



INICIO DE

INJECTION
Nyvepria™
pegfilgrastim-apgf


INDICACIÓN

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

INFORMACIÓN SELECTA DE SEGURIDAD

No tome NYVEPRIA si ha tenido una reacción alérgica grave a productos de pegfilgrastim o productos de filgrastim.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.

LO QUE DEBE SABER AL COMENZAR A USAR NYVEPRIA

Comprender su plan de tratamiento contra el cáncer puede ser abrumador. Algunos planes incluyen quimioterapia fuerte (quimio), que funciona eliminando células cancerosas de crecimiento rápido en su organismo. Al mismo tiempo, la quimioterapia puede reducir el recuento de glóbulos blancos, lo que aumenta el riesgo de infección grave durante el tratamiento.

Esta guía le ayudará a aprender lo siguiente:



Acerca de NYVEPRIA



Cómo puede ayudar NYVEPRIA a reducir el riesgo de infección



Cómo se administra NYVEPRIA



Qué efectos secundarios pueden producirse con el tratamiento con NYVEPRIA

INFORMACIÓN SELECTA DE SEGURIDAD

Antes de recibir NYVEPRIA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas, incluido si:

- Tiene un trastorno de células falciformes
- Tiene problemas de los riñones
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si NYVEPRIA dañará a su bebé en gestación
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NYVEPRIA pasa a la leche materna

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.



ACERCA DE NYVEPRIA

NYVEPRIA es un biosimilar de Neulasta® (pegfilgrastim). Los biosimilares son medicamentos aprobados por la FDA que son muy similares a los biológicos existentes o a los productos de referencia. Aunque los biosimilares no son copias exactas, están diseñados para no tener diferencias clínicamente significativas en la seguridad y la eficacia del medicamento de referencia. Se espera que NYVEPRIA funcione del mismo modo que Neulasta.

NYVEPRIA es un refuerzo de glóbulos blancos que puede ayudar a reducir el riesgo de infección durante la quimioterapia. Su médico puede recomendarla para su primer ciclo hasta el último.

NYVEPRIA estimula el crecimiento de los neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco importante en la lucha del cuerpo contra las infecciones. Si está recibiendo NYVEPRIA porque también está recibiendo quimioterapia, la última dosis de NYVEPRIA debe inyectarse al menos 14 días y 24 horas después de su dosis de quimioterapia.



Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.

INJECTION
Nyvepria™
pegfilgrastim-apgf
Pfizer

TOMAR NYVEPRIA

Su proveedor de atención médica utilizará una jeringa precargada para administrar NYVEPRIA mediante una inyección bajo la piel (subcutánea).

Si su proveedor de atención médica decide que usted o su cuidador pueden administrar las inyecciones subcutáneas en casa, siga las “Instrucciones de uso” detalladas que viene con NYVEPRIA para obtener información sobre cómo preparar e inyectar una dosis de NYVEPRIA.



Se les enseñará a usted y a su cuidador cómo preparar e inyectar adecuadamente NYVEPRIA antes de su uso.



No debe inyectar a niños que pesen menos de 45 kg con una jeringa precargada que contenga NYVEPRIA. Una dosis inferior a 0.6 mL (6 mg) no puede medirse con precisión con la jeringa precargada de NYVEPRIA.



Si está recibiendo NYVEPRIA porque también está recibiendo quimio, la última dosis de NYVEPRIA debe inyectarse al menos 14 días y 24 horas después de su dosis de quimioterapia.



Si omite una dosis de NYVEPRIA, hable con su proveedor de atención médica sobre cuándo debe recibir su siguiente dosis.

INFORMACIÓN SELECTA DE SEGURIDAD

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.



POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE NYVEPRIA

Es importante conocer los posibles efectos secundarios de NYVEPRIA. Su médico podría suspender el tratamiento si se produce algún efecto secundario grave.

Asegúrese de ponerse en contacto con su equipo de atención médica si hay algún signo de estos efectos secundarios enumerados a continuación.

NYVEPRIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

Rotura del bazo.



El bazo puede agrandarse y romperse mientras toma NYVEPRIA. Un bazo roto puede causar la muerte. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene dolor en la zona de la parte superior izquierda del estómago o en el hombro izquierdo.

Un problema pulmonar grave llamado síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).



Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de urgencia de inmediato si tiene disnea con o sin fiebre, dificultad para respirar o una frecuencia rápida de respiración.

Reacciones alérgicas graves.



NYVEPRIA puede causar reacciones alérgicas graves. Estas reacciones pueden provocar una erupción cutánea en todo el cuerpo, disnea, sibilancias, mareos, hinchazón alrededor de la boca o los ojos, aceleración del ritmo cardíaco y sudoración. Si tiene estos síntomas, deje de usar NYVEPRIA y llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato.

Los posibles efectos secundarios adicionales continúan en las páginas siguientes.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.

INJECTION
Nyvepria™
pegfilgrastim-apgf

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE NYVEPRIA (continuación)



Crisis drepanocítica.

Si tiene un trastorno de células falciformes y recibe NYVEPRIA, podría sufrir una crisis drepanocítica grave, que podría provocar la muerte. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas de crisis drepanocítica, como dolor o dificultad para respirar.



Daño renal (glomerulonefritis).

NYVEPRIA puede causar daño renal. Llame a 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
 - menos orina de lo habitual
-



Aumento del recuento de glóbulos blancos (leucocitosis).

Su proveedor de atención médica comprobará su sangre durante el tratamiento con NYVEPRIA.

Los posibles efectos secundarios adicionales continúan en las páginas siguientes.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.

INYECCIÓN
Nyvepria™
pegfilgrastim-apgf


POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE NYVEPRIA (continuación)



Disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia).

Su proveedor de atención médica revisará su sangre durante el tratamiento con NYVEPRIA. Informe a su proveedor de atención médica si tiene hemorragias o hematomas inusuales durante el tratamiento con NYVEPRIA. Esto podría ser un signo de disminución del recuento de plaquetas, que podría reducir la capacidad de coagulación de la sangre.



Síndrome de extravasación capilar.

NYVEPRIA puede hacer que se filtre líquido de los vasos sanguíneos a los tejidos del cuerpo. Esta afección se denomina “síndrome de extravasación capilar” (capillary leak syndrome, CLS). El CLS puede provocar rápidamente síntomas que podrían ser potencialmente mortales. Obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- hinchazón o inflamación, y menos orina de lo habitual
- dificultad para respirar
- hinchazón de la zona del estómago (abdomen) y sensación de saciedad
- mareos o sensación de desmayo
- sensación general de cansancio

Otros posibles efectos secundarios que continúan en la página siguiente.

Consulte la **Información importante de seguridad e indicación** en las páginas 13 a 16 y la **Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso** en las páginas 18 a 41.

INYECCIÓN
Nyvepria™
pegfilgrastim-apgf


POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE NYVEPRIA (continuación)



Síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda.

Si tiene cáncer de mama o cáncer de pulmón, cuando se usa NYVEPRIA con quimioterapia y radioterapia, o con radioterapia sola, puede tener un mayor riesgo de desarrollar una afección sanguínea precancerosa llamada síndrome mielodisplásico (SMD) o un cáncer de la sangre llamado leucemia mieloide aguda (LMA). Los síntomas de SMD y LMA pueden incluir cansancio, fiebre y fácil aparición de hematomas o hemorragias. Llame a su proveedor de atención médica si presenta estos síntomas durante el tratamiento con NYVEPRIA.



