la embrioletalidad y abortos espontáneos con 4 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos simultáneamente con signos de toxicidad materna (ver Datos).

Se desconoce el riesgo general estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo general de defecto congénito, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de los EE. UU., el riesgo general estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 % al 4 % y del 15 % al 20 %, respectivamente.

#### Datos

##### *Datos en animales*

Se administró pegfilgrastim por vía subcutánea a conejas preñadas cada dos días durante el período de organogénia. En dosis acumuladas que van desde la dosis humana aproximada hasta unas 4 veces la dosis humana recomendada (basada en el área de superficie corporal), se observó un consumo de alimentos maternos reducido, pérdida de peso materno, así como pesos corporales fetales reducidos y osificación retardada del cráneo fetal en los conejos tratados. Sin embargo, no se observaron anomalías estructurales en la descendencia en ninguno de los dos estudios. Se observó un aumento de la incidencia de pérdidas posteriores a la implantación y abortos espontáneos (más de la mitad de las preñeces) en dosis acumuladas aproximadamente 4 veces la dosis recomendada en seres humanos, que no se observaron cuando las conejas preñadas estuvieron expuestas a la dosis recomendada en seres humanos.

Se realizaron tres estudios en ratas preñadas que recibieron pegfilgrastim en dosis acumuladas hasta aproximadamente 10 veces la dosis recomendada en humanos en las siguientes etapas de gestación: durante el período de organogénesis, desde el apareamiento hasta la primera mitad del embarazo y desde el primer trimestre hasta el parto y la lactancia. No se observó evidencia de pérdida fetal ni malformaciones estructurales en ningún estudio. Las dosis acumuladas equivalentes entre unas 3 y unas 10 veces la dosis recomendada en seres humanos dieron lugar a evidencia transitoria de costillas onduladas en fetos de madres tratadas (detectadas al final de la gestación, pero ya no presentes en crías evaluadas al final de la lactancia).

### **8.2 Lactancia**

#### Resumen de riesgos

No existen datos sobre la presencia de productos de pegfilgrastim en la leche materna, los efectos en el lactante ni los efectos en la producción de leche. Otros productos de filgrastim se segregan muy poco en la leche materna, y los neonatos no los absorben por vía oral. Los beneficios para la salud y el desarrollo de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de UDENYCA y cualquier efecto adverso potencial en el lactante de UDENYCA o de la afección materna subyacente.

### **8.4 Uso pediátrico**

Se han establecido la seguridad y la eficacia de UDENYCA en pacientes pediátricos. No se identificaron diferencias generales en la seguridad entre los pacientes adultos y pediátricos según la vigilancia poscomercialización y la revisión de la bibliografía científica.

El uso de UDENYCA en pacientes pediátricos para la neutropenia inducida por quimioterapia se basa en la aprobación de UDENYCA como un biosimilar al pegfilgrastim y evidencia de estudios adecuados y bien controlados de pegfilgrastim en adultos con datos farmacocinéticos y de seguridad adicionales en pacientes pediátricos con sarcoma [ver *Farmacología clínica (12.3)* y *Estudios clínicos (14.1)*].

El uso de UDENYCA para aumentar la supervivencia en pacientes pediátricos expuestos de forma aguda a dosis mielosupresoras de radiación se basa en la aprobación de UDENYCA como un biosimilar al pegfilgrastim y evidencia de estudios de eficacia del pegfilgrastim realizados en animales, cuyos datos clínicos respaldan el uso de pegfilgrastim en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora. Los estudios de eficacia de los productos de pegfilgrastim no se pudieron realizar en seres humanos con síndrome de irradiación aguda por motivos éticos y de viabilidad. Los resultados del modelado y la simulación de la población indican que dos dosis de pegfilgrastim (tabla 1), administradas con una semana de diferencia, proporcionan a los pacientes pediátricos exposiciones comparables a las de los adultos que reciben dos dosis de 6 mg con una semana de diferencia [ver *Posología y administración (2.3)*, *Farmacología clínica (12.3)* y *Estudios clínicos (14.2)*].

## 8.5 Uso geriátrico

De los 932 pacientes con cáncer que recibieron pegfilgrastim en los estudios clínicos, 139 (15 %) tenían 65 años o más, y 18 (2 %) tenían 75 años o más. No se observaron diferencias generales en la seguridad o la eficacia entre los pacientes de 65 años o más y los pacientes más jóvenes.

## 10 SOBREDOSIS

La sobredosis de los productos de pegfilgrastim puede provocar leucocitosis y dolor óseo. Se informaron eventos de edema, disnea y derrame pleural en un único paciente al que se le administró pegfilgrastim durante 8 días consecutivos por error. En caso de sobredosis, se debe monitorear al paciente para detectar posibles reacciones adversas [ver *Reacciones adversas (6)*].

## 11 DESCRIPCIÓN

Pegfilgrastim-cbqv es un conjugado covalente de G-CSF humano metionil recombinante y monometoxipolietilenglicol. El G-CSF humano metionil recombinante es una proteína de 175 aminoácidos soluble en agua con un peso molecular de, aproximadamente, 19 kilodaltones (kDa). El G-CSF humano metionil recombinante se obtiene de la fermentación bacteriana de una cepa de *E. coli* transformada con un plásmido genéticamente modificado que contiene el gen del G-CSF humano. Durante el proceso de fabricación de pegfilgrastim-cbqv, la fermentación se lleva a cabo en un medio nutriente que contiene el antibiótico kanamicina. Sin embargo, la kanamicina se elimina en el proceso de fabricación y no es detectable en el producto final. Para producir pegfilgrastim-cbqv, una molécula de monometoxipolietilenglicol de 20 kDa se une de forma covalente al residuo de metionil N-terminal del G-CSF humano metionil recombinante. El peso molecular promedio de pegfilgrastim-cbqv es de, aproximadamente, 39 kDa.

La inyección de UDENYCA (pegfilgrastim-cbqv) se proporciona en tres presentaciones:

- UDENYCA para inyección subcutánea manual se suministra en jeringas precargadas de 0.6 ml. La jeringa precargada no tiene marcas de graduación y está diseñada para administrar todo su contenido (6 mg/0.6 ml).
- UDENYCA para inyección subcutánea se suministra en autoinyectores precargados de dosis única de 0.6 ml. El autoinyector precargado administra todo el contenido (6 mg en 0.6 ml) en una sola inyección y no es ajustable.
- El inyector en el cuerpo (OBI) de UDENYCA se suministra con una jeringa precargada que contiene 0.67 ml de UDENYCA en solución que administra 0.6 ml de UDENYCA en solución cuando se utiliza con el OBI de UDENYCA. La jeringa no tiene marcas de graduación y solo debe utilizarse con el OBI de UDENYCA.

La dosis administrada de 0.6 ml de la jeringa precargada para inyección subcutánea manual del autoinyector precargado o del OBI de UDENYCA contiene 6 mg de pegfilgrastim-cbqv (basado en el peso de la proteína) en una solución estéril, transparente, incolora y sin conservantes (con pH 4.0) que contiene acetato (0.35 mg), polisorbato 20 (0.02 mg), sodio (0.02 mg) y sorbitol (30 mg) en agua para inyección, Farmacopea de los Estados Unidos.

## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de acción

Los productos de pegfilgrastim son factores estimulantes de colonias que actúan en las células hematopoyéticas uniéndose a receptores específicos de la superficie celular, y así estimulan la proliferación, la diferenciación, el compromiso y la activación funcional de las células terminales.

### 12.2 Farmacodinámica

Los datos en animales y los datos clínicos en seres humanos sugieren una correlación entre la exposición a los productos de pegfilgrastim y la duración de la neutropenia grave como factor de predicción de la eficacia. La selección del régimen de administración de dosis de UDENYCA se basa en la reducción de la duración de la neutropenia grave.

### 12.3 Farmacocinética

La farmacocinética del pegfilgrastim se estudió en 379 pacientes con cáncer. La farmacocinética del pegfilgrastim no fue lineal, y la depuración disminuyó con los aumentos de la dosis. La unión al receptor de neutrófilos es un componente importante de la depuración de pegfilgrastim, y la depuración sérica está directamente relacionada con el número de neutrófilos. Además del número de neutrófilos, el peso corporal pareció ser un factor. Los pacientes con pesos corporales más altos tuvieron una mayor exposición sistémica al pegfilgrastim después de recibir una dosis normalizada para el peso corporal. Se observó una gran variabilidad en la farmacocinética del pegfilgrastim. La semivida del pegfilgrastim osciló entre 15 y 80 horas después de la inyección subcutánea. En voluntarios sanos, la farmacocinética del pegfilgrastim fue comparable cuando se administró por vía subcutánea mediante una jeringa precargada manual en comparación con el inyector en el cuerpo (OBI) de UDENYCA.

#### *Poblaciones específicas*

No se observaron diferencias relacionadas con el sexo en la farmacocinética del pegfilgrastim y tampoco se observaron diferencias en la farmacocinética de pacientes geriátricos ( $\geq 65$  años) en comparación con pacientes más jóvenes ( $< 65$  años) [ver *Uso en poblaciones específicas (8.5)*].

#### Insuficiencia renal

En un estudio de 30 sujetos con grados variables de disfunción renal, incluida la enfermedad renal terminal, la disfunción renal no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética del pegfilgrastim.

#### Pacientes pediátricos con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora

La farmacocinética y la seguridad del pegfilgrastim se estudiaron en 37 pacientes pediátricos con sarcoma en el estudio 4 [ver *Estudios clínicos (14.1)*]. La exposición sistémica media ( $\pm$  desviación estándar [DE]) ( $ABC_{0-inf}$ ) de pegfilgrastim después de la administración subcutánea a 100 mcg/kg fue de 47.9 ( $\pm 22.5$ ) mcg·h/ml en el grupo etario más joven (0 a 5 años,  $n = 11$ ), 22.0 ( $\pm 13.1$ ) mcg·h/ml en el grupo de 6 a 11 años ( $n = 10$ ) y 29.3 ( $\pm 23.2$ ) mcg·h/ml en el grupo de 12 a 21 años ( $n = 13$ ). Las semividas terminales de eliminación de los grupos etarios correspondientes fueron de 30.1 ( $\pm 38.2$ ) horas, 20.2 ( $\pm 11.3$ ) horas y 21.2 ( $\pm 16.0$ ) horas, respectivamente.

#### Pacientes expuestos de forma aguda a dosis mielosupresoras de radiación

La farmacocinética de pegfilgrastim no está disponible en pacientes con exposición aguda a dosis mielosupresoras de radiación. En función de datos farmacocinéticos limitados en primates no humanos irradiados, el área bajo la curva de concentración en función del tiempo (ABC), que refleja la exposición al pegfilgrastim en primates no humanos después de una dosis de 300 mcg/kg de pegfilgrastim, parece ser mayor que en humanos que reciben una dosis de 6 mg. Los resultados del modelado y la simulación de la población indican que dos dosis de 6 mg de pegfilgrastim administradas con una semana de diferencia en adultos tienen efectos clínicamente relevantes sobre la duración de la neutropenia de grado 3 y 4. Además, la administración de dosis basada en el peso en pacientes pediátricos que pesan menos de 45 kg [ver *Posología y administración, sección 2.3, tabla 1*] proporciona exposiciones comparables a las de los adultos que reciben dos dosis de 6 mg con una semana de diferencia.

## 13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

### 13.1 Carcinogénesis, mutagenia, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad o mutagenia con productos de pegfilgrastim.

El pegfilgrastim no afectó el rendimiento reproductivo ni la fertilidad en ratas macho o hembra con dosis semanales acumuladas aproximadamente entre 6 y 9 veces superiores a la dosis recomendada en seres humanos (según el área de superficie corporal).

## 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

### 14.1 Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora

El pegfilgrastim se evaluó en tres estudios aleatorizados, doble ciego y controlados. Los estudios 1 y 2 fueron estudios con control activo que emplearon 60 mg/m<sup>2</sup> de doxorubicina y 75 mg/m<sup>2</sup> de docetaxel administrados cada 21 días, durante un máximo de 4 ciclos, para el tratamiento del cáncer de mama metastásico. En el estudio 1, se investigó la utilidad de una dosis fija de pegfilgrastim. En el estudio 2, se empleó una dosis ajustada según el peso. En ausencia de apoyo con factores de crecimiento, se informó que pautas de quimioterapia similares dan lugar a una incidencia del 100 % de neutropenia grave (recuento absoluto de neutrófilos [RAN] <0.5 x 10<sup>9</sup>/l) con una duración media de 5 a 7 días y una incidencia de entre el 30 % y el 40 % de neutropenia febril. Basándose en la correlación entre la duración de la neutropenia grave y la incidencia de neutropenia febril encontrada en estudios con filgrastim, la duración de la neutropenia grave se eligió como el criterio de valoración principal en ambos estudios, y la eficacia del pegfilgrastim se demostró estableciendo la comparabilidad con los pacientes tratados con filgrastim en los días medios de neutropenia grave.

En el estudio 1, se aleatorizaron 157 pacientes para recibir una única inyección subcutánea de pegfilgrastim (6 mg) el día 2 de cada ciclo de quimioterapia o filgrastim subcutáneo diario (5 mcg/kg/día) a partir del día 2 de cada ciclo de quimioterapia. En el estudio 2, se aleatorizó a 310 pacientes para recibir una única inyección subcutánea de pegfilgrastim (100 mcg/kg) el día 2 o filgrastim subcutáneo diario (5 mcg/kg/día) a partir del día 2 de cada ciclo de quimioterapia.

Ambos estudios cumplieron la medida de resultado principal de la eficacia y demostraron que la media de los días de neutropenia grave de los pacientes tratados con pegfilgrastim no excedió la de los pacientes tratados con filgrastim en más de 1 día en el ciclo 1 de quimioterapia. La media de días de neutropenia grave en el ciclo 1 del estudio 1 fue de 1.8 días en el grupo de pegfilgrastim en comparación con 1.6 días en el grupo de filgrastim [diferencia en las medias de 0.2 (intervalo de confianza del 95 % -0.2, 0.6)], y en el estudio 2 fue de 1.7 días en el grupo de pegfilgrastim en comparación con 1.6 días en el grupo de filgrastim [diferencia en las medias de 0.1 (intervalo de confianza del 95 % -0.2, 0.4)].

Un criterio de valoración secundario en ambos estudios fueron los días de neutropenia grave en los ciclos 2 a 4, con resultados similares a los del ciclo 1.

El estudio 3 fue un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que empleó docetaxel en una dosis de 100 mg/m<sup>2</sup> administrado cada 21 días, durante un máximo de 4 ciclos, para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o no metastásico. En este estudio, se aleatorizó a 928 pacientes para recibir una única inyección subcutánea de pegfilgrastim (6 mg) o placebo el día 2 de cada ciclo de quimioterapia. El estudio 3 cumplió la medida de resultado principal del ensayo que demostraba que la incidencia de neutropenia febril (definida como una temperatura  $\geq 38.2$  °C y un RAN  $\leq 0.5 \times 10^9$ /l) era menor en pacientes tratados con pegfilgrastim que en pacientes tratados con placebo (1 % frente al 17 %, respectivamente,  $p < 0.001$ ). La incidencia de hospitalizaciones (1 % frente al 14 %) y el uso de antiinfecciosos i. v. (2 % frente al 10 %) para el tratamiento de la neutropenia febril también fue menor en pacientes tratados con pegfilgrastim que en pacientes tratados con placebo.

El estudio 4 fue un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética [ver *Farmacología clínica* (12.3)] de pegfilgrastim en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con sarcoma. Los pacientes con sarcoma que recibieron quimioterapia de 0 a 21 años eran elegibles. Los pacientes se aleatorizaron para recibir pegfilgrastim subcutáneo en una dosis única de 100 mcg/kg ( $n = 37$ ) o filgrastim subcutáneo en una dosis de 5 mcg/kg/día ( $n = 6$ ) después de la quimioterapia mielosupresora. La recuperación de los recuentos de neutrófilos fue similar en los grupos de pegfilgrastim y filgrastim. La reacción adversa informada con más frecuencia fue el dolor óseo.

## 14.2 Pacientes con subsíndrome hematopoyético del síndrome de irradiación aguda

Los estudios de eficacia de los productos de pegfilgrastim no se pudieron realizar en seres humanos con síndrome de irradiación aguda por motivos éticos y de viabilidad. La aprobación de esta indicación se basó en estudios de eficacia realizados en animales y en datos que respaldan el efecto del pegfilgrastim en la neutropenia grave en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora [ver *Posología y administración (2.1)*].

La dosis recomendada de UDENYCA es dos dosis, de 6 mg cada una, administradas con una semana de diferencia para los seres humanos expuestos a dosis mielosupresoras de radiación. Para pacientes pediátricos que pesen menos de 45 kg, la administración de dosis de UDENYCA se basa en el peso y se proporciona en la tabla 1 [ver *Posología y administración (2.3)*]. Este régimen de administración de dosis se basa en modelos de población y análisis de simulación. Se espera que la exposición asociada a este régimen de administración de dosis proporcione suficiente actividad farmacodinámica para tratar a los seres humanos expuestos a dosis mielosupresoras de radiación [ver *Farmacología clínica (12.3)*]. La seguridad del pegfilgrastim a una dosis de 6 mg se evaluó basándose en la experiencia clínica en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora.

La eficacia del pegfilgrastim para el contexto del síndrome de radiación aguda se estudió en un modelo aleatorizado, controlado con placebo, de primates no humanos de lesión por radiación. Se aleatorizaron macacos de la India a una cohorte de control (n = 23) o tratada (n = 23). El día 0 del estudio, los animales (n = 6 a 8 por día de irradiación) estuvieron expuestos a una irradiación corporal total (*total body irradiation*, TBI) de  $7.50 \pm 0.15$  Gy administrada a  $0.8 \pm 0.03$  Gy/min, lo que representa una dosis que sería mortal en el 50 % de los animales a los 60 días de seguimiento (LD50/60). Los animales recibieron inyecciones subcutáneas de un tratamiento ciego (artículo de control [5 % de dextrosa en agua] o pegfilgrastim [300-319 mcg/kg/día]) el día 1 del estudio y el día 8 del estudio. El criterio de valoración principal fue la supervivencia. Los animales recibieron tratamiento médico que incluyó líquidos intravenosos, antibióticos, transfusiones de sangre y otro tipo de apoyo, según fuera necesario.

El pegfilgrastim aumentó de forma significativa (a un nivel de significación de 0.0014) la supervivencia a los 60 días en primates no humanos irradiados: supervivencia del 91 % (21/23) en el grupo de pegfilgrastim en comparación con un 48 % (11/23) en el grupo de control.

