

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

PMD-0006 Rev.06