Inflamación de la aorta (aortitis).

Se ha reportado 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. Llame a su proveedor de atención médica si experimenta estos síntomas.

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

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NYVEPRIA. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. También puede notificar los efectos secundarios a la FDA, llame al **1-800-FDA-1088**.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.



¿QUÉ APOYO FINANCIERO PUEDE ESTAR DISPONIBLE PARA MI RECETA DE NYVEPRIA?

En Pfizer Oncology Together™, tratamos sus necesidades individuales como una prioridad. Le ayudaremos a identificar las opciones de asistencia financiera para que pueda obtener su NYVEPRIA recetado, independientemente de su cobertura de seguro: comercial, emitido por Medicare/el gobierno o no asegurado.

Los pacientes elegibles pueden pagar tan solo

\$0

por tratamiento

- Programa de ahorros de copagos de Pfizer Oncology Together para inyectables.
 - Los pacientes elegibles* con seguro comercial pueden pagar tan solo \$0 por cada tratamiento con NYVEPRIA, independientemente de sus ingresos.† Se aplican límites, términos y condiciones. Consulte la página 10.

PARA OBTENER APOYO PERSONALIZADA EN VIVO

Llame a **1-877-744-5675** (Lunes-Viernes 8 AM–8 PM HORARIO DEL ESTE) o Visite **PfizerOncologyTogether.com**

*En el caso de los pacientes que son elegibles para el Programa de copagos de inyectables para NYVEPRIA, deben tener un seguro comercial que cubra a NYVEPRIA y no pueden estar inscritos en un programa de seguro con financiamiento estatal o federal. En el momento en que se pague el beneficio, se determinará si el copago es elegible para el beneficio del Programa de copagos de inyectables para NYVEPRIA. Los gastos de copagos deben estar relacionados con una reclamación pagada por separado para NYVEPRIA administrado en el entorno ambulatorio.

†El Programa de copagos de inyectables para NYVEPRIA pagará el copago por NYVEPRIA hasta el límite de asistencia anual de \$ 10,000 por año de calendario por paciente.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.

INJECTION
Nyvepria™
pegfilgrastim-apgf


Términos y condiciones: Al utilizar este programa, usted reconoce que actualmente cumple los requisitos de elegibilidad y cumplirá los términos y condiciones siguientes:

El Programa de ahorros de copagos de Pfizer Oncology Together para inyectables para NYVEPRIA no es válido para los pacientes que están inscritos en un programa de seguros con financiamiento estatal o federal, incluidos, entre otros, Medicare, Medicaid, TRICARE, atención de la salud de Veterans Affairs, un programa de asistencia para fármacos de venta con receta o el Plan de Seguro Médico gubernamental disponible en Puerto Rico (conocido anteriormente como “La Reforma de Salud”). La oferta del programa no es válida para los pacientes que pagan en efectivo. Con este programa, los pacientes elegibles pueden pagar un copago de tan solo \$0 por cada tratamiento con NYVEPRIA, sujeto a un beneficio máximo de \$10 000 por año de calendario por gastos en efectivo para NYVEPRIA, incluidos los copagos o coseguros. El monto de cualquier beneficio es la diferencia entre su copago y \$0. Después del máximo de \$10 000, usted será responsable de los gastos en efectivo mensuales restantes. El paciente debe tener un seguro privado con cobertura de NYVEPRIA. Esta oferta no es válida cuando el costo completo de su fármaco de venta con receta sea elegible para ser reembolsado por sus planes de seguro privado u otros programas de beneficios de salud o de farmacia privados. Debe deducir el valor de esta asistencia de cualquier solicitud de reembolso presentada a su plan de seguro privado, ya sea directamente por usted o en su nombre. Usted es responsable de reportar el uso del programa a cualquier aseguradora privada, plan de salud u otro tercero que pague o reembolse cualquier parte de la receta surtida mediante el uso del programa, según se requiera. No debe usar el programa si su aseguradora o plan de salud prohíbe el uso de programas de asistencia para copagos del fabricante. Este programa no es válido cuando lo prohíba la ley. Este programa no se puede combinar con ningún otro ahorro, ensayo gratuito ni oferta similar para la receta especificada.

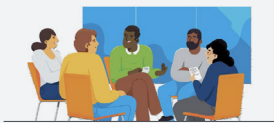
La tarjeta de copago solo se aceptará en las farmacias participantes. Este programa no es un seguro de salud. Este programa es válido solo en EE. UU. y en Puerto Rico. Este programa se limita a 1 por persona durante este periodo de oferta y no es transferible. No es necesario hacer ninguna otra compra. Los datos relacionados con su reembolso del programa de asistencia podrán recopilarse, analizarse y compartirse con Pfizer, para investigación de mercado y otros fines relacionados con la evaluación de los programas de Pfizer. Los datos compartidos con Pfizer se consolidarán y anonimizarán; se combinarán con los datos relacionados con otros reembolsos de asistencia y no lo identificarán. Pfizer se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa sin aviso previo. Es posible que este programa no esté disponible para los pacientes en todos los estados. Para obtener más información sobre Pfizer, visite www.pfizer.com. Para obtener más información sobre el Programa de ahorros de copagos de Pfizer Oncology Together para inyectables, visite pfizeroncologytogether.com, llame al 1-877-744-5675 o escriba al Programa de ahorros de copagos de Pfizer Oncology Together para inyectables, P.O. Box 220366, Charlotte, NC 28222. Los términos del programa y la oferta vencerán al final de cada año de calendario. Antes de que finalice el año de calendario, recibirá la información y los requisitos de elegibilidad para continuar participando.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.

INJECTION
Nyvepria™
pegfilgrastim-apgf


¿HAY OTROS RECURSOS DE APOYO PARA EL PACIENTE DISPONIBLES?

En Pfizer Oncology Together, nuestros Campeones de la Atención (Care Champions), que tienen experiencia en trabajo social, pueden proporcionarle recursos que podrían ayudarle con algunos de sus retos cotidianos.*



Conexiones con recursos para apoyo emocional

Conexiones con organizaciones independientes que ayudan a los pacientes elegibles a encontrar transporte y hospedaje gratuitos para citas relacionadas con el tratamiento



Información educativa sobre salud física y mental, nutrición y NYVEPRIA

Información para ayudarle a prepararse para dejar el trabajo o volver al trabajo



*Algunos servicios se proporcionan a través de organizaciones externas que operan de forma independiente y no están controladas por Pfizer. La disponibilidad de los servicios y los requisitos de elegibilidad son determinados únicamente por estas organizaciones.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.

INJECTION
Nyvepria™
pegfilgrastim-apgf


¿HAY ALGÚN RECURSO DIGITAL QUE PUEDA AYUDARME A HACER UN SEGUIMIENTO DE MI ATENCIÓN PARA EL CÁNCER?

Una aplicación gratuita diseñada para ayudar a manejar la vida con cáncer

Tanto si vive con cáncer como si desea apoyar a alguien que lo hace, **LivingWith™**, una aplicación gratuita desarrollada por Pfizer Oncology, puede ayudarle a mantenerse conectado y organizado, todo en un solo lugar.

Visite ThisIsLivingWithCancer.com para obtener más información. Disponible en inglés y en español. Descargue **LivingWith** de forma gratuita.



