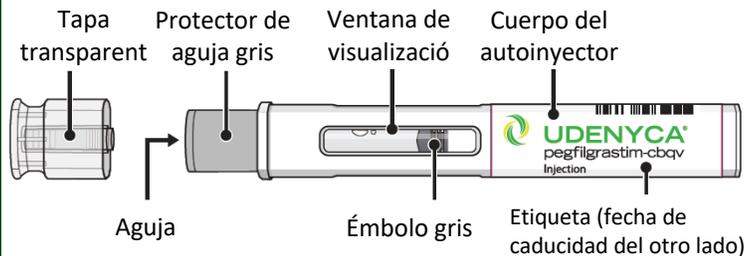


INSTRUCCIONES DE USO
UDENYCA® (yoo-den-i-kah)
(pegfilgrastim-cbqv)
inyección para uso subcutáneo
Autoinyector precargado de dosis única

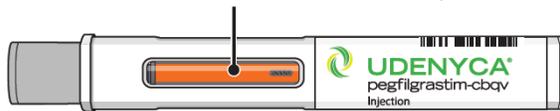
Guía de piezas

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

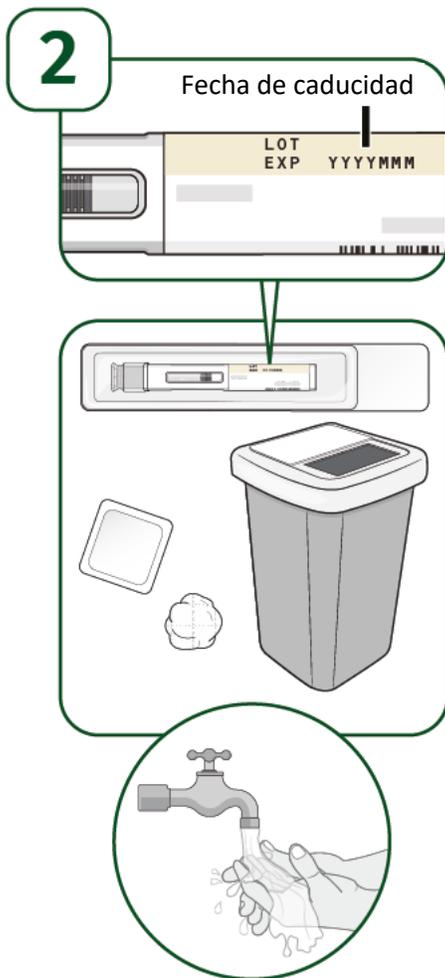
precargado puede estar roto incluso si no se puede ver la rotura. Use uno nuevo.

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.

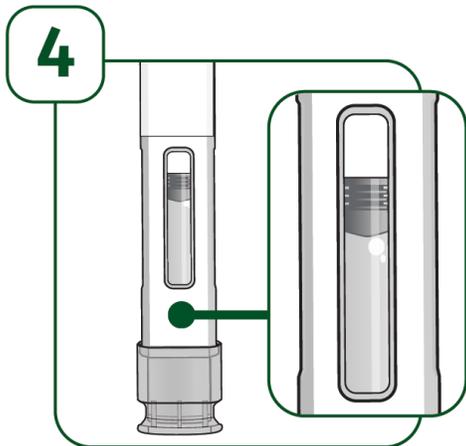
- Abdomen (excepto la zona de 2 pulgadas que rodea el ombligo)
- Muslos

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.

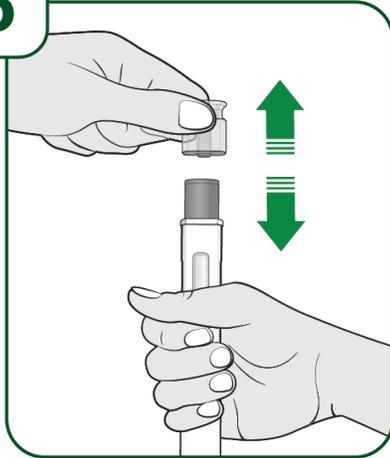
4



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.

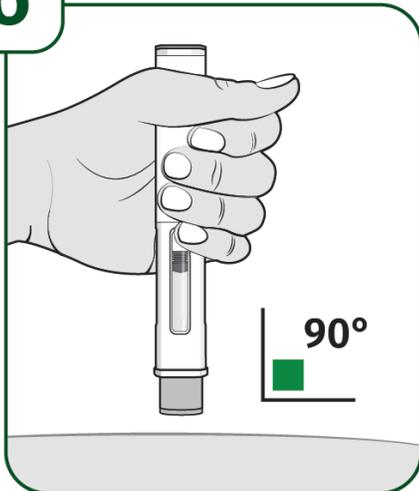
5



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.

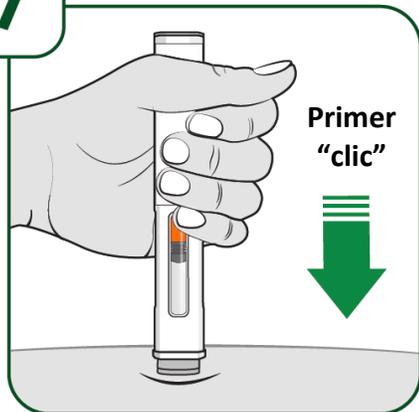
6



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



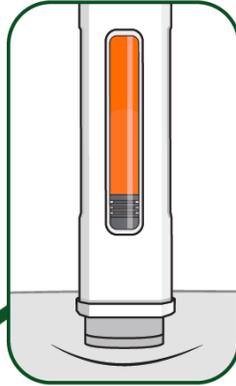
Presione el autoinyector precargado firmemente contra la piel y escuchará el **primer “clik”**.

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

8



Después del segundo “clic”, cuente hasta 5.

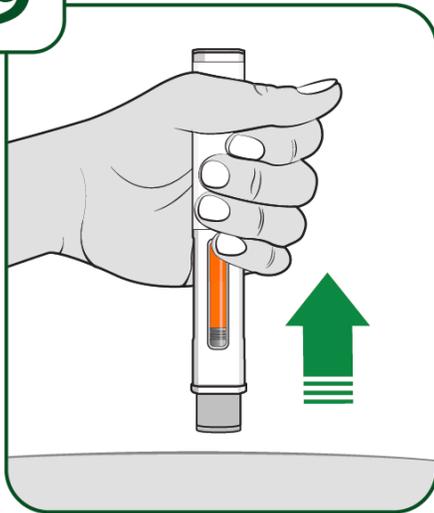


Siga sujetando el autoinyector precargado firmemente contra la piel hasta que el indicador naranja deje de moverse y escuche el **segundo “clic”**.

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 o llame al 1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692).