## 16 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

### Jeringa precargada de dosis única de UDENYCA para uso manual

La inyección de UDENYCA (pegfilgrastim-cbqv) es una solución transparente, incolora y sin conservantes que se suministra en una jeringa precargada de dosis única con 6 mg de pegfilgrastim-cbqv, que se suministra con una aguja de calibre 29 de 1/2 pulgada con un protector de aguja UltraSafe Passive™.

La tapa de la aguja de la jeringa precargada no está fabricada con látex de caucho natural.

UDENYCA se suministra en un envase dispensador que contiene una jeringa precargada estéril de 6 mg/0.6 ml (NDC 70114-101-01).

La jeringa precargada de UDENYCA no tiene marcas de graduación y está destinada únicamente a administrar todo el contenido (6 mg/0.6 ml) para administración directa. No se recomienda usar la jeringa precargada para la administración directa en pacientes pediátricos que pesen menos de 45 kg y que requieran dosis inferiores al contenido completo de la jeringa.

Conserve refrigerada entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F) en la caja para protegerla de la luz. No agite. Deseche UDENYCA que se haya dejado a temperatura ambiente durante más de 48 horas. Evite la congelación; si se congela, descongele en el refrigerador antes de administrar. Deseche UDENYCA si se congela más de una vez.

### Autoinyector precargado de dosis única de UDENYCA

La inyección de UDENYCA (pegfilgrastim-cbqv) es una solución transparente, incolora y sin conservantes que se suministra en un autoinyector precargado de dosis única que contiene 6 mg de pegfilgrastim-cbqv.

La tapa de la aguja del autoinyector precargado no está fabricada con látex de caucho natural.

UDENYCA se suministra en un envase dispensador que contiene un autoinyector precargado estéril de 6 mg/0.6 ml (NDC 70114-120-01).

El autoinyector precargado UDENYCA no es adecuado para su uso en pacientes pediátricos que pesen menos de 45 kg. El autoinyector precargado UDENYCA administra todo el contenido (6 mg en 0.6 ml) en una sola inyección y no es ajustable.

Conserve refrigerada entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F) en la caja para protegerla de la luz. No agite. Deseche UDENYCA que se haya dejado a temperatura ambiente durante más de 48 horas. Evite la congelación; si se congela, descongele en el refrigerador antes de administrar. Deseche UDENYCA si se congela más de una vez.

### **UDENYCA ONBODY**

UDENYCA ONBODY se suministra en una caja que contiene una jeringa precargada estéril y un inyector en el cuerpo (OBI) estéril de UDENYCA (NDC 70114-130-01).

La jeringa precargada de dosis única para inyección de UDENYCA contiene 0.67 ml de una solución transparente e incolora que administra 6 mg/0.6 ml de pegfilgrastim-cbqv cuando se utiliza con el OBI de UDENYCA. La jeringa precargada se suministra con una aguja de calibre 29 de media pulgada. La jeringa no tiene marcas de graduación y solo debe utilizarse con el OBI de UDENYCA.

La tapa de la aguja de la jeringa precargada no está fabricada con látex de caucho natural.

Conserve UDENYCA ONBODY en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F) hasta 30 minutos antes de su uso. Debido a que el OBI de UDENYCA está a temperatura ambiente durante el período de uso, UDENYCA ONBODY no debe mantenerse a temperatura ambiente más de 12 horas antes de su uso. Deseche UDENYCA ONBODY si se conserva a temperatura ambiente durante más de 12 horas.

No utilice el OBI de UDENYCA si su envase se abrió previamente.

## **17 INFORMACIÓN SOBRE EL ASESORAMIENTO DEL PACIENTE**

Aconseje al paciente que lea la ficha técnica para el paciente aprobada por la FDA (Información para el paciente e Instrucciones de uso).

Asesore a los pacientes sobre los siguientes riesgos y los posibles riesgos de UDENYCA:

- Rotura esplénica y esplenomegalia
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda
- Reacciones alérgicas serias
- Crisis drepanocítica
- Glomerulonefritis
- Aumento del riesgo de síndrome mielodisplásico o leucemia mieloide aguda en pacientes con cáncer de mama y de pulmón que reciben UDENYCA junto con quimioterapia o radioterapia
- Síndrome de fuga capilar
- Aortitis

Indique a los pacientes expuestos de forma aguda a dosis mielosupresoras de radiación (subsíndrome hematopoyético del síndrome de irradiación aguda) que los estudios de eficacia de los productos de pegfilgrastim para esta indicación no podrían realizarse en seres humanos por motivos éticos y de viabilidad y que, por lo tanto, la aprobación de este uso se basó en estudios de eficacia realizados en animales [ver *Estudios clínicos (14.2)*].

Informe a los pacientes que se autoadministran UDENYCA utilizando la jeringa precargada de dosis única sobre lo siguiente:

- La importancia de seguir las instrucciones de uso (ver Instrucciones de uso).
- Los peligros de reutilizar las jeringas.
- La importancia de seguir los requisitos locales para la correcta eliminación de las jeringas usadas.

En el caso de los pacientes que utilizarán el autoinyector precargado UDENYCA, indíqueles lo siguiente:

- Se escucharán dos “clics” durante la inyección de UDENYCA. El primer “clic” significa el inicio de la inyección, y el segundo “clic” significa el final de la inyección.
- Para iniciar la inyección, presione hacia abajo el cuerpo del autoinyector precargado. Mantenga presionado después de oír el primer “clic”.

- En la ventana de visualización, el indicador naranja avanzará para mostrar el progreso de la inyección.

Cuando haya finalizado la inyección, se producirá un segundo “clic”, y el “Indicador naranja” bloqueará completamente la ventana de visualización.

Aconseje a los pacientes sobre el uso del inyector en el cuerpo (OBI) de UDENYCA:

- Revise la Información para el paciente y las Instrucciones de uso con el paciente y entréguele las instrucciones al paciente.
- Indique al paciente que lea la información de administración de la dosis que figura en las Instrucciones de uso para el paciente.
- Informe al paciente cuándo comenzará la administración de la dosis de UDENYCA y cuándo debe completarse la administración de la dosis.
- Informe al paciente que UDENYCA puede causar reacciones alérgicas serias. Los pacientes deben tener un cuidador cerca para el primer uso. Los pacientes deben planear estar en un lugar donde puedan monitorear adecuadamente el OBI de UDENYCA durante el tiempo de administración de, aproximadamente, 5 minutos y hasta una hora después de la administración de la dosis. Indique al paciente que evite viajar, conducir o utilizar maquinaria pesada durante 26 a 29 horas luego de la aplicación del OBI de UDENYCA.
- Si el OBI de UDENYCA se coloca en la parte posterior del brazo, recuerde al paciente que debe haber un cuidador disponible para monitorear el OBI.
- Si un proveedor de atención médica recibe una llamada de un paciente en relación con algún problema con el OBI de UDENYCA, se recomienda que llame a Coherus al 1-800-483-3692.
- Aconseje al paciente lo siguiente:
  - Comunicarse con el proveedor de atención médica de inmediato si la luz de estado del OBI de UDENYCA es roja y parpadea (*ver Instrucciones de uso para el paciente*).
  - Informar al proveedor de atención médica si el adhesivo del OBI de UDENYCA se satura con líquido, o si gotea, ya que esto puede ser evidencia de una fuga significativa del producto, lo que provoca una dosis inadecuada u omitida (*ver Instrucciones de uso para el paciente*).
  - Mantener el OBI de UDENYCA seco durante, aproximadamente, las últimas 3 horas antes del inicio de la administración de la dosis para permitir una mejor detección de posibles fugas.
  - El OBI de UDENYCA solo debe exponerse a temperaturas de entre 41 °F y 104 °F (5 °C y 40 °C).
  - Mantener el OBI de UDENYCA al menos a 4 pulgadas de distancia de equipos eléctricos, como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, microondas y otros electrodomésticos de uso habitual. Si el OBI no se mantiene a esta distancia mínima recomendada, esto puede interferir en el funcionamiento y puede provocar una dosis incompleta u omitida de UDENYCA.
  - Si la aguja está expuesta después de abrir el OBI de UDENYCA, debe colocar el OBI usado de UDENYCA en un recipiente para eliminar objetos punzocortantes para evitar pinchazos accidentales con la aguja y debe comunicarse con su proveedor de atención médica de inmediato.
  - Retirar el OBI de UDENYCA después de que la luz verde brille continuamente y colocar el OBI usado en un recipiente para objetos punzocortantes (*ver Instrucciones de uso para el paciente*).
- Aconseje al paciente lo siguiente:
  - No volver a aplicarse el OBI de UDENYCA si el OBI se sale antes de administrar la dosis completa y, en su lugar, comunicarse con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo.
  - Evitar golpear el OBI de UDENYCA o quitárselo del cuerpo con un golpe.
  - No usar otros materiales para sujetar el inyector en el cuerpo en su lugar, ya que esto podría cubrir los indicadores de audio o visuales o comprimir el inyector corporal contra la piel del paciente, lo que podría ocasionar una dosis omitida o incompleta de UDENYCA.
  - No exponer el OBI de UDENYCA a estudios médicos de diagnóstico por imágenes (p. ej., radiografía, resonancia magnética, tomografía computarizada y ecografía), radioterapia y entornos

ricos en oxígeno, como cámaras hiperbáricas para evitar daños en el OBI de UDENYCA y lesiones al paciente.

- Indique al paciente que evite lo siguiente:
  - Los rayos X del aeropuerto y que solicite un control manual (recuerde a estos pacientes que tengan cuidado a fin de evitar que se desprenda el OBI de UDENYCA durante el control manual).
  - Dormir o ejercer presión sobre el OBI de UDENYCA, ya que esto puede afectar su rendimiento.
  - Ponerse lociones corporales, cremas, aceites o limpiadores cerca del OBI de UDENYCA, ya que estos productos pueden aflojar el adhesivo.
  - Usar lociones, cremas o aceites en los brazos y el abdomen antes de la próxima dosis programada con el OBI de UDENYCA (para ayudar a que el dispositivo permanezca adherido a la piel).
  - Usar bañeras, *jacuzzis*, hidromasajes o saunas y exponer el OBI de UDENYCA al rayo del sol, ya que esto puede afectar al fármaco.
  - Retirar o alterar el adhesivo del OBI de UDENYCA antes de que se complete la administración de la dosis completa.



UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv)

**Fabricado por:** Coherus BioSciences, Inc., Redwood City, California 94065-1442

Licencia de EE. UU. n.º 2023

© 2021 Coherus BioSciences Inc. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, visite [www.UDENYCA.com](http://www.UDENYCA.com) o llame al 1-800-4UDENYCA (1-800-483 3692).

PMD-0212, Rev. 00

## Información para el paciente

UDENYCA® (yoo-den-i-kah)  
(pegfilgrastim-cbqv)  
Inyección

### ¿Qué es UDENYCA?

UDENYCA es una forma humana del factor estimulante de colonias de granulocitos (granulocyte colony-stimulating factor, G-CSF). El G-CSF es una sustancia que produce el cuerpo. Estimula el crecimiento de los neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco importante en la lucha contra las infecciones.

Síndrome de radiación agudo: la eficacia del pegfilgrastim para este uso solo se estudió en animales porque no se pudo estudiar en personas.

**No reciba UDENYCA** si ha tenido una reacción alérgica seria a productos de pegfilgrastim o filgrastim.

**Antes de recibir UDENYCA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:**

- Tiene anemia drepanocítica.
- Tiene problemas renales.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. (Se desconoce si UDENYCA dañará al feto).
- Está en período de lactancia o planea amamantar. (Se desconoce si UDENYCA pasa a la leche materna).

**Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que reciba**, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

### ¿Cómo recibiré UDENYCA?

- **Un proveedor de atención médica administra UDENYCA en forma de inyección bajo la piel (inyección subcutánea). Si su proveedor de atención médica decide que usted o su cuidador pueden administrar las inyecciones subcutáneas en el hogar, sigan las “Instrucciones de uso” detalladas que vienen con UDENYCA para obtener información sobre cómo preparar e inyectar una dosis de UDENYCA.**
- Se les enseñará a usted y a su cuidador cómo preparar e inyectar UDENYCA antes de usarlo.
- UDENYCA viene en una jeringa precargada o en un autoinyector precargado. Su proveedor de atención médica le recetará el tipo de UDENYCA adecuado para usted.
- Solo los adultos pueden autoinyectarse UDENYCA con el autoinyector precargado.
- No debe inyectar una dosis de UDENYCA a niños que pesen menos de 45 kg con una jeringa precargada ni un autoinyector precargado de UDENYCA. Las dosis inferiores a 0.6 ml (6 mg) no se pueden medir con exactitud utilizando la jeringa precargada o el autoinyector precargado de UDENYCA.
- Si recibe UDENYCA porque está recibiendo quimioterapia, la última dosis de UDENYCA debe inyectarse al menos 14 días antes y 24 horas después de la dosis de quimioterapia.
- Si omite una dosis de UDENYCA, hable con su proveedor de atención médica sobre cuándo debe administrar la siguiente dosis.
- Cuando use el autoinyector precargado de UDENYCA:
  - Es posible que omita la dosis o que no reciba la dosis completa si levanta el autoinyector precargado antes de oír el segundo “clic” o si el indicador naranja no llena completamente la ventana de visualización.
  - Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si esto ocurre, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo de UDENYCA.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de UDENYCA?

**UDENYCA puede causar efectos secundarios serios, como los siguientes:**

- **Rotura del bazo.** El bazo puede agrandarse y romperse. Un bazo roto puede causar la muerte. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor en la zona superior izquierda del estómago o en el hombro izquierdo.
- **Un problema pulmonar serio llamado síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).** Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato o busque ayuda de emergencia si le falta el aire, con o sin fiebre, si tiene dificultad para respirar o si nota una velocidad rápida de la respiración.
- **Reacciones alérgicas serias.** UDENYCA puede causar reacciones alérgicas serias. Estas reacciones pueden causar erupción cutánea en todo el cuerpo, falta de aire, sibilancias, mareos, hinchazón alrededor de la boca o los ojos, ritmo cardíaco rápido y sudoración. Si tiene alguno de estos síntomas, deje de usar UDENYCA y comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato o busque ayuda médica de emergencia.
- **Crisis drepanocítica.** Puede que tenga una crisis drepanocítica seria, que podría ser mortal, si tiene anemia drepanocítica y recibe UDENYCA. Se han producido crisis drepanocíticas serias en personas con anemia drepanocítica que recibieron pegfilgrastim, que a veces fueron mortales. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas de crisis drepanocítica, como dolor o dificultad para respirar.
- **Daño renal (glomerulonefritis).** UDENYCA puede causar daño renal. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
  - Hinchazón de la cara o los tobillos.

- Sangre en la orina u orina de color oscuro.
- Orina con menos frecuencia de lo habitual.
- **Aumento del recuento de glóbulos blancos (leucocitosis).** Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre durante el tratamiento con UDENYCA.
- **Disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia).** Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre durante el tratamiento con UDENYCA. Informe a su proveedor de atención médica si tiene hemorragias o hematomas inusuales durante el tratamiento con UDENYCA. Esto podría ser un signo de disminución del recuento de plaquetas, lo que puede reducir la capacidad de coagulación de la sangre.
- **Síndrome de fuga capilar.** UDENYCA puede provocar que se filtre líquido de los vasos sanguíneos a los tejidos del cuerpo. Esta afección se denomina “síndrome de fuga capilar” (SFC). El SFC puede provocar rápidamente síntomas que pueden ser potencialmente mortales. Obtenga ayuda médica de emergencia si presenta alguno de los siguientes síntomas:
  - Hinchazón o inflamación y orina con menos frecuencia de lo habitual.
  - Dificultad para respirar.
  - Hinchazón de la zona del estómago (abdomen) y sensación de saciedad.
  - Mareos o desvanecimiento.
  - Sensación general de cansancio.
- **Síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda.** Si tiene cáncer de mama o de pulmón, cuando UDENYCA se usa con quimioterapia y radioterapia, o solo con radioterapia, puede tener un riesgo mayor de sufrir una afección sanguínea precancerosa llamada síndrome mielodisplásico (SMD) o un cáncer de la sangre llamado leucemia mieloide aguda (LMA). Los síntomas del SMD o de la LMA pueden incluir cansancio, fiebre y fácil aparición de hematomas o hemorragias. Comuníquese con su proveedor de atención médica si presenta estos síntomas durante el tratamiento con UDENYCA.
- **Inflamación de la aorta (aortitis).** Se ha informado inflamación de la aorta (el vaso sanguíneo grande que transporta la sangre desde el corazón al cuerpo) en pacientes que recibieron pegfilgrastim. Los síntomas pueden incluir fiebre, dolor abdominal, sensación de cansancio y dolor de espalda. Comuníquese con su proveedor de atención médica si presenta estos síntomas.

**El efecto secundario más frecuente de UDENYCA** es dolor en los huesos, los brazos y las piernas.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de UDENYCA.

Comuníquese con su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

### ¿Cómo debo almacenar UDENYCA?

- Almacene UDENYCA en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- **No** congele. Si UDENYCA se congela accidentalmente, deje que se descongele en el refrigerador antes de inyectar.
- **No** use UDENYCA que se haya congelado más de una vez. Use una jeringa precargada o un autoinyector precargado de UDENYCA nuevo.
- Deseche (elimine) cualquier producto con UDENYCA que se haya dejado a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C), durante más de 48 horas o que se haya congelado más de una vez.
- Conserve UDENYCA en la caja original para protegerlo de la luz.
- No agite UDENYCA.
- Saque UDENYCA del refrigerador 30 minutos antes de usarlo y deje que alcance la temperatura ambiente antes de preparar una inyección.

**Mantenga UDENYCA fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre el uso seguro y eficaz de UDENYCA.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en la hoja de información del paciente. No use UDENYCA para una afección para la que no se haya recetado. No administre UDENYCA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarlas. Puede pedirle a su farmacéutico o al proveedor de atención médica información sobre UDENYCA que esté escrita para profesionales de la salud.

### ¿Cuáles son los componentes de UDENYCA?

**Ingrediente activo:** pegfilgrastim-cbqv

**Ingredientes inactivos:** acetato, polisorbato 20, sodio y sorbitol en agua para inyección.

**Fabricado por:** Coherus BioSciences, Inc., Redwood City California 94065-1442

Licencia de EE. UU. n.º 2023

©2023 Coherus BioSciences, Inc. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, visite [www.UDENYCA.com](http://www.UDENYCA.com) o llame al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).