Los recursos gratuitos que se ofrecen a través de **This Is Living With Cancer™** y **LivingWith™** están disponibles para todas las personas que viven con cáncer y sus seres queridos, y no son específicos para NYVEPRIA.

App Store es una marca de Apple Inc. registrada en los EE. UU. y en otros países. Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google LLC.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.

INJECTION
Nyvepria™
pegfilgrastim-apgf



INDICACIÓN

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No tome NYVEPRIA si ha tenido una reacción alérgica grave a productos de pegfilgrastim o productos de filgrastim.

Antes de recibir NYVEPRIA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas, incluido si:

- Tiene un trastorno de células falciformes
- Tiene problemas de los riñones
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si NYVEPRIA dañará a su bebé en gestación
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NYVEPRIA pasa a la leche materna

Información importante de seguridad continúa en la siguiente página.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.

INJECTION
Nyvepria™
pegfilgrastim-apgf
Pfizer

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios

NYVEPRIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Rotura del bazo.** El bazo puede agrandarse y romperse. Un bazo roto puede causar la muerte. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene dolor en la zona de la parte superior izquierda del estómago o en el hombro izquierdo
- **Un problema pulmonar grave llamado síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).** Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de urgencia de inmediato si tiene disnea con o sin fiebre, dificultad para respirar o una frecuencia rápida de respiración
- **Reacciones alérgicas graves.** NYVEPRIA puede causar reacciones alérgicas graves. Estas reacciones pueden provocar una erupción cutánea en todo el cuerpo, disnea, sibilancias, mareos, hinchazón alrededor de la boca o los ojos, aceleración del ritmo cardíaco y sudoración. Si tiene cualquiera de estos síntomas, deje de usar NYVEPRIA y llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato
- **Crisis drepanocítica.** Si tiene un trastorno de células falciformes y recibe NYVEPRIA, podría sufrir una crisis drepanocítica grave, que podría provocar la muerte. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas de crisis drepanocítica, como dolor o dificultad para respirar
- **Daño renal (glomerulonefritis).** NYVEPRIA puede causar daño renal. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas: hinchazón de la cara o los tobillos, sangre en la orina u orina de color oscuro, o si orina menos de lo habitual
- **Aumento del recuento de glóbulos blancos (leucocitosis).** Su proveedor de atención médica comprobará su sangre durante el tratamiento con NYVEPRIA

Información importante de seguridad continúa en la siguiente página.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

NYVEPRIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos: (continuación)

- **Disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia).**
Su proveedor de atención médica comprobará su sangre durante el tratamiento con NYVEPRIA. Informe a su proveedor de atención médica si tiene hemorragias o hematomas inusuales durante el tratamiento con NYVEPRIA. Esto podría ser un signo de disminución del recuento de plaquetas, que podría reducir la capacidad de coagulación de la sangre
- **Síndrome de extravasación capilar.** NYVEPRIA puede hacer que se filtre líquido de los vasos sanguíneos a los tejidos del cuerpo. Esta afección se denomina “síndrome de extravasación capilar” (capillary leak syndrome, CLS). El CLS puede provocar rápidamente síntomas que podrían ser potencialmente mortales. Obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
 - hinchazón o inflamación, y menos orina de lo habitual
 - dificultad para respirar
 - hinchazón de la zona del estómago (abdomen) y sensación de saciedad
 - mareos o sensación de desmayo
 - sensación general de cansancio
- **Síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda.** Si tiene cáncer de mama o cáncer de pulmón, cuando se usa NYVEPRIA con quimioterapia y radioterapia, o con radioterapia sola, puede tener un mayor riesgo de desarrollar una afección sanguínea precancerosa llamada síndrome mielodisplásico (SMD) o un cáncer de la sangre llamado leucemia mieloide aguda (LMA). Los síntomas de SMD y LMA pueden incluir cansancio, fiebre y fácil aparición de hematomas o hemorragias. Llame a su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con NYVEPRIA
- **Inflamación de la aorta (aortitis).** Se ha reportado 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. Llame a su proveedor de atención médica si experimenta estos síntomas

Información importante de seguridad continúa en la siguiente página.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de la NYVEPRIA son dolor en huesos, brazos y piernas.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NYVEPRIA. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. También puede notificar los efectos secundarios a la FDA, llame al **1-800-FDA-1088**.

La información médica contenida en este folleto solo tiene fines educativos y no pretende reemplazar las conversaciones con su proveedor de atención médica. Todas las decisiones sobre la atención de los pacientes se deben tomar junto con el proveedor de atención médica, teniendo en cuenta las características únicas de cada paciente.

Consulte la Información importante de seguridad e indicación en las páginas 13 a 16 y la Información de prescripción completa, la Información del paciente y las Instrucciones de uso en las páginas 18 a 41.





INJECTION
Nyvepria™
pegfilgrastim-apgf




NYVEPRIA es una marca comercial de Pfizer Inc.
Neulasta® (pegfilgrastim) es una marca comercial registrada de Amgen Inc.
PP-PEG-USA-0175 © 2022 Pfizer Inc. Todos los derechos reservados. Solo Rx.
Junio de 2022



ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE RECETA

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar NYVEPRIA de forma segura y eficaz. Consulte la ficha técnica completa de NYVEPRIA.

Inyección de NYVEPRIA™ (pegfilgrastim-apgf), para uso subcutáneo

Aprobación inicial en EE. UU.: 2020

NYVEPRIA (pegfilgrastim-apgf) es un biosimilar* de NEULASTA (pegfilgrastim)

----- CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES -----

Advertencias y precauciones, trombocitopenia (5.7) 04/2021

Advertencias y precauciones, síndrome mielodisplásico (SMD) y leucemia mieloide aguda (LMA) (5.10) 04/2021

----- INDICACIONES Y USO -----

NYVEPRIA es un factor de crecimiento leucocitario que está indicado para disminuir la incidencia de una infección, manifestada por una neutropenia febril, en pacientes con neoplasias malignas no mieloides que reciben medicamentos contra el cáncer mielosupresores asociados a una incidencia clínicamente significativa de neutropenia grave con fiebre. (1)

Limitaciones de uso

NYVEPRIA no está indicado para la movilización de células progenitoras de sangre periférica para trasplante de células madre hematopoyéticas. (1)

----- 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 se debe administrar entre 14 días antes y 24 horas después de la administración de quimioterapia citotóxica. (2.1)
- Use la dosificación basada en el peso para pacientes pediátricos que pesen menos de 45 kg; consulte la Tabla 1. (2.2)

----- FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES -----

Inyección: 6 mg/0.6 ml de solución en una jeringa precargada de dosis única para uso manual solamente. (3)

----- CONTRAINDICACIONES -----

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a factores estimulantes de colonias de granulocitos humanos, como los medicamentos de pegfilgrastim o los medicamentos de filgrastim. (4)

----- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES -----

- Rotura esplénica mortal: Evalúe a los pacientes que notifiquen dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el hombro para detectar una rotura esplénica o esplenomegalia. (5.1)
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA): Evalúe a los pacientes que desarrollen fiebre, infiltrados pulmonares o dificultad respiratoria. Discontinúe NYVEPRIA en pacientes con SDRA. (5.2)
- Reacciones alérgicas graves, incluida la anafilaxia: Discontinúe de forma permanente el tratamiento con NYVEPRIA en pacientes con reacciones alérgicas graves. (5.3)
- Crisis drepanocíticas mortales: Discontinúe NYVEPRIA si se produce una crisis drepanocítica. (5.4)
- Glomerulonefritis: Evalúe y considere la reducción o interrupción de la dosis de NYVEPRIA si es probable que exista causalidad. (5.5)
- Trombocitopenia: Monitoree el recuento de plaquetas. (5.7)
- Síndrome mielodisplásico (SMD) y leucemia mieloide aguda (LMA): Supervise a las pacientes con cáncer de mama y de pulmón que usan NYVEPRIA junto con quimioterapia o radioterapia para detectar signos y síntomas de SMD/LMA. (5.10)

----- REACCIONES ADVERSAS -----

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

Para notificar POSIBLES REACCIONES ADVERSAS, póngase en contacto con Pfizer Inc. al 1-800-438-1985 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.

