

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 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

PMD-0213, Rev.00

US-UDY-0152 08/24