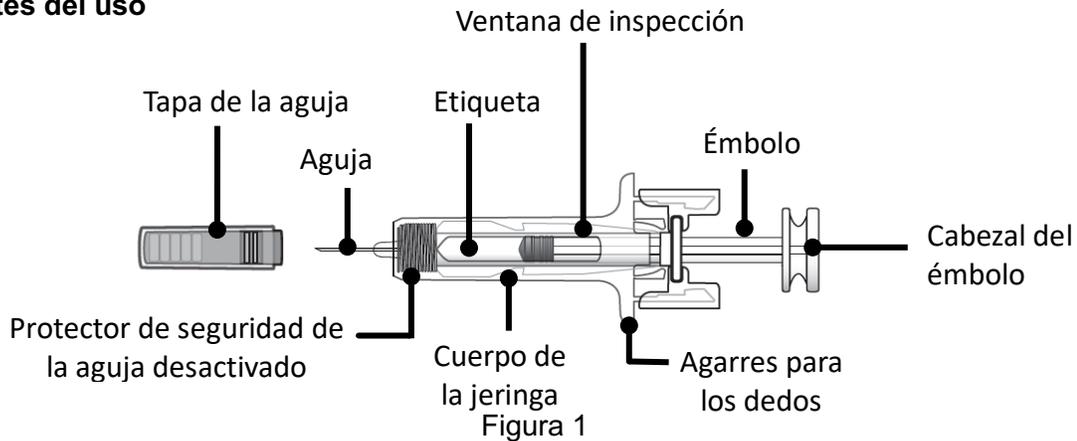


Instrucciones de uso
UDENYCA® (yoo-den-i-kah)
(pegfilgrastim-cbqv)
Inyección

Jeringa precargada de dosis única

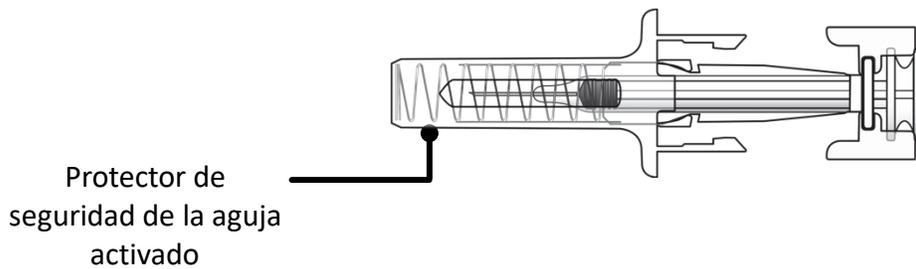
Guía de piezas

Antes del uso



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

Después del uso

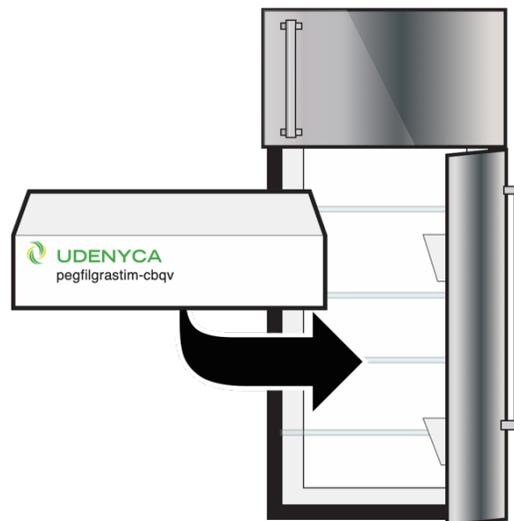


Importante

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.

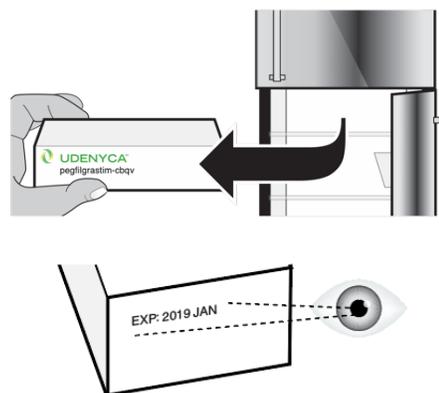


Figura 3

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

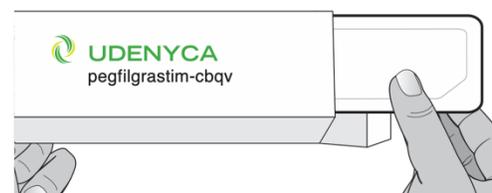


Figura 4

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.

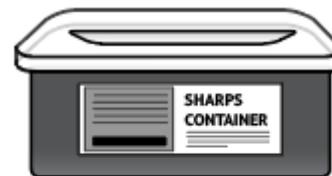


Figura 5

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

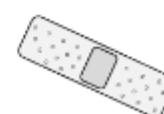


Figura 6

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.

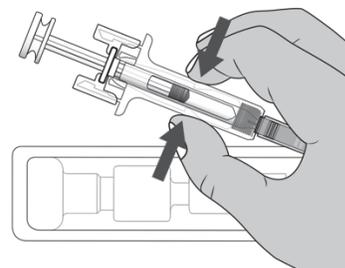


Figura 8

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.