Consulte el punto 17 para ver la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE y la ficha técnica aprobada por la FDA.

*Biosimilar significa que el medicamento biológico está aprobado en función de los datos que demuestran que es muy parecido a un medicamento biológico aprobado por la FDA, conocido como medicamento de referencia, y que no hay diferencias clínicamente significativas entre el medicamento biosimilar y el medicamento de referencia. Se ha demostrado la biosimilaridad de NYVEPRIA para la(s) condición(es) de uso (p. ej., indicaciones, régimen de administración de dosis, concentraciones, formas de dosificación y vías de administración descritas en su información de prescripción completa.

Revisado: 10/2021

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora

2.2 Administración

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Rotura esplénica

5.2 Síndrome de dificultad respiratoria aguda

5.3 Reacciones alérgicas graves

5.4 Uso en pacientes con anemia falciforme

5.5 Glomerulonefritis

5.6 Leucocitosis

5.7 Trombocitopenia

5.8 Síndrome de extravasación capilar

5.9 Potencial de efectos estimulantes del crecimiento tumoral sobre las células malignas

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

5.11 Aortitis

5.12 Imágenes nucleares

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia en estudios clínicos

6.2 Inmunogenicidad

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, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

16 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENA Y MANIPULA

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

** No se enumeran las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

NYVEPRIA está indicado para disminuir la incidencia de una infección, manifestada por una neutropenia febril, en pacientes con neoplasias malignas no mieloides que reciben medicamentos contra el cáncer mielosupresores, asociados a una incidencia clínicamente significativa de neutropenia grave con fiebre [*consulte Estudios clínicos (14)*].

Limitaciones de uso

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

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora

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

2.2 Administración

NYVEPRIA se administra por vía subcutánea mediante una jeringa precargada de dosis única para uso manual.

Antes de su uso, retire la caja del refrigerador y deje que la jeringa precargada de NYVEPRIA alcance la temperatura ambiente durante un mínimo de 30 minutos. Deseche cualquier jeringa precargada que se haya dejado a temperatura ambiente durante más de 15 días.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y cambio de color antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. NYVEPRIA se suministra como una solución transparente e incolora. No administre NYVEPRIA si se observa cambio de color o partículas.

El pistón del émbolo de la jeringa de NYVEPRIA y el capuchón de la aguja no están fabricados con látex de caucho natural.

Pacientes pediátricos que pesan menos de 45 kg

La jeringa precargada de NYVEPRIA 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 precisión las dosis de NYVEPRIA 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. Consulte la Tabla 1.

Tabla 1. Dosis de NYVEPRIA para pacientes pediátricos que pesan menos de 45 kg

Peso corporal	Dosis de NYVEPRIA	Volumen a administrar
Menos de 10 kg*	Vea a continuación*	Vea 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, administrar 0.1 mg/kg (0.01 ml/kg) de NYVEPRIA.

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

NYVEPRIA es una solución transparente, incolora y sin conservantes disponible como:

- Inyección: 6 mg/0.6 ml en una jeringa precargada de dosis única para uso manual solamente.

4 CONTRAINDICACIONES

NYVEPRIA está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a medicamentos de pegfilgrastim o medicamentos de filgrastim. Las reacciones han incluido anafilaxia [*consulte Advertencias y precauciones (5.3)*].

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Rotura esplénica

La rotura esplénica, incluidos los casos mortales, puede producirse después de la administración de medicamentos de pegfilgrastim. Evalúe la presencia de una rotura esplénica o de esplenomegalia en pacientes que reportan dolor abdominal superior izquierdo o de hombro después de recibir NYVEPRIA.

5.2 Síndrome de dificultad respiratoria aguda

El síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) puede producirse en pacientes que reciben medicamentos de pegfilgrastim. Evalúe la presencia de SDRA en los pacientes que desarrollen fiebre, infiltrados pulmonares o dificultad respiratoria después de recibir NYVEPRIA. Discontinúe NYVEPRIA en pacientes con SDRA.

5.3 Reacciones alérgicas graves

Pueden producirse reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia, en pacientes que reciben medicamentos de pegfilgrastim. La mayoría de los eventos reportados 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 de forma permanente el tratamiento con NYVEPRIA en pacientes con reacciones alérgicas graves. No administre NYVEPRIA a pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a medicamentos de pegfilgrastim o medicamentos de filgrastim.

5.4 Uso en pacientes con anemia falciforme

Pueden producirse crisis drepanocíticas graves y a veces mortales en pacientes con anemia falciforme que reciben medicamentos de pegfilgrastim. Discontinúe NYVEPRIA si se produce una crisis drepanocítica.

5.5 Glomerulonefritis

Se ha producido glomerulonefritis en pacientes que recibían medicamentos 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 o discontinuación de la dosis de los medicamentos de pegfilgrastim. Si se sospecha glomerulonefritis, evalúe su causa. Si es probable que exista causalidad, considere la reducción o interrupción de la dosis de NYVEPRIA.

5.6 Leucocitosis

Se han observado recuentos de leucocitos (LEU) de $100 \times 10^9/l$ o más en pacientes que recibieron medicamentos de pegfilgrastim. Se recomienda la monitorización del hemograma completo (CBC) durante la terapia con NYVEPRIA.

5.7 Trombocitopenia

Se ha reportado trombocitopenia en pacientes que recibían medicamentos de pegfilgrastim. Monitoree el recuento de plaquetas.

5.8 Síndrome de extravasación capilar

Se ha reportado síndrome de extravasación capilar después de la administración de G-CSF, incluidos los medicamentos de pegfilgrastim, y 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 desarrollen síntomas de síndrome de extravasación capilar deben ser monitoreados de manera estricta y recibir tratamiento sintomático estándar, que puede incluir la necesidad de cuidados intensivos.

5.9 Potencial de efectos estimulantes del crecimiento tumoral sobre las células malignas

Se ha encontrado el receptor del factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) a través del cual actúan los medicamentos de pegfilgrastim y filgrastim en las estirpes de células tumorales. No se puede excluir la posibilidad de que los medicamentos 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 medicamentos de pegfilgrastim no están aprobados.

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

El SMD y la LMA se han asociado al uso de medicamentos 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.

5.11 Aortitis

Se ha reportado aortitis en pacientes que recibieron medicamentos de pegfilgrastim. Puede ocurrir ya en la primera semana después del inicio del tratamiento. 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 leucocitos). Considere la aortitis en pacientes que desarrollen estos signos y síntomas sin etiología conocida. Discontinúe NYVEPRIA si se sospecha aortitis.