PMD-0006 Rev.06

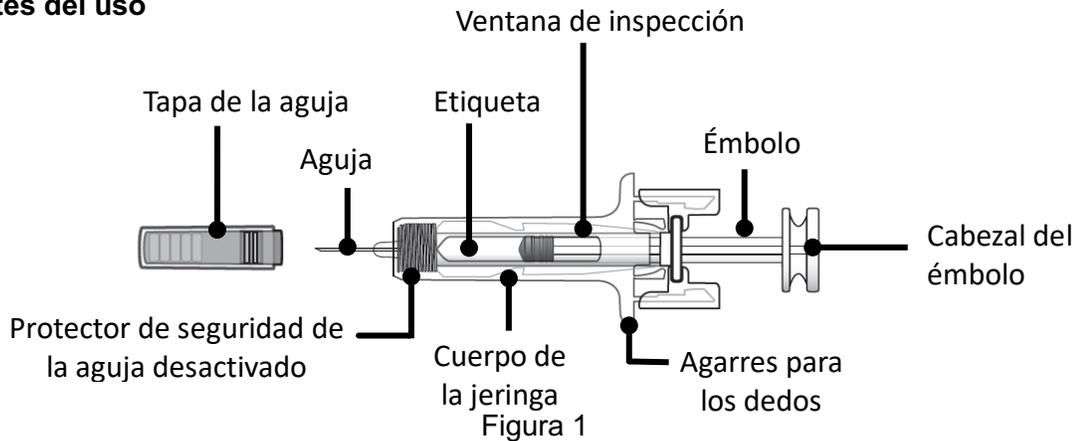


**Instrucciones de uso**  
**UDENYCA® (yoo-den-i-kah)**  
**(pegfilgrastim-cbqv)**  
**Inyección**

Jeringa precargada de dosis única

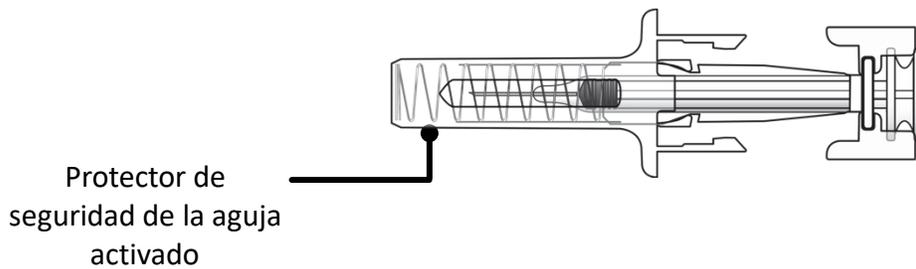
**Guía de piezas**

**Antes del uso**



**Importante:** La aguja está cubierta por una tapa antes de su uso

**Después del uso**

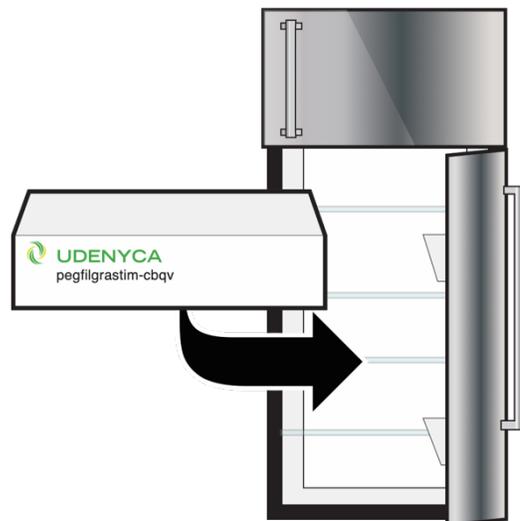


**Importante**

**Lea la Información para el paciente para obtener información importante que necesita conocer sobre UDENYCA antes de emplear estas Instrucciones de uso.**

**Almacenamiento de la jeringa precargada de UDENYCA**

- Almacene las jeringas precargadas de UDENYCA en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Conserve la jeringa precargada de UDENYCA en la caja original para protegerla de la luz.
- **No** congele UDENYCA.
  - Si UDENYCA se congela accidentalmente, deje que la jeringa precargada se descongele en el refrigerador antes de inyectar.
  - Deseche (elimine) las jeringas precargadas de UDENYCA que se hayan congelado más de una vez.
- Deseche (elimine) las jeringas precargadas de UDENYCA que se hayan dejado a temperatura ambiente durante más de 48 horas.
- Mantenga la jeringa precargada de UDENYCA fuera del alcance de los niños.



### Uso de la jeringa precargada

- **Es importante que no intente administrar la inyección a menos que usted o su cuidador hayan recibido formación de su proveedor de atención médica.**
- Asegúrese de que aparezca el nombre UDENYCA en la caja y en la etiqueta de la jeringa precargada.
- Compruebe la caja y la etiqueta de la jeringa precargada para asegurarse de que la concentración de la dosis sea de 6 mg/0.6 ml.
- No debe inyectar una dosis de UDENYCA a niños que pesen menos de 45 kg con una jeringa precargada de UDENYCA. Las dosis inferiores a 0.6 ml (6 mg) no se pueden medir con exactitud utilizando la jeringa precargada de UDENYCA.
- **No** use una jeringa precargada después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- **No** agite la jeringa precargada
- **No** retire la tapa transparente de la jeringa precargada hasta que esté listo para la inyección.
- **No** use la jeringa precargada si la caja está abierta o dañada.
- **No** use una jeringa precargada si se ha caído en una superficie dura. La jeringa precargada puede estar rota incluso si no se puede ver la rotura. Use jeringa precargada una nueva.
- **No** intente activar el protector de seguridad de la aguja antes de la inyección

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

## Prepare la inyección

### 1. Saque la caja del refrigerador y compruebe la fecha de caducidad

1A: Saque la caja del refrigerador y compruebe la fecha de caducidad que está impresa en la caja. (Ver la Figura 3)

**No** use la jeringa si ha pasado la fecha de caducidad.

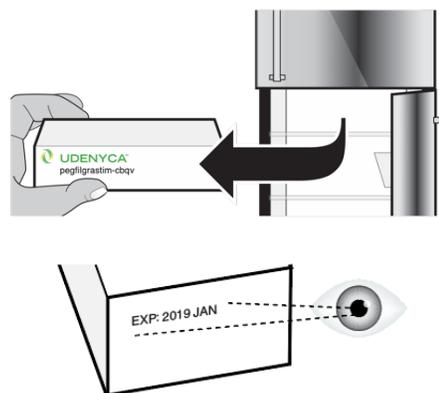


Figura 3

1B: Abra la caja y retire la bandeja de jeringas sellada. (Ver la Figura 4)

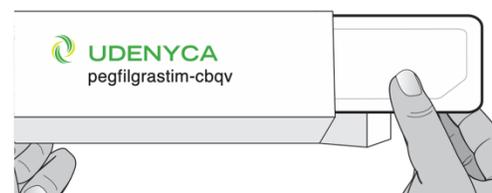


Figura 4

### 2. Deje que UDENYCA alcance la temperatura ambiente y reúna los suministros

2A: Coloque la bandeja de jeringas sellada sobre una superficie de trabajo plana y limpia, y deje que repose a temperatura ambiente durante, al menos, 30 minutos. (Ver la Figura 5)

**No** intente calentar la jeringa de ninguna otra forma, como en un microondas, en agua caliente o al rayo del sol.

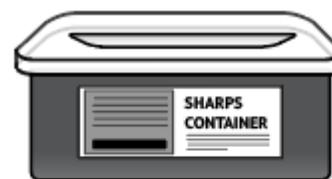


Figura 5

2B: Reúna los siguientes suministros: (ver la Figura 6)

- Toallita con alcohol
- Trozo de algodón o gasa
- Un vendaje adhesivo
- Recipiente para objetos punzocortantes

Recipiente para objetos



Toallita con alcohol

Trozo de algodón

Vendaje adhesivo

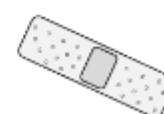


Figura 6

### 3. Lávese las manos y retire la jeringa de la bandeja

3A: Lávese bien las manos con agua tibia y jabón. (Ver la Figura 7)



Figura 7

3B: Abra la bandeja desprendiendo la cubierta. Saque la jeringa precargada de la bandeja sujetando el centro del cuerpo de la jeringa y tirando con cuidado para sacarla de la bandeja. (Ver la Figura 8)

Por motivos de seguridad:

- **No** agarre el émbolo ni el cabezal del émbolo.
- **No** agarre la tapa de la aguja.

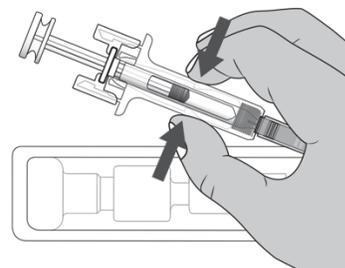


Figura 8

### 4. Inspeccione la jeringa y el medicamento

Compruebe el medicamento a través de la ventana de inspección. El medicamento debe ser transparente e incoloro. Es normal ver una burbuja de aire o más en la jeringa. No es necesario eliminar el aire. (Ver la Figura 9)

**No** use la jeringa precargada en los siguientes casos:

- El medicamento parece con cambio de color o turbio.
- El medicamento contiene grumos, sedimentos o partículas.
- Parece usada o dañada.
- Le falta la tapa de la aguja o la tapa no está bien fijada.
- Ha pasado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

En todos los casos, use una jeringa precargada nueva y comuníquese con su proveedor de atención médica.

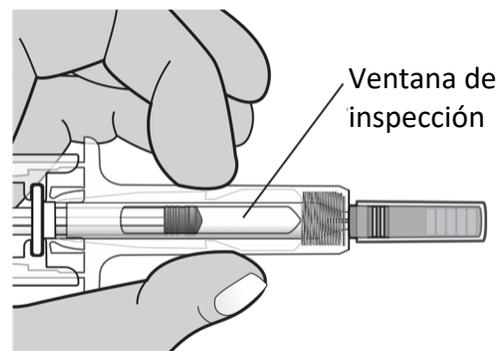


Figura 9

## Seleccione y limpie el lugar de inyección

### 5. Seleccione y limpie el lugar de inyección

5A: Seleccione el lugar de inyección. Los lugares de inyección recomendados para una inyección subcutánea son los siguientes: (ver la Figura 10)

- Abdomen (excepto la zona de 2 pulgadas que rodea el ombligo)
- Muslos
- Parte posterior de los brazos (solo si otra persona le administra la inyección)
- Parte externa superior de las nalgas (solo si otra persona le administra la inyección)

**No** inyecte en lunares, cicatrices, marcas de nacimiento o zonas en las que la piel esté sensible, magullada, enrojecida o dura. Si desea utilizar el mismo lugar de inyección, asegúrese de que no sea el mismo punto que usó para una inyección anterior.

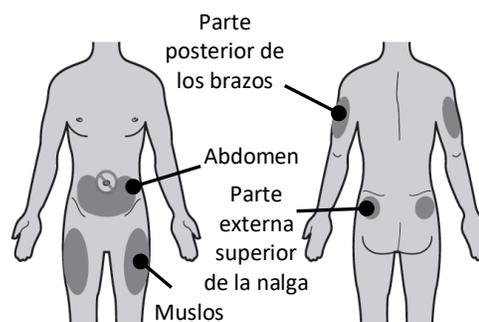


Figura 10

5B: Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol. (Ver la Figura 11)

**No** vuelva a tocar esta zona antes de la inyección.

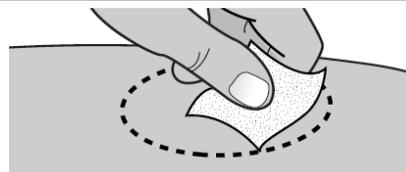


Figura 11

## Inyecte la dosis

### 6. Retire la tapa de la aguja

Retire la tapa de la aguja tirando de ella en línea recta. (Ver la Figura 12)

- **No** retire la tapa transparente de la jeringa precargada hasta que esté listo para la inyección.
- **No** retuerza ni doble la tapa de la aguja.
- **No** sujete la jeringa precargada por el vástago del émbolo
- **No** vuelva a colocar la tapa de la aguja en la jeringa. Deseche (elimine) la tapa de la aguja en la basura doméstica
- **No** use la jeringa precargada si se ha caído sin la tapa puesta.

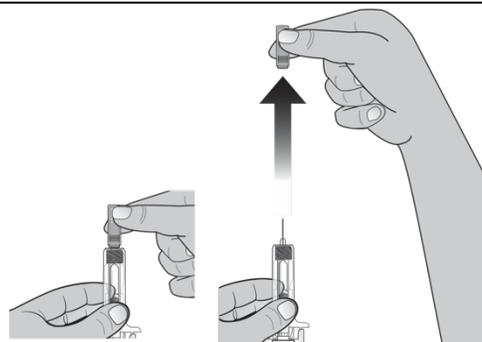


Figura 12

### 7. Posicione los dedos.

Sujete el cuerpo de la jeringa como un dardo (justo debajo de las agarraderas) con los dedos pulgar e índice. (Ver la Figura 13)

- **No** toque el émbolo ni sujete la jeringa por encima de las agarraderas.

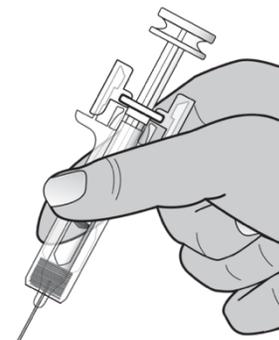


Figura 13

## 8. Pellizque la piel e introduzca la aguja

8A: Con la mano libre, pellizque suavemente el lugar de inyección para crear una superficie firme. (Ver la Figura 14)

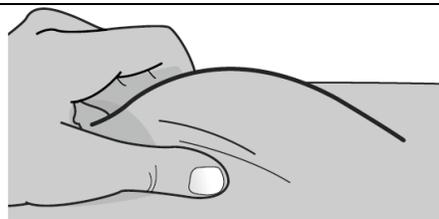


Figura 14

8B: Sujete la piel pellizcada. Inserte la aguja en la piel con un ángulo de entre 45 y 90 grados. (Ver la Figura 15)

- **No** toque el cabezal del émbolo mientras inserta la aguja en la piel.
- **No** toque la zona limpia de la piel

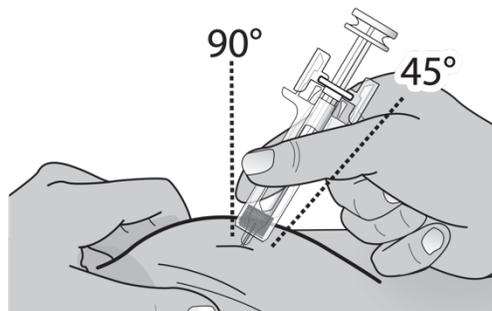


Figura 15

8C: Después de insertar completamente la aguja, suelte la piel pellizcada y use la mano libre para estabilizar el fondo de la jeringa.

Luego, mueva la otra mano a la posición de inyección con el pulgar en el cabezal del émbolo. (Ver la Figura 16)

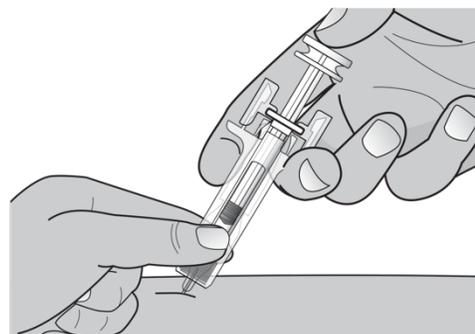


Figura 16

## 9. Empuje el cabezal del émbolo hacia abajo para administrar la dosis

9A: Con una presión lenta y constante, empuje el cabezal del émbolo hacia abajo hasta que llegue a la parte inferior. Esto ayudará a garantizar que recibe la dosis completa. (Ver la Figura 17)

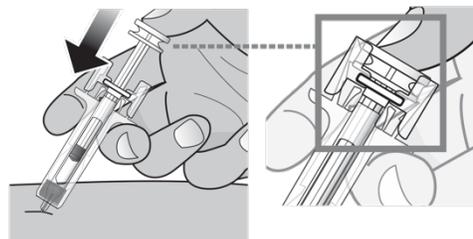


Figura 17

9B: Con la aguja aún insertada, saque lentamente el pulgar para permitir que el émbolo suba. Esto liberará el protector de seguridad de la aguja que la cubrirá. A continuación, retire la jeringa del lugar de inyección. (Ver la Figura 18)

**Importante:** Cuando retire la jeringa, si parece que aún hay medicamento en la jeringa, esto significa que no ha recibido una dosis completa. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato.

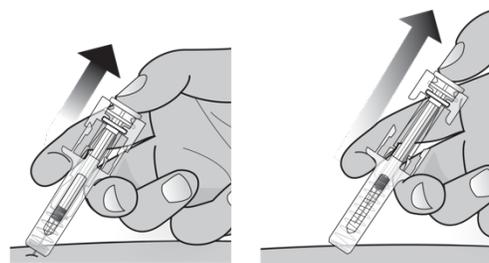


Figura 18

- Si observa gotas de sangre en el lugar de inyección, presione con un trozo de algodón

o gasa según sea necesario.

## Deseche

### 10. Deseche las jeringas precargadas usadas

Coloque la jeringa precargada usada en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA inmediatamente después de su uso. **No** tire la jeringa a la basura doméstica. (Ver la Figura 19)

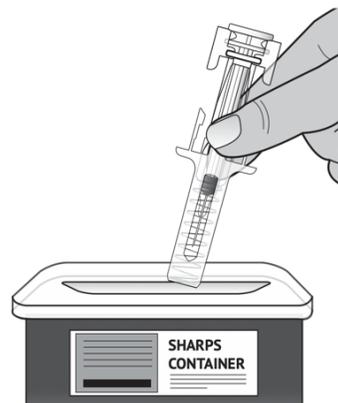


Figura 19

- Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico con estas características:
  - Está hecho de plástico resistente
  - Puede cerrarse con una tapa ajustada y es resistente a las perforaciones, sin que los objetos punzocortantes puedan salir
  - Está en posición vertical y estable durante el uso
  - Es resistente a fugas
  - Está debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos dentro del recipiente
- Cuando el recipiente para objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir los lineamientos de su comunidad para su correcta eliminación. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes y para obtener información específica del estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** reutilice la jeringa precargada.
- **No** recicle las jeringas precargadas ni el recipiente para objetos punzocortantes, ni los tire a la basura doméstica.



UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv)

**Fabricado por:** Coherus BioSciences, Inc., Redwood City, California 94065-1442

Licencia de EE. UU. n.º 2023

©2019 Coherus BioSciences, Inc. Todos los derechos reservados.