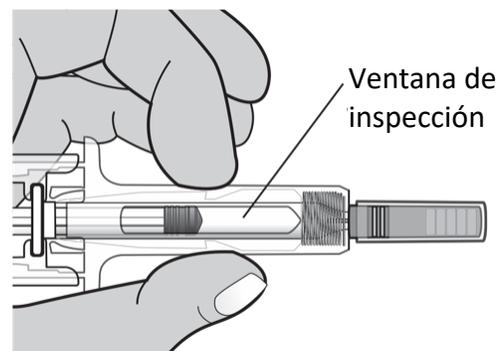


Figura 9

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.

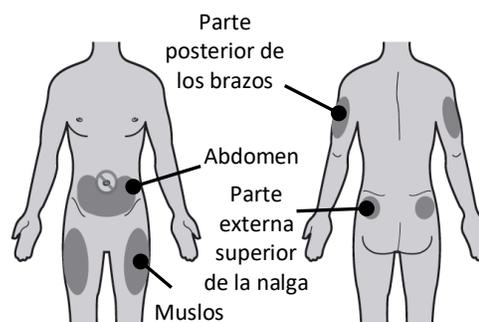


Figura 10

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.

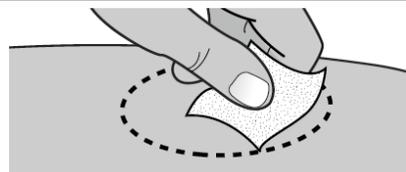


Figura 11

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.

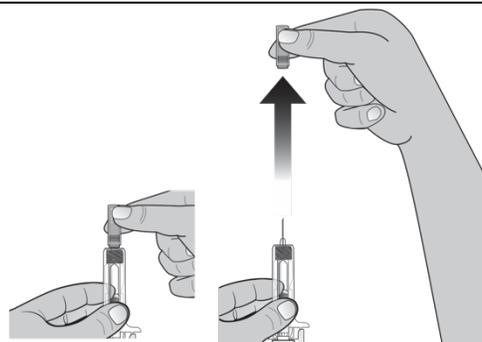


Figura 12

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.

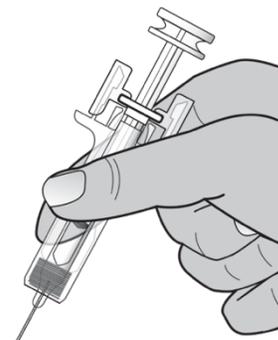


Figura 13

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)

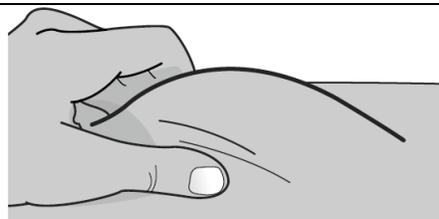


Figura 14

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

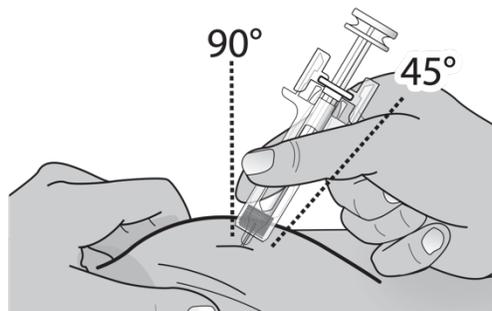


Figura 15

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)

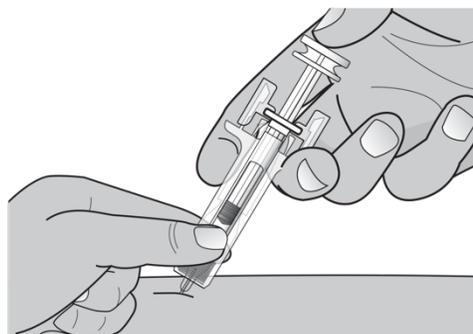


Figura 16

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)

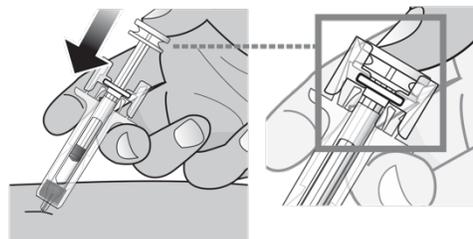


Figura 17

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.

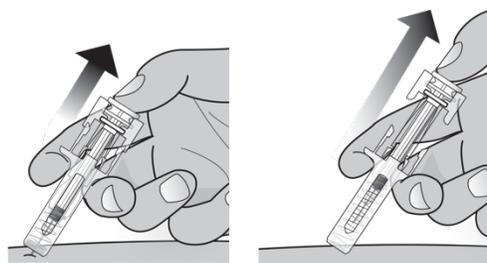


Figura 18

- 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)

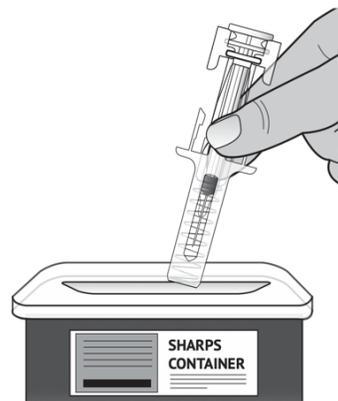


Figura 19

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

PMD-0005, Rev. 02

US-UDY-0149 08/24