5.12 Imágenes nucleares

El aumento de la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia con factor de crecimiento se ha asociado a cambios positivos transitorios en las imágenes óseas. Esto debe tenerse en cuenta al interpretar los resultados de las imágenes óseas.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se comentan con mayor detalle en otras secciones del etiquetado:

- Rotura esplénica [*consulte Advertencias y precauciones (5.1)*]
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda [*consulte Advertencias y precauciones (5.2)*]
- Reacciones alérgicas graves [*consulte Advertencias y precauciones (5.3)*]
- Uso en pacientes con anemia falciforme [*consulte Advertencias y precauciones (5.4)*]
- Glomerulonefritis [*consulte Advertencias y precauciones (5.5)*]
- Leucocitosis [*consulte Advertencias y precauciones (5.6)*]
- Trombocitopenia [*consulte Advertencias y precauciones (5.7)*]
- Síndrome de extravasación capilar [*consulte Advertencias y precauciones (5.8)*]
- Potencial de efectos estimulantes del crecimiento tumoral sobre las células malignas [*consulte Advertencias y precauciones (5.9)*]
- Síndrome mielodisplásico [*consulte Advertencias y precauciones (5.10)*]
- Leucemia mieloide aguda [*consulte Advertencias y precauciones (5.10)*]
- Aortitis [*consulte Advertencias y precauciones (5.11)*]

6.1 Experiencia en estudios clínicos

Debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un fármaco no se pueden comparar directamente con las tasas de los estudios clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

Los datos de seguridad de los estudios clínicos de pegfilgrastim se basan en 932 pacientes que recibieron pegfilgrastim en siete estudios clínicos aleatorizados. La población tenía entre 21 y 88 años de edad y el 92 % eran mujeres. El origen étnico era 75 % caucásico, 18 % hispano, 5 % negro y 1 % asiático. Los pacientes con tumores de mama (n = 823), pulmonares y torácicos (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 una dosis única 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 recibieron docetaxel a 100 mg/m² 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 de edad y el 99 % eran mujeres. El origen étnico era 66 % caucásico, 31 % hispano, 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 estudios clínicos controlados con placebo son dolor óseo y dolor en las extremidades.

Tabla 2. Reacciones adversas con una incidencia ≥ 5 % mayor en pacientes 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 notificaron complicaciones atribuibles a leucocitosis en los estudios clínicos.

6.2 Inmunogenicidad

Al igual que con todas las proteínas terapéuticas, existe la posibilidad de inmunogenicidad. La detección de la formación de anticuerpos depende en gran medida de la sensibilidad y especificidad del análisis. Además, la incidencia observada de positividad de anticuerpos (incluido el anticuerpo neutralizante) en un análisis puede verse influida por varios factores, como la metodología del análisis, la manipulación de las muestras, el momento de la recolección de las muestras, la medicación concomitante y la enfermedad subyacente. Por estos motivos, la comparación de la incidencia de anticuerpos en los estudios descritos a continuación con la incidencia de anticuerpos en otros estudios o con otros medicamentos de pegfilgrastim puede ser engañosa.

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 fueron negativos al inicio desarrollaron 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 medicamentos de pegfilgrastim. Debido a que estas reacciones se notifican voluntariamente 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 (bazo agrandado) [*consulte Advertencias y Precauciones (5.1)*]
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) [*consulte Advertencias y precauciones (5.2)*]
- Reacciones alérgicas/hipersensibilidad, incluida anafilaxia, erupción cutánea, urticaria, eritema generalizado y rubefacción [*consulte Advertencias y precauciones (5.3)*]
- Crisis drepanocítica [*consulte Advertencias y precauciones (5.4)*]
- Glomerulonefritis [*consulte Advertencias y precauciones (5.5)*]
- Leucocitosis [*consulte Advertencias y precauciones (5.6)*]
- Trombocitopenia [*consulte Advertencias y precauciones (5.7)*]
- Síndrome de extravasación capilar [*consulte Advertencias y precauciones (5.8)*]
- Reacciones en el lugar de inyección
- Síndrome de Sweet (dermatosis neutrofílica febril aguda), vasculitis cutánea
- Síndrome mielodisplásico (SMD) y leucemia mieloide aguda (LMA) en pacientes con cáncer de mama y de pulmón que reciben quimioterapia o radioterapia [*consulte Advertencias y precauciones (5.10)*]
- Aortitis [*consulte Advertencias y precauciones (5.11)*]
- Hemorragia alveolar

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

Aunque los datos disponibles sobre el uso de NYVEPRIA o del medicamento de pegfilgrastim en mujeres embarazadas son insuficientes para establecer si existe un riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados adversos maternos o fetales, existen datos disponibles de estudios publicados en mujeres embarazadas expuestas a medicamentos de filgrastim. Estos estudios no han establecido una asociación del uso del medicamento de filgrastim durante el embarazo con defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados adversos maternos o fetales.

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

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de defecto congénito, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de EE. UU., el riesgo general estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo 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 organogénesis. A dosis acumuladas que van desde la dosis humana aproximada hasta aproximadamente 4 veces la dosis humana recomendada (con base en el área de superficie corporal), las conejas tratadas mostraron un consumo materno de alimentos reducido, pérdida de peso materno, así como pesos corporales fetales reducidos y retraso en la osificación del cráneo fetal. Sin embargo, no se observaron anomalías estructurales en la descendencia de 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 los embarazos) a dosis acumuladas aproximadamente 4 veces la dosis recomendada en 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 a las que se administró pegfilgrastim a 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 a aproximadamente 3 y 10 veces la dosis recomendada en seres humanos dieron lugar evidencia transitoria de costillas onduladas en fetos de madres tratadas (detectados al final de la gestación pero ya no presente en crías evaluadas al final de la lactancia).

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

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

8.4 Uso pediátrico

Se han establecido la seguridad y la eficacia de pegfilgrastim 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 literatura científica.

El uso de pegfilgrastim en pacientes pediátricos para la neutropenia inducida por quimioterapia se basa en estudios adecuados y bien controlados en adultos con datos farmacocinéticos y de seguridad adicionales en pacientes pediátricos con sarcoma [*consulte Farmacología clínica (12.3) y Estudios clínicos (14)*].

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 %) 75 años o más. No se observaron diferencias generales en la seguridad o la eficacia entre los pacientes de 65 años en adelante y los pacientes más jóvenes.

10 SOBREDOSIS

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

11 DESCRIPCIÓN

El pegfilgrastim-apgf es un conjugado covalente del metionil G-CSF recombinante humano y el monometoxipolietilenglicol. El metionil G-CSF recombinante humano es una proteína de 175 aminoácidos soluble en agua con un peso molecular de aproximadamente 19 kilodaltons (kD). El metionil G-CSF recombinante humano 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. Para producir pegfilgrastim-apgf, una molécula de monometoxipolietilenglicol de 20 kD se une de forma covalente al residuo de metionilo N-terminal del metionil G-CSF recombinante humano. El peso molecular medio del pegfilgrastim es de aproximadamente 39 kD.

NYVEPRIA 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 el contenido de la jeringa (6 mg/0.6 ml).