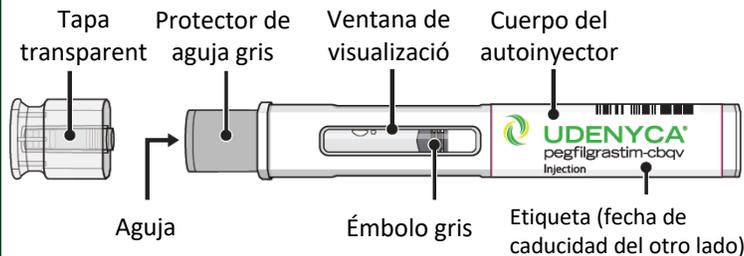
Para obtener más información, visite [www.UDENYCA.com](http://www.UDENYCA.com), o llame al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).

PMD-0005, Rev. 02

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**UDENYCA® (yoo-den-i-kah)**  
**(pegfilgrastim-cbqv)**  
**inyección para uso subcutáneo**  
Autoinyector precargado de dosis única

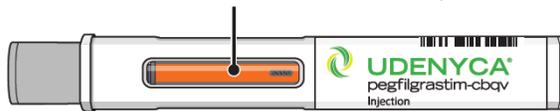
**Guía de piezas**

**Antes del uso**



**Después del uso**

Indicador naranja que llena por completo la ventana de visualización cuando se completa



**Almacenamiento del autoinyector precargado de UDENYCA**

- Almacene el autoinyector precargado de UDENYCA en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Mantenga el autoinyector precargado de UDENYCA en la caja original para protegerlo de la luz.
- **No** congele UDENYCA.
  - Si UDENYCA se congela accidentalmente, deje que el autoinyector precargado se descongele en el refrigerador antes de inyectar.
  - Deseche (elimine) los autoinyectores precargados de UDENYCA que se hayan congelado más de una vez.
- Deseche (elimine) los autoinyectores precargados de UDENYCA que se hayan dejado a temperatura ambiente durante más de 48 horas.
- Mantenga el autoinyector precargado de UDENYCA fuera del alcance de los niños.

**Uso del autoinyector precargado de UDENYCA**

- **Es importante que no intente administrar la inyección a menos que usted o su cuidador hayan recibido formación de su proveedor de atención médica.**
- Solo los adultos pueden autoinyectarse UDENYCA con el autoinyector precargado.
- Asegúrese de que aparezca el nombre UDENYCA en la caja y en la etiqueta del autoinyector precargado.
- Compruebe la caja y la etiqueta del autoinyector precargado para asegurarse de que la concentración de la dosis sea de 6 mg/0.6 ml.
- No debe inyectar una dosis de UDENYCA a niños que pesen menos de 45 kg desde un autoinyector precargado. Las dosis inferiores a 0.6 ml (6 mg) no se pueden medir con exactitud utilizando el autoinyector precargado de UDENYCA.
- **No** use un autoinyector precargado después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- **No** agite el autoinyector precargado.
- **No** retire la tapa transparente del autoinyector precargado hasta que esté listo para administrar la inyección.
- **No** use el autoinyector precargado si la caja está abierta o dañada.
- **No** use un autoinyector precargado si se ha caído en una superficie dura. El autoinyector

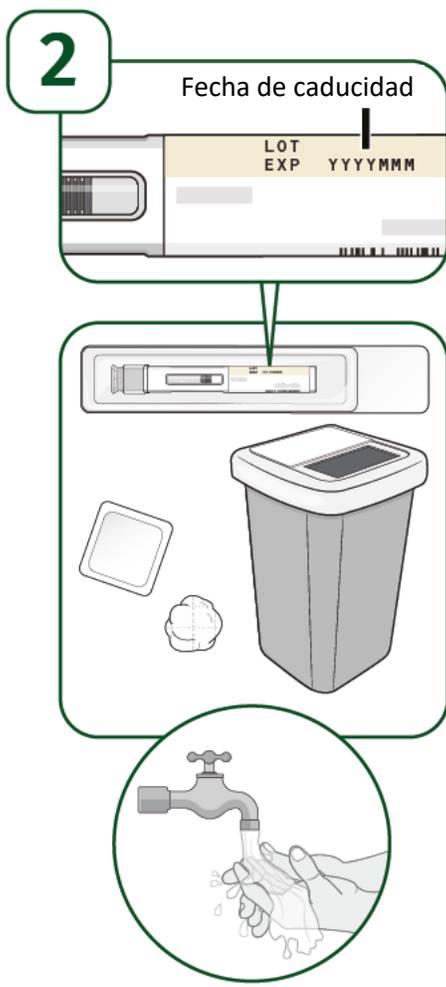
precargado puede estar roto incluso si no se puede ver la rotura. Use uno nuevo.

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.



**Saque** la caja de Udenyca del refrigerador.

- Deje el autoinyector precargado en la caja a temperatura ambiente durante **30 minutos** antes de inyectarlo.
- **No** retire la tapa transparente mientras deja que el autoinyector precargado alcance la temperatura ambiente.
- **No** caliente el autoinyector precargado de ninguna otra forma. Por ejemplo, **no** lo caliente en un microondas, en agua caliente o al rayo del sol.



Compruebe la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del autoinyector precargado. **No** use el autoinyector precargado si ha pasado la fecha de caducidad.

Coloque los siguientes elementos sobre una superficie limpia y plana:

- Un autoinyector precargado de dosis única de Udenyca.
- Una toallita con alcohol (no incluida).
- Un trozo de algodón o gasa (no incluido).
- Un recipiente para desechar objetos punzocortantes (no incluido). Consulte “**¿Cómo desecho (elimino) el autoinyector precargado de Udenyca usado?**” en el paso 10.

**Lávese y séquese** las manos.

3

Abdomen

Muslo

**Usted  
mismo o un  
cuidador**

**Solo el cuidador**

Parte  
posterior  
de los  
brazos

Nalga



**Elija** un lugar de inyección.

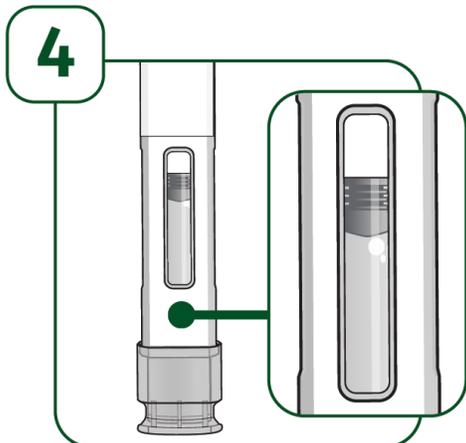
- Abdomen (excepto la zona de 2 pulgadas que rodea el ombligo)
- Muslos

**Si otra persona le administra la inyección,** también puede elegir lo siguiente:

- Parte posterior de los brazos
- Parte superior exterior de las nalgas
- **No** inyecte en lunares, cicatrices, marcas de nacimiento o zonas en las que la piel esté sensible, magullada, enrojecida o dura.
- Cambie (alterne) el lugar de inyección con cada inyección.
- **No se** inyecte a través de la ropa.

**Limpie** el lugar de inyección con una toallita con alcohol. Deje que la piel se seque al aire. **No** vuelva a tocar esta zona antes de la inyección.

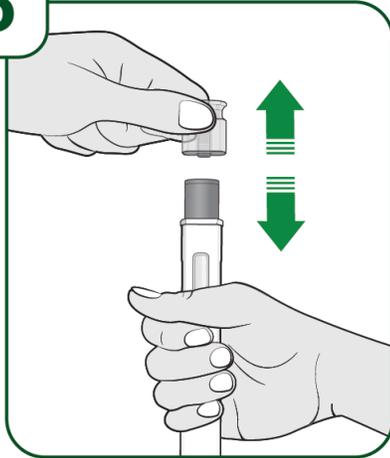
4



**Compruebe la ventana de visualización:**

- Sostenga el autoinyector precargado con la tapa transparente hacia abajo.
  - Es normal ver una burbuja de aire o más en la ventana de visualización.
  - Asegúrese de que el líquido sea transparente e incoloro.
- No** use el autoinyector precargado en los siguientes casos:
- El medicamento parece con cambio de color o turbio.
  - El medicamento contiene grumos, sedimentos o partículas.
  - Se ha caído, aplastado o dañado de alguna manera.

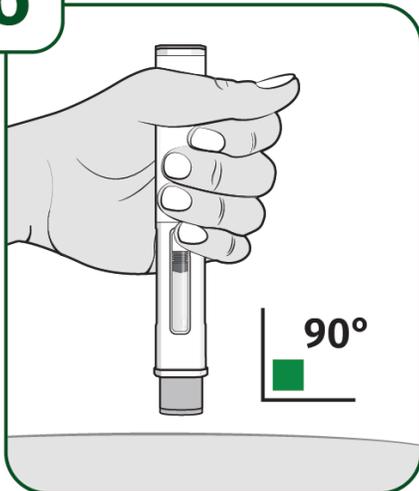
5



**Sostenga** el autoinyector precargado con la tapa transparente hacia arriba y **tire** de la tapa hacia fuera.

- Es normal ver unas gotas de líquido al final de la aguja.
- **Deseche** la tapa transparente.
- **No** vuelva a poner la tapa en el autoinyector precargado después de haberla retirado.
- **No** toque el protector gris de la aguja.

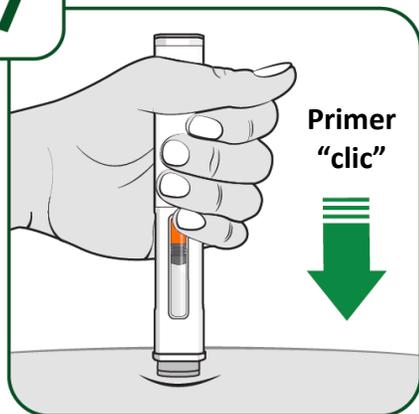
6



**Sujete** el cuerpo del autoinyector precargado con una mano para poder ver la ventana de visualización.

**Coloque** el protector gris de la aguja contra la piel en un ángulo de 90 grados.

7



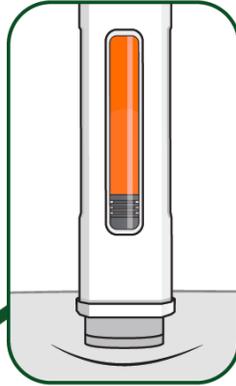
**Presione el autoinyector precargado firmemente** contra la piel y escuchará el **primer “clik”**.

El indicador naranja comenzará a moverse a lo largo de la ventana de visualización.

8



Después del segundo “clic”, cuente hasta 5.

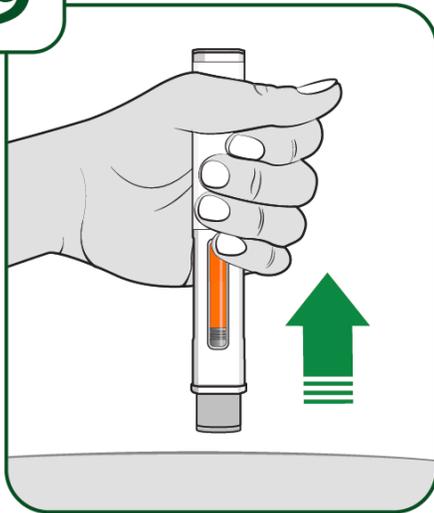


**Siga sujetando el autoinyector precargado firmemente** contra la piel hasta que el indicador naranja deje de moverse y escuche el **segundo “clic”**.

**Después de escuchar el segundo “clic”**, continúe sujetando el autoinyector precargado en su sitio y **cuente hasta 5**.

Cuando haya finalizado la inyección, asegúrese de que el indicador naranja llene completamente la ventana de visualización antes de **levantar lentamente** el autoinyector precargado de la piel.

9



El protector gris de la aguja cubrirá la punta de la aguja.

**Si la ventana de visualización no está completamente llena por el indicador naranja o si hay más de unas pocas gotas de líquido en el lugar de inyección, póngase en contacto con su proveedor de atención médica de inmediato. Es posible que no haya recibido la dosis completa.**

Después de completar la inyección, coloque un trozo de algodón o gasa sobre el lugar de inyección.

- **No** frote el lugar de inyección.
- Un poco de sangre en el lugar de inyección es normal.

10



### ¿Cómo desecho (elimino) el autoinyector precargado de UDENYCA usado?

• Coloque el autoinyector precargado usado en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA inmediatamente después de su uso. **No deseché (elimine) los autoinyectores precargados en la basura doméstica.**

• Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico con estas características:

- Está hecho de plástico resistente.
- Puede cerrarse con una tapa ajustada y es resistente a las perforaciones, sin que los objetos punzocortantes puedan salir.
- Está en posición vertical y estable durante el uso.
- Es resistente a fugas.
- Está debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos dentro del recipiente.

• Cuando el recipiente para objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir los lineamientos de su comunidad para su correcta eliminación. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar los autoinyectores precargados usados. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes y para obtener información específica del estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

• No deseché el recipiente para objetos punzocortantes usado en la basura doméstica, a menos que los lineamientos de su comunidad lo permitan. No reutilice el autoinyector precargado. No recicle el recipiente para objetos punzocortantes usado.

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

• La tapa transparente, la toallita con alcohol, el trozo de algodón o la gasa y el embalaje pueden colocarse en la basura doméstica.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Fecha de emisión: 03/2023

**Fabricado por:** Coherus BioSciences, Inc., Redwood City California 94065-1442

Licencia de EE. UU. n.º 2023

©2023 Coherus BioSciences, Inc. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, visite [www.UDENYCA.com](http://www.UDENYCA.com) o llame al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).



**Información para el paciente**  
UDENYCA® (yoo-den-i-kah)  
(pegfilgrastim-cbqv)  
inyección  
inyector en el cuerpo de UDENYCA

**¿Cuál es la información más importante que necesito saber sobre la administración con el inyector en el cuerpo de UDENYCA?**

- **Consulte las Instrucciones de uso del inyector en el cuerpo de UDENYCA para obtener información detallada sobre el inyector, así como información importante sobre la administración de la dosis que ha escrito su proveedor de atención médica.**
  - Sepa la hora a la que se espera que comience la administración de la dosis de UDENYCA.
  - Evite viajar, conducir u operar maquinaria pesada en un plazo de 26 a 29 horas después de aplicar el inyector en el cuerpo de UDENYCA. Evite las actividades y los lugares que puedan interferir en el monitoreo durante el período de **5 minutos** en los que se espera que se administre el inyector en el cuerpo de UDENYCA y durante 1 hora después de la administración.
- Un cuidador debe estar con usted la primera vez que use el inyector en el cuerpo de UDENYCA.
- Antes de su próxima dosis programada de UDENYCA, evite usar lociones, cremas o aceites en los brazos y la zona del estómago (abdomen) para ayudar a mantener el dispositivo en la piel.
- Si se coloca en la parte posterior del brazo, un cuidador debe estar disponible para controlar el estado del inyector en el cuerpo.
- **Si tiene una reacción alérgica durante la administración de UDENYCA, retire el inyector en el cuerpo de UDENYCA sujetándolo del borde de la almohadilla adhesiva.** Obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato.
- **Solo debe recibir una dosis de UDENYCA el día que se lo indique su proveedor de atención médica.**
- **No debe recibir la dosis de UDENYCA antes de que transcurran 24 horas desde la finalización de la quimioterapia.** El inyector en el cuerpo de UDENYCA está programado para administrar la dosis unas 27 horas después de que el proveedor de atención médica llene el inyector y coloque el inyector en el cuerpo de UDENYCA en la piel.
- **No** exponga el inyector en el cuerpo de UDENYCA a lo siguiente porque podría dañarse y usted podría lastimarse:
  - diagnóstico por imágenes (p. ej., tomografía computarizada, resonancia magnética, ecografía, radiografía);
  - radioterapia;
  - entornos ricos en oxígeno, como cámaras hiperbáricas.
- Evite los rayos X del aeropuerto. En su lugar, solicite un control manual. Tenga cuidado durante el control manual para ayudar a evitar que se retire accidentalmente el inyector en el cuerpo de UDENYCA.
- **Mantenga el inyector en el cuerpo de UDENYCA al menos a 4 pulgadas de distancia de equipos eléctricos, como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, microondas y otros electrodomésticos comunes.** Si el inyector en el cuerpo de UDENYCA está demasiado cerca de equipos eléctricos, puede que no funcione correctamente, lo que puede causar una dosis omitida o incompleta de UDENYCA.
- El inyector en el cuerpo es solo para pacientes adultos.
- **Si su inyector en el cuerpo no funciona correctamente, es posible que omita la dosis o que no administre la dosis completa de UDENYCA. Si usted omite o no recibe la dosis completa de UDENYCA, puede tener un riesgo mayor de sufrir fiebre o infección.**
- **Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo, si ocurren algunas de las siguientes circunstancias:**
  - El inyector en el cuerpo de UDENYCA se desprende antes de la administración de la dosis, o durante dicha administración. No vuelva a colocárselo.
  - El inyector en el cuerpo de UDENYCA pierde.
  - El adhesivo del inyector en el cuerpo de UDENYCA se humedece con líquido (está empapado) o gotea. Esto puede significar que UDENYCA se está filtrando del inyector en el cuerpo de UDENYCA. Si esto sucede, es posible que solo reciba parte de la dosis de UDENYCA, o que no reciba ninguna dosis.
  - La luz de estado del inyector en el cuerpo de UDENYCA está roja y parpadea.

**¿Qué es UDENYCA?**

UDENYCA es un medicamento con receta que se usa para ayudar a reducir la probabilidad de infección debido a un recuento bajo de glóbulos blancos en personas con determinados tipos de cáncer (no mieloides) que reciben medicamentos contra el cáncer (quimioterapia) que pueden causar fiebre y un recuento sanguíneo bajo.

**No reciba UDENYCA** si ha tenido una reacción alérgica seria a productos de pegfilgrastim o filgrastim.

**Antes de recibir UDENYCA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:**

- Tiene anemia drepanocítica.
- Ha tenido reacciones cutáneas graves a los adhesivos acrílicos.
- Tiene problemas renales.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. (Se desconoce si UDENYCA puede dañar al feto).
- Está en período de lactancia o planea amamantar. (Se desconoce si UDENYCA pasa a la leche materna).

**Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que reciba, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.**

### **¿Cómo recibiré UDENYCA?**

**Consulte las Instrucciones de uso para obtener información detallada sobre cómo recibirá una dosis de UDENYCA con el inyector en el cuerpo, y cómo extraer y desechar el inyector en el cuerpo de UDENYCA.**

- **Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que necesito saber sobre la administración con el inyector en el cuerpo de UDENYCA?”.**
- UDENYCA se administra en forma de inyección bajo la piel (subcutánea). Su proveedor de atención médica usará una jeringa precargada con UDENYCA para llenar el inyector en el cuerpo antes de colocárselo. La jeringa precargada con UDENYCA y el inyector en el cuerpo se proporcionan a su proveedor de atención médica como parte de UDENYCA ONBODY. El proveedor de atención médica le aplicará el inyector en el cuerpo de UDENYCA en la zona del estómago (abdomen) o en la parte posterior del brazo. Si el inyector en el cuerpo de UDENYCA se colocó en la parte posterior del brazo, debe haber un cuidador disponible para controlar el inyector en el cuerpo de UDENYCA.
- El proveedor de atención médica debe colocar el inyector en el cuerpo de UDENYCA en una zona de la piel que no tenga hinchazón, enrojecimiento, cortes, heridas ni abrasiones. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier reacción cutánea que se produzca en la zona de aplicación del inyector en el cuerpo de UDENYCA después de que se haya aplicado.
- El inyector en el cuerpo de UDENYCA está programado para administrar la dosis unas 27 horas después de que el proveedor de atención médica coloque el inyector en el cuerpo de UDENYCA en la piel.
- La dosis de UDENYCA se administrará durante unos 5 minutos. Durante la administración de la dosis y hasta 1 hora después, es mejor permanecer en un lugar en el que usted o un cuidador puedan monitorear el inyector en el cuerpo de UDENYCA para asegurarse de que reciba la dosis completa y estar atentos a los síntomas de una reacción alérgica.
- Su proveedor de atención médica le enseñará cómo monitorear el inyector en el cuerpo de UDENYCA con el fin de asegurarse de que se haya realizado la administración.
- Mantenga seco el inyector en el cuerpo de UDENYCA durante, aproximadamente, las últimas 3 horas antes de que se espere que comience la administración de la dosis. Esto le ayudará a detectar mejor las posibles fugas del inyector en el cuerpo de UDENYCA.
- Exponga el inyector en el cuerpo de UDENYCA únicamente a temperaturas de entre 41 °F y 104 °F (5 °C y 40 °C).

**Mientras el inyector en el cuerpo de UDENYCA esté en su lugar, debe evitar lo siguiente:**

- Viajar, conducir u operar maquinaria pesada en un plazo de 26 a 29 horas después de aplicar el inyector en el cuerpo de UDENYCA.
- Dormir o aplicar presión sobre el inyector en el cuerpo de UDENYCA. Es posible que el inyector en el cuerpo de UDENYCA no funcione correctamente.
- Golpear el inyector en el cuerpo de UDENYCA o quitárselo del cuerpo con un golpe.
- Usar otros materiales para mantener el inyector en el cuerpo en su lugar. El uso de otros materiales podría cubrir los indicadores de audio o visuales o presionar el inyector en el cuerpo contra la piel, y dar lugar a una dosis omitida o incompleta de UDENYCA.
- Aplicar loción corporal, cremas, aceites y productos de limpieza de la piel cerca del inyector en el cuerpo de UDENYCA. Estos productos pueden desprender el adhesivo que sujeta el inyector en el cuerpo de UDENYCA en la piel.
- Usar bañeras, *jacuzzis*, hidromasajes o saunas y exponerse al rayo del sol. Esto pueden afectar a UDENYCA.
- Retirar o alterar el adhesivo del inyector en el cuerpo de UDENYCA antes de recibir la dosis completa de UDENYCA.

### **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de UDENYCA?**

**UDENYCA puede causar efectos secundarios serios, como los siguientes:**

- **Rotura del bazo.** El bazo puede agrandarse y romperse. Un bazo roto puede causar la muerte. Comuníquese con

su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor en la zona superior izquierda del estómago o en el hombro izquierdo.

- **Un problema pulmonar serio llamado síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).** Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato o busque ayuda médica de emergencia si le falta el aire, con o sin fiebre, si tiene dificultad para respirar o si nota una velocidad rápida de la respiración.
- **Reacciones alérgicas serias.** UDENYCA puede causar reacciones alérgicas serias. Estas reacciones pueden causar erupción cutánea en todo el cuerpo, falta de aire, sibilancias, mareos, hinchazón alrededor de la boca o los ojos, ritmo cardíaco rápido y sudoración.  
**Si tiene una reacción alérgica durante la administración de UDENYCA, retire el inyector en el cuerpo de UDENYCA sujetándolo del borde de la almohadilla adhesiva. Obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato.**
- **Crisis drepanocítica.** Puede que tenga una crisis drepanocítica seria, que podría ser mortal, si tiene anemia drepanocítica y recibe UDENYCA. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas de crisis drepanocítica, como dolor o dificultad para respirar.
- **Daño renal (glomerulonefritis).** UDENYCA puede causar daño renal. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
  - Hinchazón de la cara o los tobillos.
  - Sangre en la orina u orina de color oscuro.
  - Orina con menos frecuencia de lo habitual.
- **Aumento del recuento de glóbulos blancos (leucocitosis).** Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre durante el tratamiento con UDENYCA.
- **Disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia).** Su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre durante el tratamiento con UDENYCA. Informe a su proveedor de atención médica si tiene hemorragias o hematomas inusuales durante el tratamiento con UDENYCA. Esto podría ser un signo de disminución del recuento de plaquetas, lo que puede reducir la capacidad de coagulación de la sangre.
- **Síndrome de fuga capilar.** UDENYCA puede provocar que se filtre líquido de los vasos sanguíneos a los tejidos del cuerpo. Esta afección se denomina “síndrome de fuga capilar” (SFC). El SFC puede provocar rápidamente síntomas que pueden ser potencialmente mortales. Obtenga ayuda médica de emergencia si presenta alguno de los siguientes síntomas:
  - Hinchazón o inflamación y orina con menos frecuencia de lo habitual.
  - Dificultad para respirar.
  - Hinchazón de la zona del estómago (abdomen) y sensación de saciedad.
  - Mareos o desvanecimiento.
  - Sensación general de cansancio.
- **Síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda.** Si tiene cáncer de mama o de pulmón, cuando UDENYCA se usa con quimioterapia y radioterapia, o solo con radioterapia, puede tener un riesgo mayor de sufrir una afección sanguínea precancerosa llamada síndrome mielodisplásico (SMD) o un cáncer de la sangre llamado leucemia mieloide aguda (LMA). Los síntomas pueden incluir cansancio, fiebre y fácil aparición de hematomas o hemorragias. Comuníquese con su proveedor de atención médica si presenta estos síntomas durante el tratamiento con UDENYCA.
- **Inflamación de la aorta (aortitis).** Se ha notificado inflamación de la aorta (el vaso sanguíneo grande que transporta la sangre desde el corazón al cuerpo) en pacientes que recibieron productos de pegfilgrastim. Los síntomas pueden incluir fiebre, dolor abdominal, sensación de cansancio y dolor de espalda. Comuníquese con su proveedor de atención médica si presenta estos síntomas.

El efecto secundario más frecuente de UDENYCA es dolor en los huesos, los brazos y las piernas. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de UDENYCA. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Comuníquese con su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

#### **Información general sobre el uso seguro y eficaz de UDENYCA.**

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en la hoja de información del paciente. Si desea obtener más información sobre UDENYCA, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico. Puede pedirles información sobre UDENYCA que esté escrita para profesionales de la salud.

## ¿Cuáles son los componentes de UDENYCA?

**Ingrediente activo:** pegfilgrastim-cbqv

**Ingredientes inactivos:** acetato, polisorbato 20, sodio y sorbitol en agua para inyección.

**Fabricado por:** Coherus BioSciences, Inc., Redwood City California 94065-1442

Licencia de EE. UU. n.º 2023

©2021 Coherus BioSciences, Inc. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, visite [www.UDENYCA.com](http://www.UDENYCA.com) o llame al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).



Esta Hoja de información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

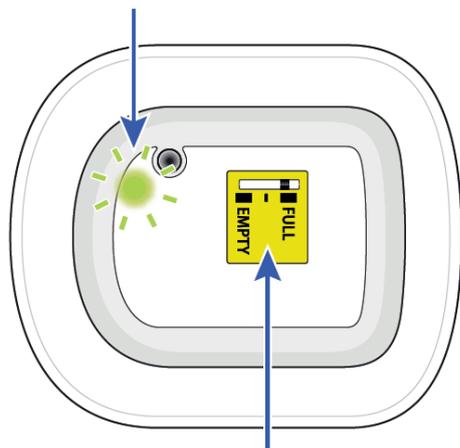
Fecha de emisión: 12/2023



## Conozca su inyector en el cuerpo

### Piezas y señales

#### Luz de estado



#### Indicador de llenado

### Luz de estado



#### Verde parpadeante:

el inyector en el cuerpo funciona correctamente. **No** retire el inyector en el cuerpo si la luz de estado está parpadeando en verde.

#### Verde fijo (o apagado):

señales de que la administración de la dosis ha finalizado. Compruebe si el indicador de llenado indica que está vacío.

#### Rojo parpadeante:

error del inyector en el cuerpo. Si oye un pitido en cualquier momento, compruebe la luz de estado. Si parpadea en rojo, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo.



#### Indicador de llenado:

la línea negra muestra cuánto UDENYCA hay en el inyector en el cuerpo.

## Información importante

### Descripción del inyector en el cuerpo de UDENYCA

- El inyector en el cuerpo de UDENYCA está diseñado para la administración de UDENYCA. Este inyector en el cuerpo administra UDENYCA con una inyección debajo de la piel (subcutánea). Consulte la Información para el paciente que viene con el inyector en el cuerpo para obtener información importante.
- Su proveedor de atención médica usará una jeringa precargada de UDENYCA para llenar el inyector en el cuerpo antes de colocárselo. La jeringa precargada con UDENYCA y el inyector en el cuerpo se proporcionan a su proveedor de atención médica como parte de UDENYCA ONBODY. El inyector en el cuerpo se aplica directamente en la piel utilizando la parte posterior autoadhesiva. El inyector en el cuerpo le permite conocer su estado con sonidos y luces.

## Advertencias

- Solo debe recibir una dosis de UDENYCA el día que se lo indique su proveedor de atención médica.
- No debe recibir la dosis de UDENYCA antes de que transcurran 24 horas desde la finalización de la quimioterapia. El inyector en el cuerpo de UDENYCA está programado para administrar su dosis unas 27 horas después de que el proveedor de atención médica le coloque el inyector en el cuerpo en la piel.
- Si le preocupa el medicamento, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato. Pueden producirse reacciones alérgicas graves con UDENYCA. Pida a su cuidador que esté cerca para el primer uso. Planifique estar en un lugar en el que usted o su cuidador puedan vigilar atentamente el inyector en el cuerpo de UDENYCA durante unos 5 minutos durante la administración de UDENYCA y durante una hora después.
- **No** use UDENYCA si ha tenido una reacción alérgica seria a productos de pegfilgrastim o filgrastim.
- Informe a su proveedor de atención médica si ha tenido reacciones cutáneas graves a los adhesivos acrílicos.
- Si tiene una reacción alérgica durante la administración de UDENYCA, retire el inyector en el cuerpo sujetándolo del borde de la almohadilla adhesiva. Obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato. **Tenga cuidado, la aguja puede estar expuesta.** Deseche el inyector en el cuerpo en un recipiente para objetos punzocortantes de inmediato.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene dolor grave o molestias en la piel alrededor del inyector en el cuerpo.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene dolor en la zona superior izquierda del estómago o en la zona del hombro izquierdo. Este dolor podría significar que el bazo está agrandado o roto.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA): fiebre, dificultad para respirar, falta de aire o una rápida frecuencia respiratoria.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de daño renal (glomerulonefritis): hinchazón de la cara o los tobillos, sangre en la orina u orina de color marrón o si observa que orina menos de lo habitual.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene enrojecimiento o sensibilidad persistente o que empeora en el lugar de la aplicación (puede ser un signo de infección).
- El inyector en el cuerpo es solo para pacientes adultos.

## Uso del inyector en el cuerpo

- Este inyector en el cuerpo administra UDENYCA con una inyección debajo de la piel (subcutánea).

- El inyector en el cuerpo es pequeño, para un solo uso, ligero, con batería y resistente al agua hasta 5 pies (1.5 metros) durante 1 hora.
- Puede ducharse con el inyector en el cuerpo colocado. Después de ducharse, revíselo para asegurarse de que no se haya salido (despegado).
- Evite ponerse lociones corporales, cremas, aceites o limpiadores cerca del inyector en el cuerpo, ya que estos productos pueden aflojar el adhesivo. Antes de su próxima dosis programada de UDENYCA, evite el uso de lociones, cremas o aceites en los brazos y la zona del estómago (abdomen).
- Exponga el inyector en el cuerpo únicamente a temperaturas de entre 41 °F y 104 °F (5 °C y 40 °C).
- **No** use bañeras, *jacuzzis*, hidromasajes o saunas ni se exponga al rayo del sol mientras tenga el inyector en el cuerpo. Esto puede afectar al medicamento.
- **No** exponga el inyector en el cuerpo a la luz solar directa. Si el inyector en el cuerpo se expone a la luz solar directa durante más de 1 hora, puede afectar el medicamento. Utilice el inyector en el cuerpo debajo de la ropa.
- **No** duerma con el inyector en el cuerpo ni aplique presión durante el uso, especialmente durante la administración de la dosis. Esto puede afectar el rendimiento del inyector en el cuerpo.
- **No** retire ni altere el adhesivo del inyector en el cuerpo antes de que se administre la dosis completa. Esto puede causar una dosis incompleta u omitida de UDENYCA.

### Precauciones ambientales

- **No** exponga el inyector en el cuerpo a lo siguiente porque podría dañarse y usted podría resultar lesionado:
  - estudios de diagnóstico por imagen (p. ej., tomografía computarizada, resonancia magnética, ecografía, radiografía)
  - radioterapia
  - entornos ricos en oxígeno, como cámaras hiperbáricas.
- Mantenga el inyector en el cuerpo a, al menos, 4 pulg. (15 cm) de distancia de equipos eléctricos, como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, microondas y otros aparatos frecuentes. Si el inyector en el cuerpo no se mantiene esta distancia mínima recomendada, esto puede interferir en el funcionamiento y puede provocar una dosis incompleta u omitida de UDENYCA.
- Evite las actividades y los lugares que puedan interferir en el monitoreo durante la administración de dosis de UDENYCA con el inyector en el cuerpo. Por ejemplo, **evite** viajar, conducir u operar maquinaria pesada durante las 26-29 horas posteriores a la aplicación del inyector en el cuerpo de UDENYCA (esto incluye el período de administración de la dosis de 5 minutos más una hora después de la administración)
- Si debe viajar en avión **antes** del período de administración de la dosis de, aproximadamente, 5 minutos con el inyector en el cuerpo, evite los rayos X

del aeropuerto. En su lugar, solicite un control manual. Tenga cuidado durante el control manual para evitar que se retire accidentalmente el inyector del cuerpo. Para obtener más información, visite:

**<http://www.tsa.gov/travelerinformation/travelers-disabilities-and-medical-conditions>**

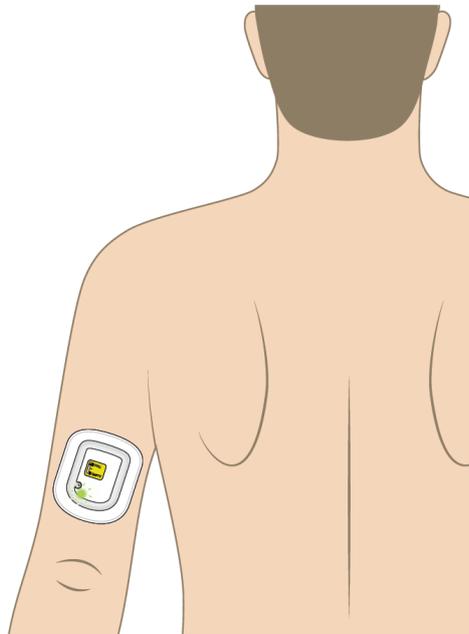
Un proveedor de atención médica familiarizado con UDENYCA debe responder sus preguntas. Para preguntas generales o asistencia, llame al **1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692)** o visite **[www.udenyca.com](http://www.udenyca.com)**.

## Paso 1: Monitoree el inyector en el cuerpo

A) Durante las siguientes 27 horas, compruebe ocasionalmente la luz de estado durante al menos 10 segundos. Si la luz de estado parpadea en verde, no hay problema.



- Mantenga secos el inyector en el cuerpo y el adhesivo durante, al menos, 3 horas después de colocarlo en la piel y durante 3 horas antes de la administración de la dosis.
- Tenga cuidado de no golpear el inyector en el cuerpo o de quitárselo del cuerpo con un golpe.
- El inyector en el cuerpo tiene la parte posterior autoadhesiva para fijarlo a la piel. **No** agregue otros materiales para mantenerlo en su sitio, ya que esto podría provocar una dosis omitida o incompleta de UDENYCA.



- Si se colocó el inyector en el cuerpo en la parte posterior del brazo, un cuidador debe estar disponible para controlar el estado del inyector en el cuerpo.

- Si el inyector en el cuerpo se desprende de la piel en algún momento, **no** lo vuelva a aplicar. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo. **Tenga cuidado, la aguja puede estar expuesta.** Deseche el inyector en el cuerpo en un recipiente para objetos punzocortantes de inmediato.
- Si oye un pitido en cualquier momento, compruebe la luz de estado. Si parpadea en rojo, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo.

## Paso 2: Observe la administración de la dosis

### A| Después de aproximadamente 27 horas, el inyector en el cuerpo comenzará a administrar la dosis de UDENYCA.

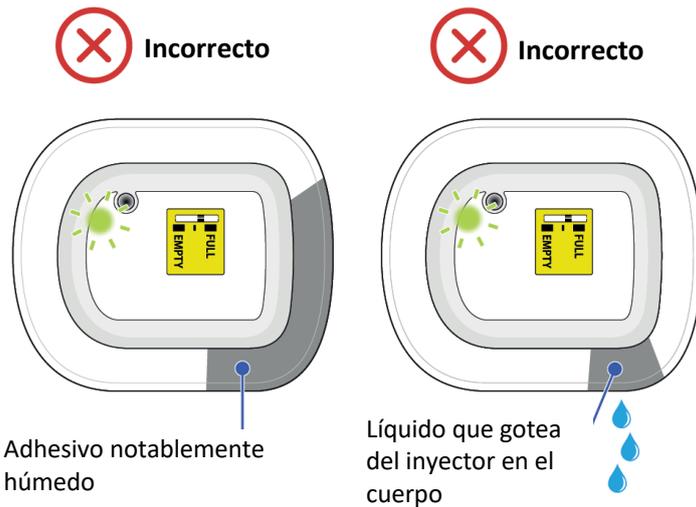
- Justo antes de que comience la inyección, la aguja se introducirá automáticamente en la piel.
- La administración de la dosis tardará unos 5 minutos en completarse. El inyector en el cuerpo parpadeará con una luz verde rápida.
- Es posible que escuche que la bomba funciona. No pasa nada.