La dosis administrada de 0.6 ml de la jeringa precargada para inyección subcutánea manual contiene 6 mg de pegfilgrastim-apgf (con base en el peso de la proteína) en una solución estéril, transparente, incolora y sin conservantes (pH 4.0) que contiene acetato (0.35 mg), polisorbato 20 (0.02 mg), sodio (0.01 mg) y sorbitol (30 mg) en agua para inyección, USP.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Los medicamentos de pegfilgrastim son factores estimulantes de colonias que actúan sobre las células hematopoyéticas uniéndose a receptores específicos de la superficie celular, estimulando así la proliferación, diferenciación, compromiso y 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 de los medicamentos 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 NYVEPRIA 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 fue no lineal, y la depuración disminuyó con aumentos de la dosis. La unión al receptor de neutrófilos es un componente importante de la depuración del 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 un mayor peso corporal experimentaron 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.

Poblaciones específicas

No se observaron diferencias relacionadas con el sexo en la farmacocinética del pegfilgrastim, y no se observaron diferencias en la farmacocinética de los pacientes geriátricos (≥ 65 años de edad) en comparación con los pacientes más jóvenes (< 65 años de edad) [*consulte Uso 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 [consulte Estudios clínicos (14)]. La media (\pm desviación estándar [SD]) de la exposición sistémica (ABC_{0-inf}) del pegfilgrastim después de la administración subcutánea a 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ fue de 47.9 (\pm 22.5) $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ en el grupo de edad más joven (0 a 5 años, $n = 11$), 22.0 (\pm 13.1) $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ en el grupo de edad de 6 a 11 años ($n = 10$) y 29.3 (\pm 23.2) $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ en el grupo de 12 a 21 años ($n = 13$). Las semividas de eliminación terminal de los grupos de edad correspondientes fueron de 30.1 (\pm 38.2) horas, 20.2 (\pm 11.3) horas y 21.2 (\pm 16.0) horas, respectivamente.

13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad ni de mutagénesis con medicamentos de pegfilgrastim.

El pegfilgrastim no afectó al rendimiento reproductivo ni a la fertilidad en ratas macho o hembra cuando se administraron dosis semanales acumuladas aproximadamente de 6 a 9 veces más altas que la dosis recomendada en humanos (según el área de superficie corporal).

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

El pegfilgrastim se evaluó en tres estudios aleatorizados, doble ciego y controlados. Los estudios 1 y 2 fueron estudios controlados con tratamiento activo que emplearon 60 mg/m^2 de doxorubicina y 75 mg/m^2 de docetaxel administrados cada 21 días durante un máximo de 4 ciclos para el tratamiento del cáncer de mama metastásico. El estudio 1 investigó la utilidad de una dosis fija de pegfilgrastim. El estudio 2 empleó una dosis ajustada al peso. En ausencia de apoyo con factores de crecimiento, se ha notificado que pautas de quimioterapia similares dan lugar a una incidencia del 100 % de neutropenia grave ($\text{RAN} < 0.5 \times 10^9/\text{l}$) con una duración media de 5 a 7 días y una incidencia del 30 % al 40 % de neutropenia febril. Con base en la correlación entre la duración de la neutropenia grave y la incidencia de neutropenia febril hallada en estudios con filgrastim, la duración de la neutropenia grave se eligió como 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, 157 pacientes fueron aleatorizados para recibir una única inyección subcutánea de pegfilgrastim (6 mg) el día 2 de cada ciclo de quimioterapia o filgrastim subcutáneo diario (5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$) 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$) el día 2 o filgrastim subcutáneo diario (5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$) a partir del día 2 de cada ciclo de quimioterapia.

Ambos estudios cumplieron el criterio de valoración principal de la eficacia de demostrar que la media de 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 en el 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 0.2 (intervalo de confianza [CI] 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 0.1 (CI del 95 % -0.2, 0.4)].

Un criterio de valoración secundario en ambos estudios fue 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 a 100 mg/m^2 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 el criterio de valoración principal del ensayo que demostraba que la incidencia de neutropenia febril (definida como temperatura ≥ 38.2 °C y $\text{RAN} \leq 0.5 \times 10^9/\text{l}$) era menor en los pacientes tratados con pegfilgrastim en comparación con los 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 los pacientes tratados con pegfilgrastim en comparación con los pacientes tratados con placebo.

El estudio 4 fue un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética [consulte *Farmacología clínica (12.3)*] de pegfilgrastim en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con sarcoma. Fueron elegibles los pacientes con sarcoma que recibieron quimioterapia y con edades comprendidas entre los 0 y los 21 años. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir pegfilgrastim subcutáneo en una dosis única de 100 µg/kg ($n = 37$) o filgrastim subcutáneo a una dosis de 5 µg/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 más frecuente notificada fue el dolor óseo.

16 CÓMO SE SUMINISTRA/ALMACENA Y MANIPULA

La inyección de NYVEPRIA (pegfilgrastim-apgf) es una solución transparente e incolora suministrada en una jeringa precargada de dosis única para uso manual que contiene 6 mg de pegfilgrastim-apgf, suministrada con una aguja de calibre 27 de 1/2 pulgadas y un protector pasivo de aguja BD UltraSafe Plus™.

El pistón del émbolo de la jeringa de NYVEPRIA y el capuchón de la aguja no están fabricados con látex de caucho natural.

NYVEPRIA se suministra en un paquete dispensador que contiene una jeringa precargada estéril de 6 mg/0.6 ml (NDC 0069-0324-01).

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

Conservar refrigerado entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F) en la caja para protegerla de la luz. No lo agite. Deseche las jeringas conservadas a temperatura ambiente durante más de 15 días. Evite la congelación; si se congela, descongele en el refrigerador antes de la administración. Deseche la jeringa si se congela más de una vez.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

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

Aconseje a los pacientes sobre los siguientes riesgos y riesgos potenciales con NYVEPRIA:

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

Indique lo siguiente a los pacientes que se autoadministran NYVEPRIA utilizando la jeringa precargada de dosis única:

- Importancia de seguir las instrucciones de uso.
- Peligros de reutilizar las jeringas.
- Importancia de seguir los requisitos locales para desechar adecuadamente las jeringas usadas.

Es posible que se haya actualizado el etiquetado de este producto. Para obtener la información de prescripción más reciente, visite www.pfizer.com.

Fabricado por
Hospira, Inc., una empresa de Pfizer,
Lake Forest, IL 60045 EE. UU.
Licencia de los EE. UU. n.º 1974



Distribuido por Pfizer Labs, división de Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017 EE. UU.

BD UltraSafe Plus es una marca comercial de Becton Dickinson and Company.

LAB-1186-3.0

Información para el paciente
NYVEPRIA™ (nai-vep ria)
(pegfilgrastim-apgf)
inyección
Jeringa precargada de dosis única

¿Qué es NYVEPRIA?

NYVEPRIA es una forma artificial del factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF). El G-CSF es una sustancia producida por el cuerpo. Estimula el crecimiento de los neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco importante en la lucha del cuerpo contra las infecciones.

No tome NYVEPRIA si ha tenido una reacción alérgica grave a medicamentos de pegfilgrastim o medicamentos de filgrastim.

Antes de recibir NYVEPRIA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas, incluido si:

- Tiene anemia falciforme.
- Tiene problemas de los riñones.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si NYVEPRIA dañará a su bebé en gestación.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NYVEPRIA pasa a la leche materna.

Hable con su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

¿Cómo recibiré NYVEPRIA?