- Cuando finalice la administración de la dosis, sonará un pitido largo, y la luz de estado se volverá de color verde fijo.
- Si oye un pitido en cualquier momento, compruebe la luz de estado. Si parpadea en rojo, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo.
- **No retire el inyector en el cuerpo si la luz de estado está parpadeando en verde.**



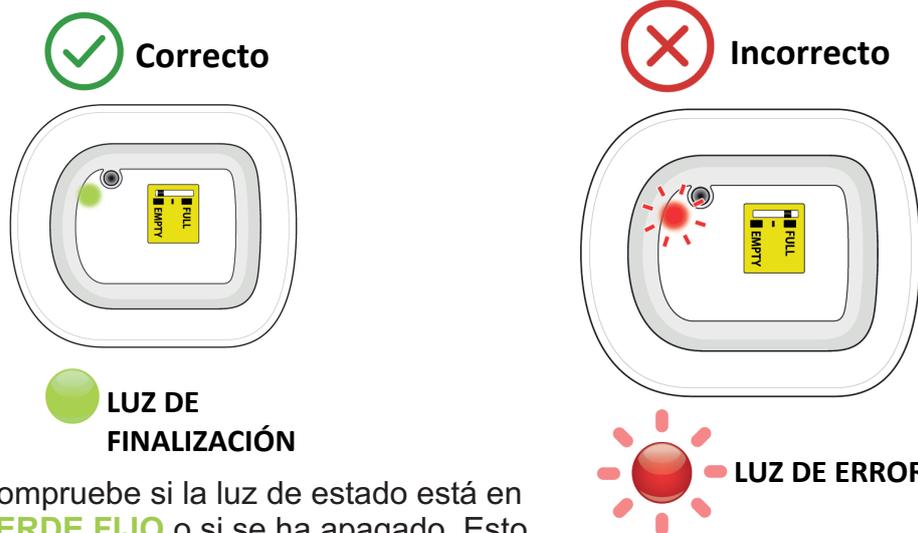
**Compruebe con frecuencia el inyector en el cuerpo para ver si hay fugas durante la administración de la dosis de 5 minutos. Si se colocó el inyector en el cuerpo en la parte posterior del brazo, un cuidador debe estar disponible para controlarlo.**



- Si el adhesivo está notablemente húmedo o gotea medicamento, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que es posible que necesite una dosis de reemplazo.

### Paso 3: Verifique que la dosis se haya completado

A) Después del pitido, compruebe el color de la luz de estado.



Compruebe si la luz de estado está en **VERDE FIJO** o si se ha apagado. Esto significa que la dosis está completa.

Si la dosis está completa, continúe con el paso siguiente.

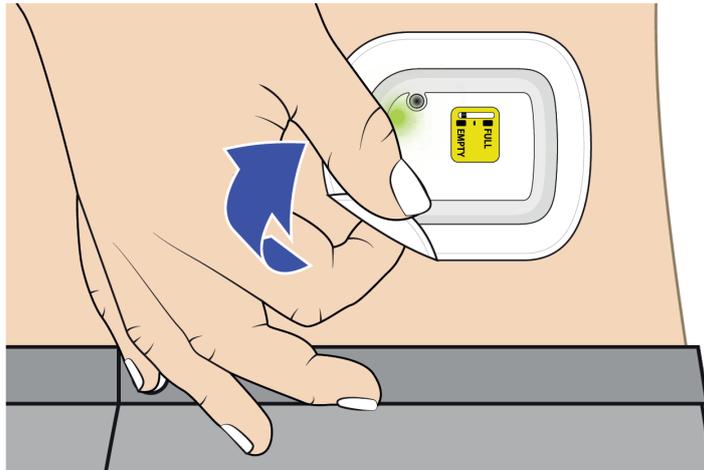
**No** retire el inyector en el cuerpo si la luz de estado está parpadeando en verde.



Si ve que la luz de estado está en **ROJO PARPADEANTE** y el inyector en el cuerpo está sonando, el inyector en el cuerpo no funciona correctamente.

Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo.

**B| Agarre el borde de la almohadilla adhesiva. Despegue lentamente el inyector en el cuerpo.**



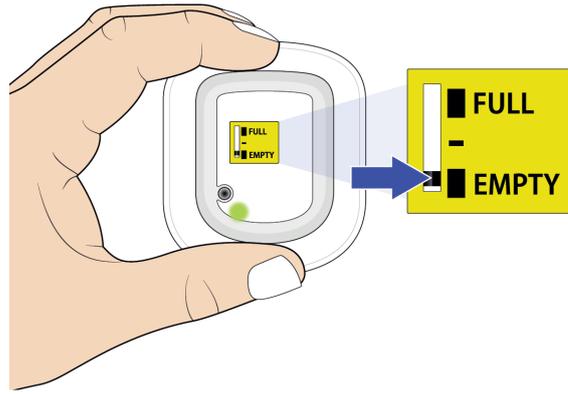
- **No** agarre el inyector en el cuerpo para intentar extraerlo del cuerpo.
- Si hay una fuga del medicamento o el adhesivo está notablemente mojado o goteando, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que es posible que no haya recibido la dosis completa y que necesite una dosis de reemplazo.
- Retire cualquier resto de adhesivo con agua y jabón.

#### **Paso 4: Finalice**



**Compruebe si el inyector en el cuerpo está vacío.**

- Compruebe la luz de estado. Observe durante al menos 10 segundos. Si la luz de estado es de color verde fijo o se ha apagado, no hay problema.
- Debería ver una línea negra junto al indicador EMPTY (Vacío). Si el inyector en el cuerpo no está vacío, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo.



- Si oye un pitido o, cuando comprueba la luz de estado, la luz está parpadeando en rojo, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato.
- Si la aguja está expuesta, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato.

**A) Marque la casilla a continuación para registrar cómo se ve el inyector en el cuerpo después del uso.**

- La luz de estado es de color verde fijo o se ha apagado. Esto significa que la administración ha finalizado.
- Inyector en el cuerpo con fugas: comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo.
- La luz de estado es roja: comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que es posible que necesite una dosis de reemplazo.

**B) Deseche adecuadamente el inyector en el cuerpo.**

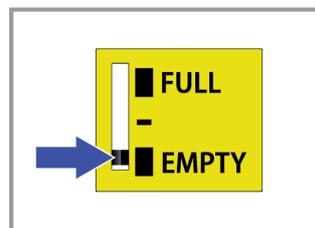
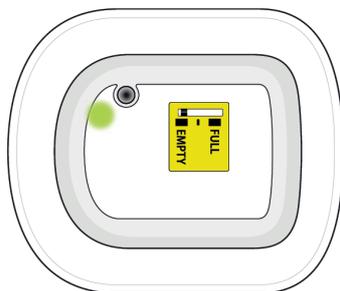
- Después de retirar el inyector en el cuerpo, colóquelo en un recipiente para objetos punzocortantes tanto si la aguja está expuesta como si no.
- El inyector en el cuerpo contiene baterías, componentes electrónicos y una aguja. Coloque el inyector en el cuerpo en un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) inmediatamente después de su uso. **No tire (deseche)** el inyector en el cuerpo con la basura doméstica.
- Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico con estas características:
  - está hecho de plástico resistente,
  - puede cerrarse con una tapa ajustada y es resistente a las perforaciones, sin que los objetos punzocortantes puedan salir,
  - está en posición vertical y estable durante el uso,
  - es resistente a fugas, y

- está debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos dentro del recipiente.
- Cuando el recipiente para objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir los lineamientos de su comunidad para su correcta eliminación. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar agujas y jeringas usadas.
- **No** deseche el recipiente para objetos punzocortantes usado en la basura doméstica, a menos que los lineamientos de su comunidad lo permitan. **No** recicle el recipiente para objetos punzocortantes usado.
- Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes y para obtener información específica sobre el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en:  
<http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **Mantenga el inyector en el cuerpo y el recipiente para objetos punzocortantes usados fuera del alcance de los niños.**



### Preguntas frecuentes

¿Cómo sé que es seguro retirar el inyector en el cuerpo?



**Es seguro retirar el inyector en el cuerpo después de comprobar lo siguiente:**

- La luz de estado debe ser de color verde fijo.
- Si la luz de estado parpadea en verde, la administración de la dosis no se ha completado. Espere hasta escuchar un pitido largo y hasta que la luz de estado se vuelva de color verde fijo antes de retirar el inyector en el cuerpo.

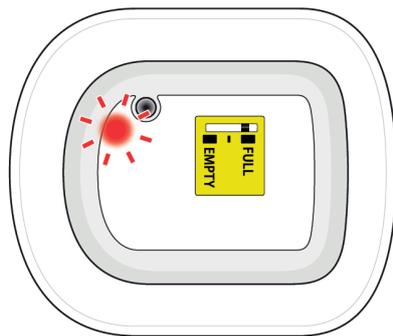
- La luz de estado se apaga 1 hora después de finalizar la administración.
- El indicador de llenado debe tener una línea negra junto a EMPTY (vacío).

### ¿Qué hacer si escucha un pitido o si cuando mira la luz de estado está parpadeando en rojo?

- Si la luz de estado parpadea en rojo, es posible que no haya recibido su dosis completa y que necesite una dosis de reemplazo. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato.



**Incorrecto**



**LUZ DE ERROR**



### ¿Qué hago si el inyector en el cuerpo se desprende antes de administrar la dosis completa?

Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si el inyector en el cuerpo se despegó de la piel en cualquier momento antes de administrar la dosis completa, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo.

**No** lo vuelva a aplicar. **Tenga cuidado, la aguja puede estar expuesta.** Deseche el inyector en el cuerpo en un recipiente para objetos punzocortantes de inmediato.

### ¿Qué ocurre si hay sangre en el lugar de aplicación después de haber retirado el inyector en el cuerpo?

Si hay sangre, presione un trozo de algodón o una gasa limpia en el lugar de aplicación. Aplique un vendaje adhesivo si es necesario.

### ¿Qué ocurre si el lugar de la aplicación está rojo o sensible después de retirar el inyector en el cuerpo?

Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si tiene enrojecimiento o sensibilidad persistente o que empeora en el lugar de la aplicación, ya que puede ser un signo de infección.

**Fabricado por:**

Coherus BioSciences, Inc.  
Redwood City, CA 94065-1442  
Licencia de EE. UU. n.º 2023

<https://udenyca.com>

1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692)

Fecha de emisión: 12/2023

PMD-0215 Rev. 00

## Compatibilidad electromagnética

El sistema de administración está diseñado para ajustarse a la norma de compatibilidad electromagnética (CEM) IEC 60601-1-2:2020 y para funcionar con exactitud junto con otros equipos médicos que también cumplan los requisitos de esta norma en entornos de uso doméstico y hospitalario.

Para evitar interferencias electromagnéticas (IEM) que puedan afectar el rendimiento del sistema de administración [(i) exactitud de la dosis, (ii) duración del tratamiento, (iii) profundidad de la inyección, (iv) retroalimentación visual y audible, no utilice el sistema de administración cerca de fuentes de interferencias eléctricas y magnéticas (IEM) potentes, como imágenes por resonancia magnética, radiación ionizante, tomografía computarizada, diatermia, sistemas de seguridad electromagnética (p. ej., detectores de metales) y motores eléctricos grandes. Además, los equipos de comunicación con espectro radioeléctrico (radio spectrum, RF) portátiles y móviles, como emisores de RF, teléfonos móviles, radios bidireccionales, dispositivos Bluetooth™ y microondas, cerca de este dispositivo pueden afectar el funcionamiento del sistema de administración. Algunas de estas fuentes de IEM (principalmente emisores de RF) pueden no ser visibles, y el dispositivo puede estar potencialmente expuesto a campos de estas fuentes de IEM sin el conocimiento del usuario.

Si identifica o sospecha que las fuentes de RF externas u otros equipos influyen en el funcionamiento del sistema de administración (de fuentes conocidas o desconocidas), intente (según corresponda) aumentar la distancia del sistema de administración desde la fuente de IEM.

## Emisiones electromagnéticas

El sistema de administración se ha probado y ha demostrado que cumple con los límites para un dispositivo digital de clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial.

<b>Se ha probado el sistema de administración para detectar emisiones electromagnéticas.</b>		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Nivel de prueba</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>
<b>Emisión irradiada según IEC 60601-1-2/CISPR 11</b>	Rango de frecuencia: 30-1000 MHz	Grupo 1 Clase B, Entorno de atención médica domiciliaria
<b>Emisión irradiada según ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 y EN 55032</b>	Rango de frecuencia: 30-6000 MHz	Clase B, Entorno de atención médica domiciliaria

Si este sistema de aplicación causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, que se pueden determinar apagando y encendiendo la radio o la televisión, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas: Reorientar o reubicar la antena receptora. Aumentar la separación entre el equipo y el receptor. Conectar la radio o el televisor a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor. Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado.

## Inmunidad electromagnética

El sistema de administración se ha probado para cumplir con los requisitos tanto en un entorno de atención médica domiciliaria como en un entorno de atención médica profesional.

**Se ha probado el sistema de administración para detectar inmunidad electromagnética.**

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba del IEC</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>
<b>Descarga electrostática (DES) según IEC 61000-4-2</b>	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire
<b>Campos EM de RF irradiados según IEC 61000-4-3</b>	10 V/m, 80 MHz-2.7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	10 V/m, 80 MHz-2.7 GHz, 80 % AM a 1 kHz
<b>Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8</b>	30 A/m	30 A/m
<b>Campos magnéticos de proximidad según IEC 61000-4-39</b>	8 A/m, 30 kHz, CW; 65 A/m, 134.2 kHz, PM 2.1 kHz 50 %; 7.5 A/m, 13.56 MHz, PM 50 kHz 50 %	8 A/m, 30 kHz, CW; 65 A/m, 134.2 kHz, PM 2.1 kHz 50 %; 7.5 A/m, 13.56 MHz, PM 50 kHz 50 %

**Campos de proximidad de la inmunidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF**

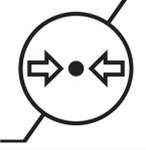
El sistema de administración se prueba según la norma IEC 61000-4-3 en frecuencias y niveles, como se especifica a continuación, para garantizar la inmunidad del puerto de la carcasa al equipo de comunicaciones inalámbricas por RF.

<b>Frecuencia de la prueba (MHz)</b>	<b>Banda (MHz)</b>	<b>Servicio</b>	<b>Modulación</b>	<b>Nivel de prueba de inmunidad (V/m)</b>
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	28
710, 745, 780	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	9
810, 870, 930	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Modulación del pulso 18 Hz	28
1720, 1845, 1970	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217 Hz	28
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación del pulso 217 Hz	28
5240, 5500, 5785	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	9
Si es necesario para alcanzar el nivel de prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el equipo de transmisión o el sistema de transmisión puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.				

**ADVERTENCIA:** Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del sistema de administración. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo.

**ADVERTENCIA:** Debe evitarse el uso de este sistema de administración junto con otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, todos los equipos deben observarse para verificar que funcionan normalmente.

## Glosario de símbolos

Descripción	Símbolo/Subcláusula
Nombre o marca comercial del producto	<b>UDENYCA®</b>
Número de pieza	
Nombre o nombre comercial y dirección del fabricante	
Número de serie o código de lote, precedido por la palabra "LOTE", o el número de serie/número de NDC	
Advertencias o precauciones que se deben tomar (en formato de texto)	N/C
Temperatura de almacenamiento y cualquier otra condición especial de almacenamiento o manipulación (para la combinación)	
Limitación de humedad (para la combinación)	
Limitación de presión (para la combinación)	
No utilizar si el envase está dañado.	
Mantener alejado de los rayos del sol.	
Mantener seco.	
Para dispositivos eléctricos: clasificación de entrada de agua y polvo	IP68

Descripción	Símbolo/Subcláusula
Para dispositivos eléctricos: consulte las instrucciones de uso.	
Etiquetado de “solo Rx” de dispositivos con receta	<b>Rx</b> Only
Estéril y esterilización por EO	
Fecha de caducidad (usar hasta)	
El dispositivo es de un solo uso.	
No debe entrar en la sala de un resonador.	
Piezas aplicadas de tipo BF	
Certificado de CSA	
Especificación de la batería Li-MnO2 3V/850 mAH (CR14250)	N/C
Cumplimiento de la directiva WEEE	
UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv) jeringa precargada	
inyector en el cuerpo de UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv)	

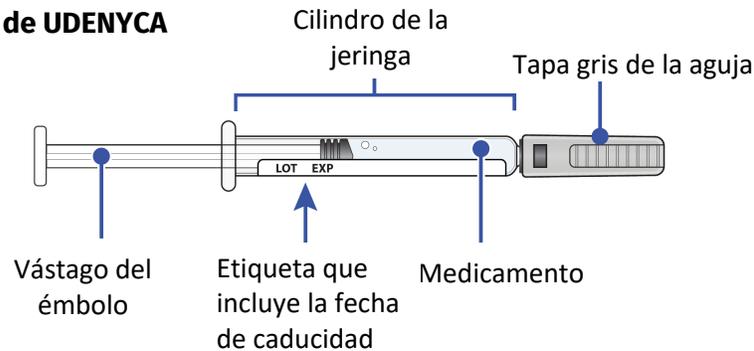
# INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

## UDENYCA [yoo-den-i-kah] ONBODY™

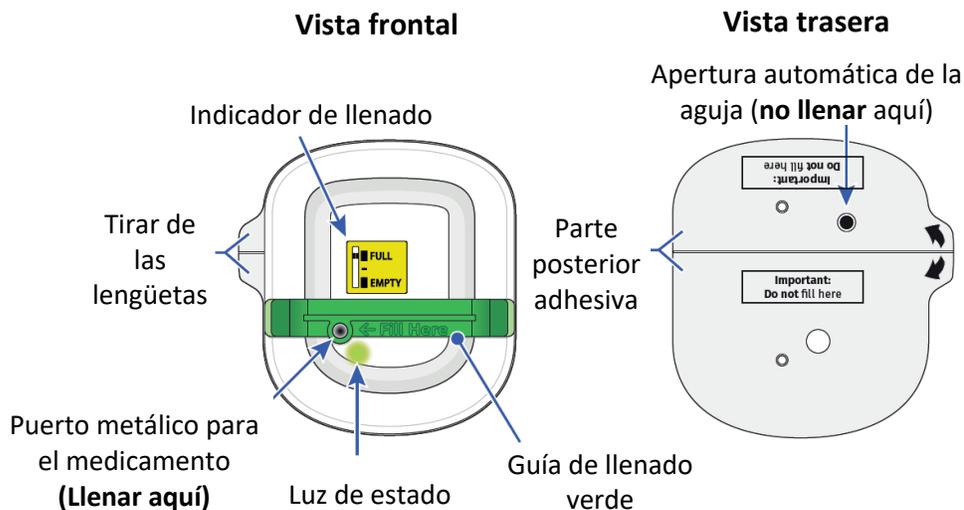
(pegfilgrastim-cbqv)  
inyección para uso subcutáneo

### Guía de piezas

#### Jeringa precargada de UDENYCA



#### Inyector en el cuerpo de UDENYCA



### Importante

#### LEER LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE USAR UDENYCA ONBODY

#### Información de prescripción

- Consulte la información de prescripción para ver más detalles de UDENYCA.
- El inyector en el cuerpo es solo para pacientes adultos.
- El inyector en el cuerpo no se recomienda en pacientes con subsíndrome hematópoyético de síndrome de irradiación aguda.

- En el caso de los pacientes que han tenido reacciones cutáneas graves a los adhesivos acrílicos, considere el perfil de riesgo-beneficio antes de administrar pegfilgrastim mediante el inyector en el cuerpo de UDENYCA.

### Información sobre la aplicación

- El inyector en el cuerpo debe aplicarse en piel intacta no irritada en el abdomen o en la parte posterior del brazo. La parte posterior del brazo solo se puede utilizar si hay un cuidador disponible para monitorear el estado del inyector en el cuerpo.
- El inyector en el cuerpo cuenta con una parte posterior autoadhesiva para fijarlo a la piel; **no** utilice otros materiales para mantenerlo en su sitio, ya que esto podría provocar que se omita una dosis de UDENYCA o que esta sea incompleta.

### Información ambiental

- **No** exponga el inyector en el cuerpo de UDENYCA a los siguientes entornos, ya que podría dañarse, y el paciente podría sufrir lesiones:
  - estudios de diagnóstico por imagen (p. ej., tomografía computarizada, resonancia magnética, ecografía, radiografía);
  - radioterapia;
  - entornos ricos en oxígeno, como cámaras hiperbáricas.

### Precauciones

- **No** utilice UDENYCA ONBODY para administrar otros medicamentos.
- **No** utilice el inyector en el cuerpo si su envase se ha abierto previamente, o si la fecha de caducidad de la caja o de cualquier componente ha pasado.
- **No** utilice si el nombre UDENYCA no aparece en la caja de UDENYCA ONBODY.
- **No** modifique el inyector en el cuerpo.
- **No** llene el inyector en el cuerpo de UDENYCA por el lado adhesivo. Utilice el puerto metálico para el medicamento.
- **No** intente volver a aplicar el inyector en el cuerpo.
- **No** lo utilice si el inyector en el cuerpo o la jeringa precargada se caen. Comience de nuevo con un otro inyector en el cuerpo u otra jeringa precargada.

### Información de almacenamiento

- Conserve el ONBODY en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) hasta que esté listo para su uso. Si se conserva a temperatura ambiente durante más de 12 horas, **no** lo utilice. Comience de nuevo con otro ONBODY.
- Mantenga la jeringa precargada en la caja hasta su uso para protegerla de la luz.
- **No** congele el ONBODY.
- **No** separe los componentes de UDENYCA ONBODY hasta que esté listo para su uso.

Si tiene preguntas, llame a Coherus BioSciences al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692). Si un paciente lo llama por cualquier problema con el inyector en el cuerpo, llame a Coherus BioSciences al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).

## Paso 1: Preparar

### A| Saque ONBODY del refrigerador y abra la caja.

Coloque la bandeja de jeringas y la bandeja del inyector en el cuerpo sobre una superficie de trabajo limpia, plana y bien iluminada. Deje que alcance la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso. **No** caliente los componentes de UDENYCA ONBODY con una fuente de calor.

Compruebe que contiene lo siguiente:

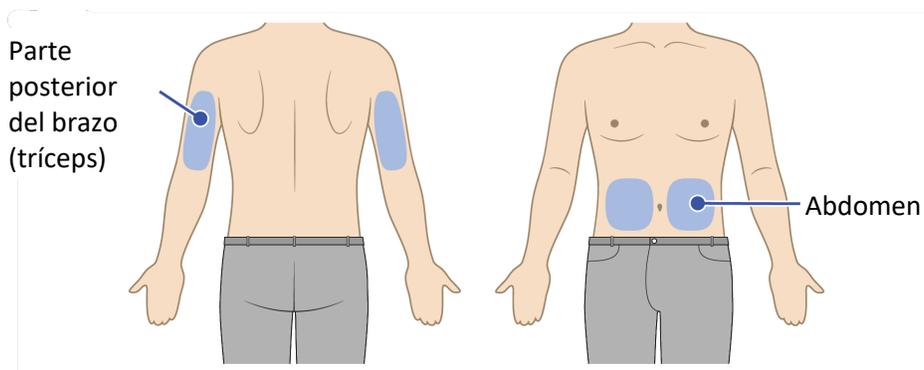
- Una jeringa precargada de UDENYCA.
- Un inyector en el cuerpo de UDENYCA.
- Información para el paciente de UDENYCA.
- Información de prescripción de UDENYCA.
- Instrucciones de uso para el proveedor de atención médica.
- Instrucciones de uso para el paciente.

Compruebe si hay daños en los elementos enumerados anteriormente y verifique la fecha de caducidad en la bandeja de jeringas y en la bandeja del inyector en el cuerpo.

**No** utilice el inyector en el cuerpo en estos casos:

- si el embalaje se ha abierto previamente;
- si el embalaje o las bandejas parecen estar dañados o se han caído;
- si ha pasado la fecha de caducidad que figura en la bandeja de jeringas o en la bandeja del inyector en el cuerpo.

### B| Elija el lugar de inyección en el paciente.



**Elija el lugar más plano para la aplicación del inyector en el cuerpo.**

**Pregunte al paciente sobre su capacidad para monitorear y retirar el inyector en el cuerpo.**

- Puede utilizar el lado izquierdo o derecho del abdomen, excepto un área de 2 in (5 cm) alrededor del ombligo.
- Solo puede utilizar la parte posterior del brazo si hay un cuidador disponible para monitorear el estado del inyector en el cuerpo.

- Aplique el inyector en el cuerpo en piel intacta y no irritada.
- **No** aplique el inyector en el cuerpo en zonas con tejido cicatricial, lunares o exceso de vello. En caso de exceso de vello, córtelo con cuidado para que el inyector en el cuerpo esté cerca de la piel.
- **No** aplique el inyector en el cuerpo en las zonas en las que el cinturón, la cintura de los pantalones o la ropa ajustada puedan rozar, alterar o desprender el inyector en el cuerpo.
- **No** aplique el inyector en el cuerpo en zonas quirúrgicas.
- **No** aplique el inyector en el cuerpo en zonas en las se verá afectado por pliegues en la piel.

**C| Limpie una zona del lugar de inyección más grande que el adhesivo del inyector en el cuerpo.**

- Limpie bien la zona con alcohol para mejorar la adherencia del inyector en el cuerpo a la piel. Utilice únicamente alcohol para limpiar la piel.
- Asegúrese de que la piel no tenga aceite antes de aplicar el inyector en el cuerpo.
- Deje que la piel se seque por completo por sí sola (p. ej., sin soplar ni abanicar la zona) antes de adherir el inyector en el cuerpo.
- **No** vuelva a tocar esta zona antes de adherir el inyector en el cuerpo.



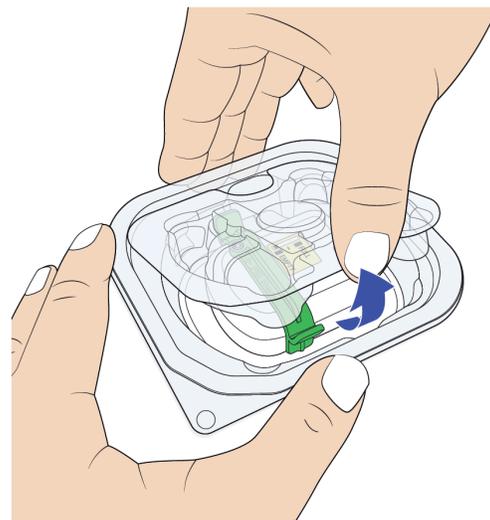
**Paso 2: Prepárese**

**A| Abra la bandeja del inyector en el cuerpo y retire la tapa de plástico.**

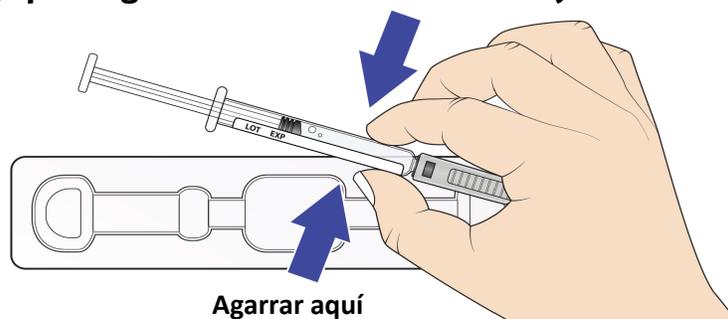
Lávese las manos antes de usar el producto.

Abra la bandeja del inyector en el cuerpo retirando completamente la cubierta de la bandeja y la tapa de plástico.

- **No** retire el inyector en el cuerpo de la bandeja antes de llenarlo.
- **No** retire la guía de llenado verde.



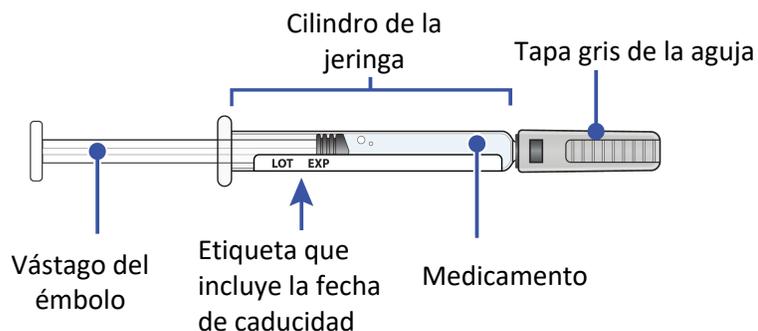
## B| Retire la jeringa precargada de UDENYCA de la bandeja.



Por motivos de seguridad:

- **No** agarre la tapa gris de la aguja.
- **No** retire la tapa gris de la aguja hasta que esté listo para llenar el inyector en el cuerpo.
- **No** agarre el vástago del émbolo.

## C| Inspeccione el medicamento y la jeringa precargada de UDENYCA. La formulación líquida de UDENYCA siempre debe ser transparente e incolora.



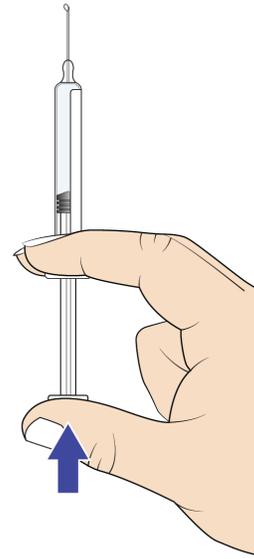
- **No** la utilice si el líquido contiene partículas o se observa cambio de color antes de la administración.
- **No** la utilice si alguna pieza parece estar dañada, agrietada o rota.
- **No** la utilice si le falta la tapa de la aguja o si la tapa no está bien fijada.
- **No** la utilice si la fecha de caducidad impresa en la etiqueta ha pasado.
- **No** retire la tapa gris de la aguja hasta que esté listo para llenar el inyector en el cuerpo.
- **No** agite la jeringa precargada.

En todos los casos anteriores, comience de nuevo con otro UDENYCA ONBODY. Llame a Coherus BioSciences al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).

## D| Elimine las burbujas de aire de la jeringa precargada.

**Inyectar burbujas de aire en el inyector en el cuerpo podría interferir con la administración de la dosis completa.**

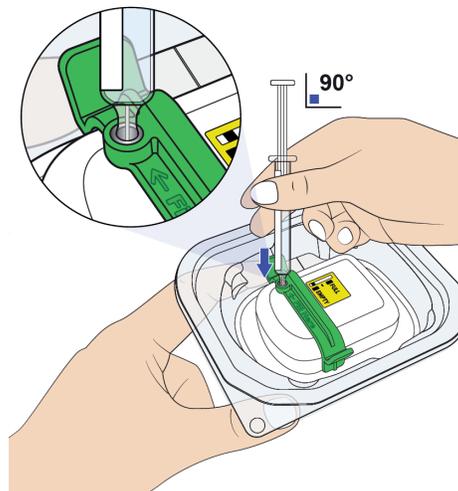
- Retire la tapa gris de la aguja.
- Golpee suavemente la jeringa con el dedo hasta que las burbujas de aire suban a la parte superior.
- Saque lentamente el aire de la jeringa teniendo cuidado de no expulsar el medicamento.
- Una pequeña gotita en la punta de la aguja durante la purga de aire es normal.
- **No** vuelva a tapar la jeringa.



**E| Oriente la jeringa con la aguja hacia abajo. Centre la aguja directamente sobre el puerto metálico para el medicamento a un ángulo de 90 grados. Inserte la aguja por completo en el puerto; evite los laterales.**

Inserte la aguja en el puerto metálico para el medicamento solo a un ángulo de 90 grados.

- **No** llene el inyector en el cuerpo de UDENYCA por el lado adhesivo. Utilice el puerto metálico para el medicamento.
- **No** toque el émbolo hasta que la aguja esté totalmente insertada en el puerto metálico para el medicamento.
- **No** mueva la aguja en el puerto metálico para el medicamento.
- **No** introduzca la aguja más de una vez.
- **No** doble la aguja. Evite derramar el medicamento.
- **No** retire la guía de llenado verde antes de llenar el inyector en el cuerpo.

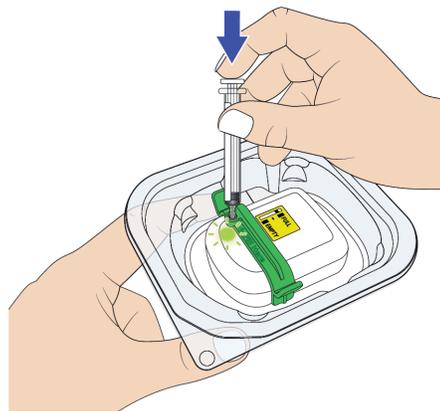


**F| Presione completamente el vástago del émbolo para expulsar todo el contenido de la jeringa precargada al inyector en el cuerpo.**

Después de llenarlo por completo, escuchará dos pitidos. La luz de estado empezará a parpadear en verde.

Retire la aguja directamente del puerto metálico para el medicamento y deseche la jeringa vacía inmediatamente en un recipiente resistente a las perforaciones.

- **No** vuelva a tapar la aguja.



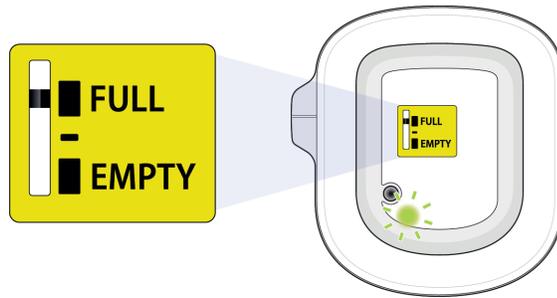
LUZ  
CORRECTA



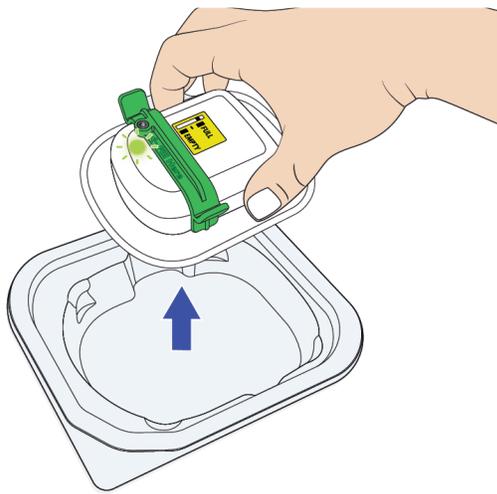
### G| Compruebe si el inyector en el cuerpo está lleno.

Debe ver parpadear la luz verde de estado y una línea negra junto a FULL (Lleno) en el indicador de llenado. Si este no es el caso, **no** lo utilice.

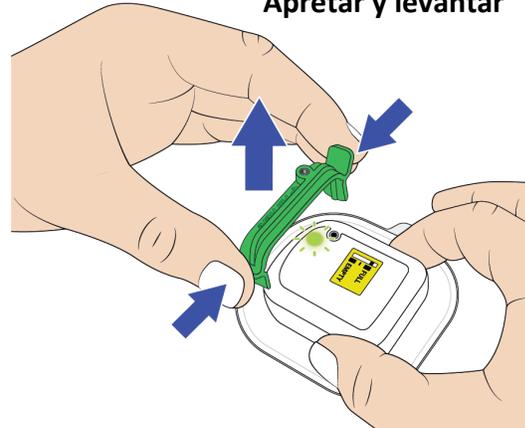
Comience de nuevo con otro UDENYCA ONBODY y llame a Coherus BioSciences al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).



### H| Retire el inyector en el cuerpo de la bandeja, luego apriete firmemente y levante la guía de llenado verde del inyector en el cuerpo.



**Apretar y levantar**



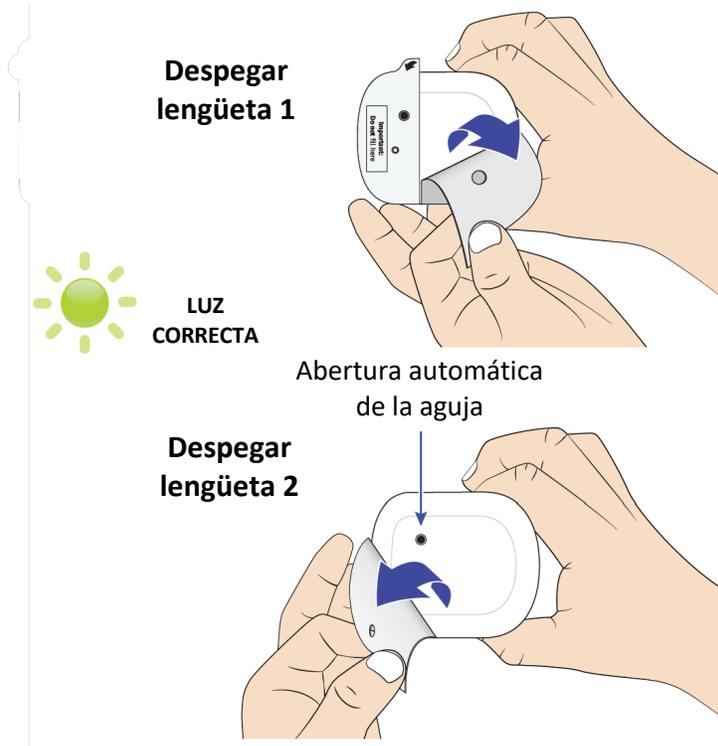
Deseche la guía de llenado verde.