- **Un proveedor de atención médica administra NYVEPRIA 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 casa, siga las “Instrucciones de uso” detalladas que viene con NYVEPRIA para obtener información sobre cómo preparar e inyectar una dosis de NYVEPRIA.**
- Se les enseñará a usted y a su cuidador cómo preparar e inyectar adecuadamente NYVEPRIA antes de su uso.
- No debe inyectar una dosis de NYVEPRIA de una jeringa precargada de NYVEPRIA a niños que pesen menos de 45 kg. Una dosis inferior a 0.6 ml (6 mg) no puede medirse con precisión con la jeringa precargada de NYVEPRIA.
- Si está recibiendo NYVEPRIA porque también está recibiendo quimioterapia, la última dosis de NYVEPRIA debe inyectarse al menos 14 días antes y 24 horas después de su dosis de quimioterapia.
- Si omite una dosis de NYVEPRIA, hable con su proveedor de atención médica sobre cuándo debe recibir su siguiente dosis.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NYVEPRIA?

NYVEPRIA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Rotura del bazo.** El bazo puede agrandarse y romperse. Un bazo roto puede causar la muerte. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene dolor en la zona de la parte superior izquierda del estómago o en el hombro izquierdo.
- **Un problema pulmonar grave, llamado síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).** Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de urgencia de inmediato si tiene disnea con o sin fiebre, dificultad para respirar o una frecuencia rápida de respiración.
- **Reacciones alérgicas graves.** NYVEPRIA puede causar reacciones alérgicas graves. Estas reacciones pueden provocar una erupción cutánea en todo el cuerpo, disnea, sibilancias, mareos, hinchazón alrededor de la boca o los ojos, aceleración del ritmo cardíaco y sudoración. Si tiene cualquiera de estos síntomas, deje de usar NYVEPRIA y llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato.
- **Crisis drepanocítica.** Si tiene un trastorno de células falciformes y recibe NYVEPRIA, podría sufrir una crisis drepanocítica grave, que podría provocar la muerte. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas de crisis drepanocítica, como dolor o dificultad para respirar.
- **Daño renal (glomerulonefritis).** NYVEPRIA puede causar daño renal. Llame a 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
 - menos orina de lo habitual
- **Aumento del recuento de glóbulos blancos (leucocitosis).** Su proveedor de atención médica comprobará su sangre durante el tratamiento con NYVEPRIA.
- **Disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia).** Su proveedor de atención médica comprobará su sangre durante el tratamiento con NYVEPRIA. Informe a su proveedor de atención médica si tiene hemorragias o hematomas inusuales durante el tratamiento con NYVEPRIA. Esto podría ser un signo de disminución del recuento de plaquetas, que podría reducir la capacidad de coagulación de la sangre.
- **Síndrome de extravasación capilar.** NYVEPRIA puede hacer que se filtre líquido de los vasos sanguíneos a los tejidos del cuerpo. Esta afección se denomina “síndrome de extravasación capilar” (capillary leak syndrome, CLS). El CLS puede provocar rápidamente síntomas que podrían ser potencialmente mortales. Obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
 - hinchazón o inflamación, y menos orina de lo habitual
 - dificultad para respirar
 - hinchazón de la zona del estómago (abdomen) y sensación de saciedad
 - mareos o sensación de desmayo
 - sensación general de cansancio
- **Síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda.** Si tiene cáncer de mama o cáncer de pulmón, cuando se usa NYVEPRIA con quimioterapia y radioterapia, o con radioterapia sola, puede tener un mayor riesgo de desarrollar una afección sanguínea precancerosa llamada síndrome mielodisplásico (SMD) o un cáncer de la sangre llamado leucemia mieloide aguda

(LMA). Los síntomas de SMD y LMA pueden incluir cansancio, fiebre y fácil aparición de hematomas o hemorragias. Llame a su proveedor de atención médica si presenta estos síntomas durante el tratamiento con NYVEPRIA.

- **Inflamación de la aorta (aortitis).** Se ha reportado inflamación de la aorta (el vaso sanguíneo grande que transporta la sangre desde el corazón al cuerpo) en pacientes que recibieron medicamentos de pegfilgrastim. Los síntomas pueden incluir fiebre, dolor abdominal, sensación de cansancio y dolor de espalda. Llame a su proveedor de atención médica si experimenta estos síntomas. Los efectos secundarios más frecuentes de NYVEPRIA son dolor en huesos, brazos y piernas. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NYVEPRIA. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. También puede notificar los efectos secundarios a la FDA, llame al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar NYVEPRIA?

- Almacene NYVEPRIA en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F).
- **No lo** congele. Si NYVEPRIA se congela accidentalmente, deje que la jeringa precargada se descongele en el refrigerador antes de inyectar.
- **No** utilice una jeringa precargada de NYVEPRIA que se haya congelado más de 1 vez. Utilice una jeringa precargada nueva de NYVEPRIA.
- Mantenga la jeringa precargada en el envase original para protegerla de la luz o de daños físicos.
- No agite la jeringa precargada.
- Saque NYVEPRIA del refrigerador 30 minutos antes de usarla y deje que alcance la temperatura ambiente antes de preparar una inyección.
- Deseche cualquier NYVEPRIA que se haya dejado a temperatura ambiente, entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F), durante más de 15 días.

Mantenga la jeringa precargada de NYVEPRIA fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de NYVEPRIA.

A veces se recetan medicamentos para fines distintos de los que figuran en la hoja de información del paciente. No use NYVEPRIA para una afección para la que no se haya prescrito. No dé NYVEPRIA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede solicitar al proveedor de atención médica o al farmacéutico información sobre NYVEPRIA redactada para profesionales de atención médica.

¿Cuáles son los ingredientes de NYVEPRIA?

Ingrediente activo: pegfilgrastim-apgf.

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

Fabricado por Hospira, Inc., una empresa de Pfizer, Lake Forest, IL 60045, EE. UU.

N.º de licencia de EE. UU. 1974

Distribuido por Pfizer Labs, división de Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017 EE. UU.