Puede que haya una gota de medicamento visible en el puerto de medicamento metálico cuando se retira la guía de llenado verde.

### Paso 3: Aplicar

**A| Retire ambas lengüetas para mostrar el adhesivo. No toque nunca el adhesivo con las manos o los guantes.**

Asegúrese de que la piel esté seca antes de aplicar el inyector en el cuerpo.



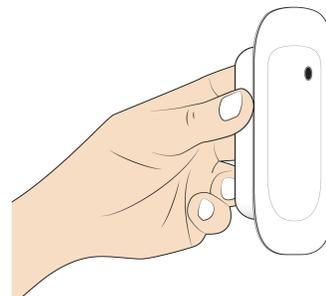
- **No** toque ni contamine la abertura automática de la aguja.
- **No** tire de la almohadilla adhesiva ni la doble.
- **No coloque el adhesivo sobre piel húmeda.**

En todos los casos, comience de nuevo con otro UDENYCA ONBODY.

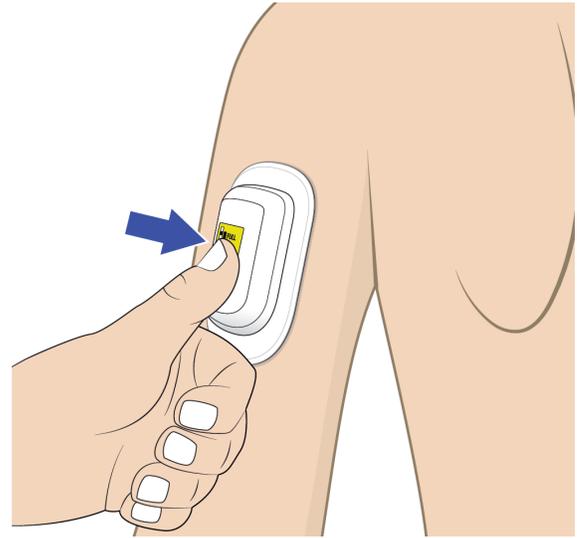
Llame a Coherus BioSciences al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).

**B| Aplique de forma segura el inyector en el cuerpo sin plegarlo y sin arrugar el lugar de inyección limpio para que sea visible y para que el paciente o el cuidador puedan monitorearlo.**

- **No** toque el adhesivo.
- Sujete el estuche de plástico del inyector en el cuerpo con las yemas de los dedos y solo por los lados manteniendo los dedos alejados del adhesivo.

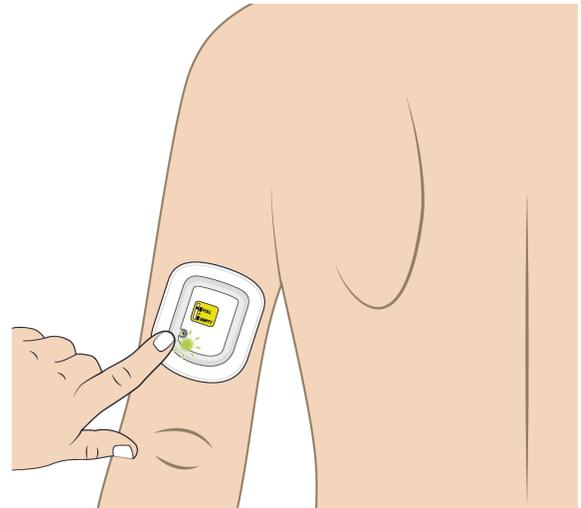


- **No** deje que el adhesivo se doble o se ondule mientras aplica el inyector en el cuerpo en la piel.
- **Importante:** Una vez sobre la piel, **presione firmemente sobre el inyector en el cuerpo** para garantizar una adhesión adecuada a la piel del paciente.
- Presione alrededor de todo el adhesivo para que quede extendido sin pliegues ni arrugas.
- Sujete la parte superior del inyector en el cuerpo y coloque el dedo alrededor del adhesivo para crear una inserción segura.
- **No** utilice otros materiales para fijar el inyector en el cuerpo al paciente que puedan cubrir los indicadores audiovisuales o comprimir el inyector en el cuerpo contra la piel del paciente.



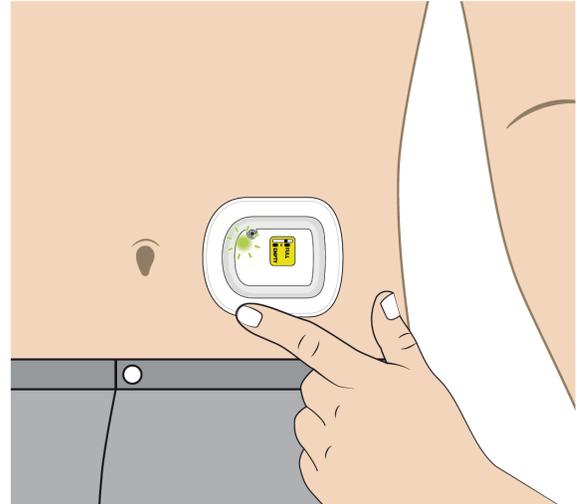
### **Parte posterior del brazo (tríceps)**

Vertical con la luz orientada hacia abajo, hacia el codo



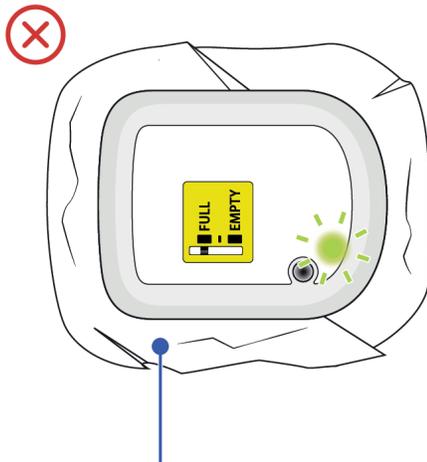
## Abdomen

Horizontal con la luz hacia arriba y visible para el paciente

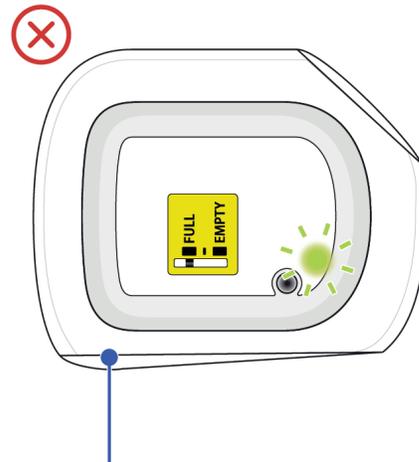


**Compruebe la calidad de la adhesión antes de enviar al paciente al hogar.**

**Si el adhesivo está arrugado o tiene pliegues en cualquier lugar que impidan que el inyector en el cuerpo se adhiera de forma segura, retire el inyector en el cuerpo. Comience de nuevo con otro ONBODY y llame a Coherus BioSciences al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).**



Adhesivo arrugado



Adhesivo doblado

## Paso 4: Finalice

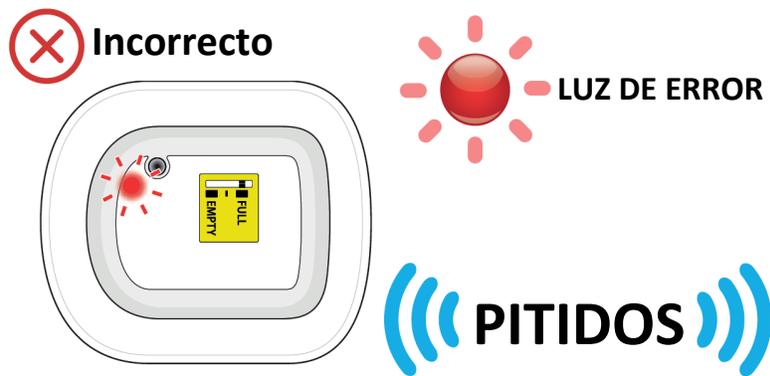
**A| Proporcione al paciente el folleto de instrucciones de uso para que se lo lleve al hogar. Complete la información sobre la administración de la dosis en el Folleto de instrucciones de uso para el paciente y revise las siguientes instrucciones con el paciente:**

- El inyector en el cuerpo siempre parpadeará con una luz verde lenta para indicar que funciona correctamente.
- El paciente debe mantener el inyector en el cuerpo seco durante, al menos, 3 horas después de colocarlo en la piel.
- Después de unas 27 horas, el inyector en el cuerpo comenzará a administrar la dosis.
- Inmediatamente antes del inicio de la administración de la dosis, la aguja de inyección se introducirá automáticamente en la piel.
- Cuando comience la administración de la dosis, tardará unos 5 minutos en completarse. Durante este tiempo, el inyector en el cuerpo parpadeará con una luz verde rápida.
- **Cuando se haya completado la administración de la dosis, el inyector en el cuerpo emitirá un pitido largo y la luz de estado se pondrá de color VERDE FIJO. La aguja se retraerá automáticamente.**
- **No retire el inyector en el cuerpo hasta que la luz de estado esté de color VERDE FIJO.**
- Si la luz roja de error parpadea, si el adhesivo está notablemente húmedo (saturado) o si se ha desplazado el inyector en el cuerpo, el paciente debe ponerse en contacto con su proveedor de atención médica de inmediato, ya que puede necesitar una dosis de reemplazo.
- El paciente debe permanecer en un lugar en el que pueda controlar el inyector en el cuerpo durante toda la administración de la dosis. El paciente debe evitar actividades y entornos que puedan interferir en el uso y el control durante la administración de UDENYCA mediante el inyector en el cuerpo o que puedan provocar la caída de OBI. Por ejemplo, debe evitar viajar, conducir u operar maquinaria pesada durante las 26-29 horas tras la aplicación del inyector en el cuerpo (esto incluye el período de administración de, aproximadamente, 5 minutos más una hora).
- Si el paciente tiene una reacción alérgica durante la administración de UDENYCA, debe retirar el inyector en el cuerpo y comunicarse con su proveedor de atención médica o buscar atención de emergencia.
- Si se coloca en la parte posterior del brazo, recuerde al paciente que debe haber un cuidador disponible para monitorear el inyector en el cuerpo.
- El inyector en el cuerpo tiene la parte posterior autoadhesiva para fijarlo a la piel.
- **No utilice otros materiales para sujetarlo en su lugar, ya que esto podría cubrir los indicadores audiovisuales o comprimir el inyector en el cuerpo contra la piel del paciente, y esto podría ocasionar una dosis omitida o incompleta de UDENYCA.**

- Deseche siempre el inyector en el cuerpo vacío en un recipiente para objetos punzocortantes según las instrucciones de su proveedor de atención médica o las leyes estatales o locales.
- Mantenga el inyector en el cuerpo a, al menos, 4 pulg. (15 cm) de distancia de equipos eléctricos, como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, microondas y otros aparatos frecuentes. Si el inyector en el cuerpo no se mantiene esta distancia mínima recomendada, esto puede interferir en el funcionamiento y puede provocar una dosis incompleta u omitida de UDENYCA.

## ¡Atención!

¿Qué hacer si escucha un pitido o si cuando mira la luz de estado está parpadeando en rojo?



Si en algún momento el inyector en el cuerpo emite un pitido continuo durante cinco minutos y la luz de estado parpadea en rojo, retírelo del paciente.

- **No** aplique el inyector en el cuerpo al paciente si la luz roja de error está encendida.
- **No** deje el inyector en el cuerpo en el paciente si la luz roja de error está encendida.

En todos esos casos, **no** lo use. Comience de nuevo con otro UDENYCA ONBODY y llame al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).

Si el paciente informa que la luz roja de estado está encendida, es posible que no haya recibido la dosis completa. Programe una cita de seguimiento e informe el incidente a Coherus BioSciences al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).

**Qué hacer si el adhesivo se satura con líquido o si el inyector en el cuerpo gotea.**



Si el paciente informa una fuga del inyector en el cuerpo, es posible que no haya recibido la dosis completa. Programe una cita de seguimiento e informe el incidente a Coherus BioSciences al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).

**Fabricado por:**

Coherus BioSciences, Inc.

Redwood City, CA 94065-1442

Licencia de EE. UU. n.º 2023

<https://udenyca.com>

1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692)

Fecha de emisión: 12/2023

PMD-0214 Rev. 00

## Compatibilidad electromagnética

El sistema de administración está diseñado para ajustarse a la norma de compatibilidad electromagnética (CEM) IEC 60601-1-2:2020 y para funcionar con exactitud junto con otros equipos médicos que también cumplan los requisitos de esta norma en entornos de uso doméstico y hospitalario.

Para evitar interferencias electromagnéticas (IEM) que puedan afectar el rendimiento del sistema de administración [(i) exactitud de la dosis, (ii) duración del tratamiento, (iii) profundidad de la inyección, (iv) retroalimentación visual y audible, no utilice el sistema de administración cerca de fuentes de interferencias eléctricas y magnéticas (IEM) potentes, como imágenes por resonancia magnética, radiación ionizante, tomografía computarizada, diatermia, sistemas de seguridad electromagnética (p. ej., detectores de metales) y motores eléctricos grandes. Además, los equipos de comunicación con espectro radioeléctrico (radio spectrum, RF) portátiles y móviles, como emisores de RF, teléfonos móviles, radios bidireccionales, dispositivos Bluetooth™ y microondas, cerca de este dispositivo pueden afectar el funcionamiento del sistema de administración. Algunas de estas fuentes de IEM (principalmente emisores de RF) pueden no ser visibles, y el dispositivo puede estar potencialmente expuesto a campos de estas fuentes de IEM sin el conocimiento del usuario.

Si identifica o sospecha que las fuentes de RF externas u otros equipos influyen en el funcionamiento del sistema de administración (de fuentes conocidas o desconocidas), intente (según corresponda) aumentar la distancia del sistema de administración desde la fuente de IEM.

## Emisiones electromagnéticas

El sistema de administración se ha probado, y este ha demostrado que cumple con los límites para un dispositivo digital de clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial.

<b>Se ha probado el sistema de administración para detectar emisiones electromagnéticas.</b>		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Nivel de prueba</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>
<b>Emisión irradiada según IEC 60601-1-2/CISPR 11</b>	Rango de frecuencia: 30-1000 MHz	Grupo 1 Clase B, Entorno de atención médica domiciliaria
<b>Emisión irradiada según ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 y EN 55032</b>	Rango de frecuencia: 30-6000 MHz	Clase B, Entorno de atención médica domiciliaria

Si este sistema de aplicación causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, que se pueden determinar apagando y encendiendo la radio o la televisión, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas: reorientar o reubicar la antena receptora; aumentar la separación entre el equipo y el receptor; conectar la radio o el televisor a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor; consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado.

## Inmunidad electromagnética

El sistema de administración se ha probado para cumplir con los requisitos tanto en un entorno de atención médica domiciliaria como en un entorno de atención médica profesional.

<b>Se ha probado el sistema de administración para detectar inmunidad electromagnética.</b>		
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba del IEC</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>
<b>Descarga electrostática (DES) según IEC 61000-4-2</b>	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire
<b>Campos EM de RF irradiados según IEC 61000-4-3</b>	10 V/m, 80 MHz-2.7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	10 V/m, 80 MHz-2.7 GHz, 80 % AM a 1 kHz
<b>Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8</b>	30 A/m	30 A/m
<b>Campos magnéticos de proximidad según IEC 61000-4-39</b>	8 A/m, 30 kHz, CW; 65 A/m, 134.2 kHz, PM 2.1 kHz 50 %; 7.5 A/m, 13.56 MHz, PM 50 kHz 50 %	8 A/m, 30 kHz, CW; 65 A/m, 134.2 kHz, PM 2.1 kHz 50 %; 7.5 A/m, 13.56 MHz, PM 50 kHz 50 %

### **Campos de proximidad de la inmunidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF**

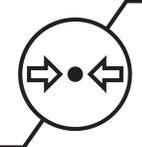
El sistema de administración se prueba según la norma IEC 61000-4-3 en frecuencias y niveles, como se especifica a continuación, para garantizar la inmunidad del puerto de la carcasa al equipo de comunicaciones inalámbricas por RF.

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	28
710, 745, 780	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	9
810, 870, 930	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Modulación del pulso 18 Hz	28
1720, 1845, 1970	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217 Hz	28
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación del pulso 217 Hz	28
5240, 5500, 5785	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	9
Si es necesario para alcanzar el nivel de prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el equipo de transmisión o el sistema de transmisión puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.				

**ADVERTENCIA:** Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del sistema de administración. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo.

**ADVERTENCIA:** Debe evitarse el uso de este sistema de administración junto con otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, todos los equipos deben observarse para verificar que funcionan normalmente.

## Glosario de símbolos

Descripción	Símbolo/Subcláusula
Nombre o marca comercial del producto	
Número de pieza	
Nombre o nombre comercial y dirección del fabricante	
Número de serie o código de lote, precedido por la palabra "LOTE", o el número de serie/número de NDC	
Advertencias o precauciones que se deben tomar (en formato de texto)	N/C
Temperatura de almacenamiento y cualquier otra condición especial de almacenamiento o manipulación (para la combinación)	
Limitación de humedad (para la combinación)	
Limitación de presión (para la combinación)	
No utilizar si el envase está dañado.	
Mantener alejado de los rayos del sol.	
Mantener seco.	
Para dispositivos eléctricos: clasificación de entrada de agua y polvo	IP68

Descripción	Símbolo/Subcláusula
Para dispositivos eléctricos: consulte las instrucciones de uso.	
Etiquetado de "solo Rx" de dispositivos con receta	
Estéril y esterilización por EO	
Fecha de caducidad (usar hasta)	
El dispositivo es de un solo uso.	
No debe entrar en la sala de un resonador.	
Piezas aplicadas de tipo BF	
Certificado de CSA	
Especificación de la batería: batería Li-MnO2 de 3V/850 mAh (CR14250)	
Cumplimiento de la directiva WEEE	
UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv) jeringa precargada	
inyector en el cuerpo de UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv)	