LAB-1187-3.0

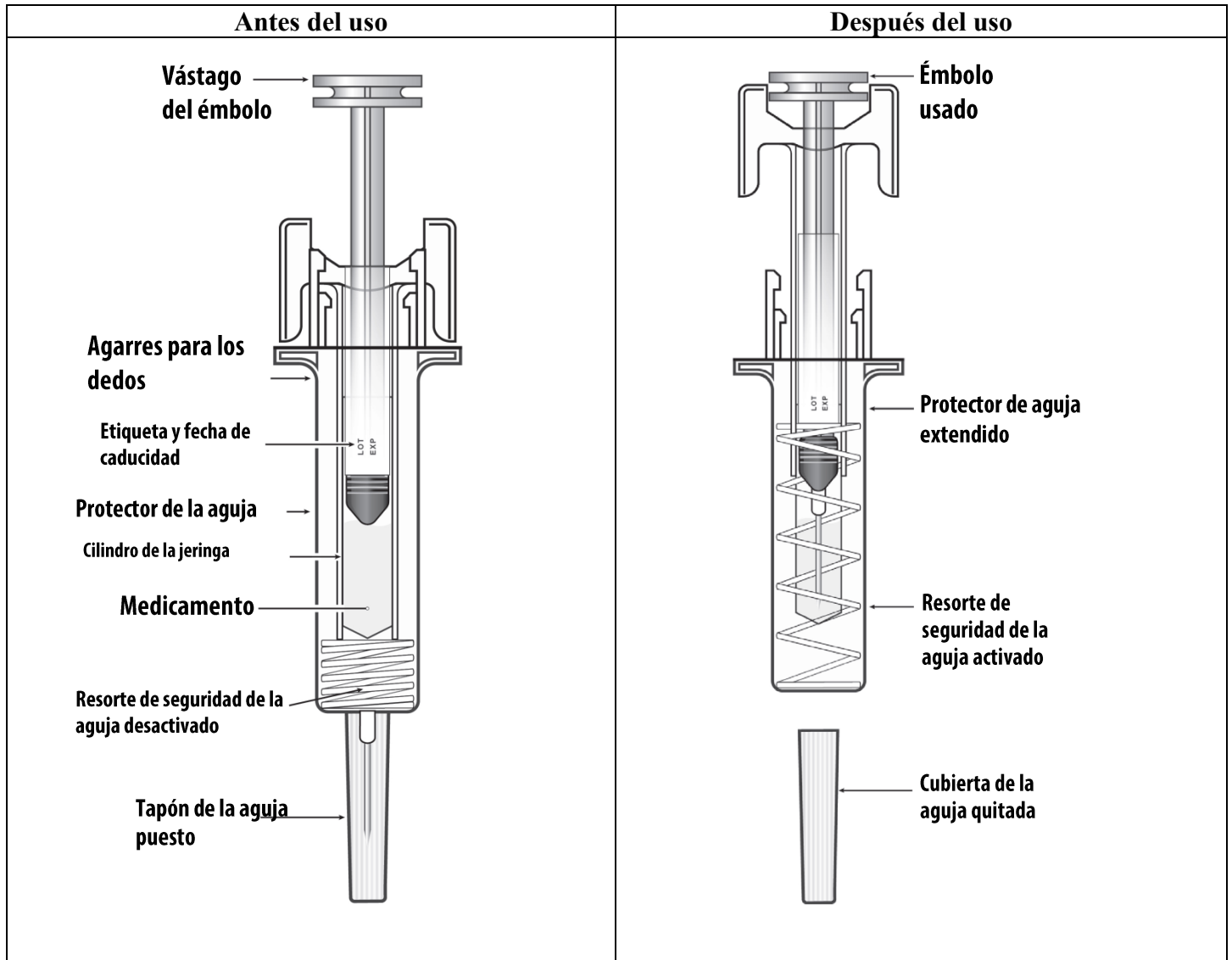
Para obtener más información visite www.pfizer.com o llame al 1-800-438-1985.



Instrucciones de uso

NYVEPRIA (nai-vep ria) (pegfilgrastim-apgf) Inyección, para uso subcutáneo Jeringa precargada de dosis única

Guía de piezas



Importante: La aguja está cubierta por el capuchón de la aguja antes del uso.

Importante

Lea la Información del paciente para obtener información importante que necesita saber sobre NYVEPRIA antes de usar estas Instrucciones de uso.

Antes de usar una jeringa precargada de NYVEPRIA, lea esta información importante.

Almacenamiento de la jeringa precargada

- Almacene NYVEPRIA en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F).
- **No lo congele.** Si NYVEPRIA se congela accidentalmente, deje que la jeringa precargada se descongele en el refrigerador antes de inyectar.
- **No utilice una jeringa precargada de NYVEPRIA que se haya congelado más de 1 vez.** Utilice una jeringa precargada nueva de NYVEPRIA.
- Mantenga la jeringa precargada en el envase original para protegerla de la luz o de daños físicos.
- Saque la jeringa precargada del refrigerador 30 minutos antes de usarla y deje que alcance la temperatura ambiente antes de preparar una inyección.
- Deseche cualquier NYVEPRIA que se haya dejado a temperatura ambiente, entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F), durante más de 15 días.
- Mantenga la jeringa precargada de NYVEPRIA fuera del alcance de los niños.

Uso de la jeringa precargada

- **Es importante que no intente administrarse la inyección a menos que usted o su cuidador hayan recibido formación de su proveedor de atención médica.**
- Asegúrese de que el nombre NYVEPRIA aparezca en la etiqueta de la caja y de la jeringa precargada.
- Compruebe la caja y la etiqueta de la jeringa precargada para asegurarse de que la concentración de la dosis sea 6 mg/0.6 ml.
- No debe inyectar una dosis de NYVEPRIA de una jeringa precargada de NYVEPRIA a niños que pesen menos de 45 kg. Una dosis inferior a 0.6 ml (6 mg) no puede medirse con precisión con la jeringa precargada de NYVEPRIA.
- **No utilice una jeringa precargada después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.**
- **No agite la jeringa precargada.**
- **No retire el capuchón de la aguja de la jeringa precargada hasta que esté listo para inyectar.**
- **No utilice la jeringa precargada si la caja está abierta o dañada.**
- **No utilice una jeringa precargada si se ha caído sobre una superficie dura.** La jeringa precargada puede estar rota, aunque no vea la rotura. Utilice una jeringa precargada nueva.
- La jeringa precargada tiene un protector de aguja que se activa automáticamente para cubrir la aguja después de administrar la inyección. **No utilice una jeringa precargada si se ha activado el protector de la aguja.** Utilice otra jeringa precargada que no se haya activado y que esté lista para usar.

Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

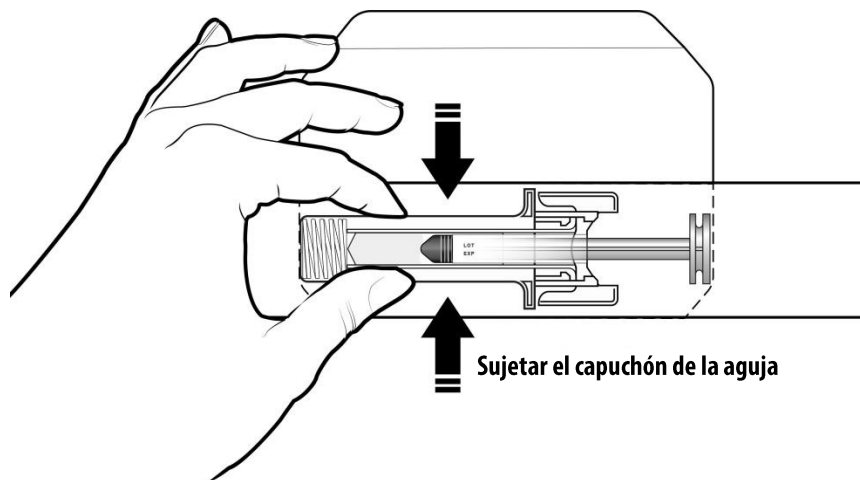
Paso 1: Preparar

A. Saque el envase de la jeringa precargada del refrigerador.

Saque la caja interior que contiene la jeringa precargada de la caja exterior despegando la cubierta. En una superficie limpia y bien iluminada, coloque la caja interior que contiene la jeringa precargada a temperatura ambiente durante **30 minutos** antes de administrar una inyección.

- **No** utilice la jeringa precargada si la caja interior que contiene la jeringa precargada está dañada.
- **No** intente calentar la jeringa precargada utilizando una fuente de calor, como agua caliente o microondas.
- **No** deje la jeringa precargada expuesta a la luz solar directa.
- **No** agite la jeringa precargada.

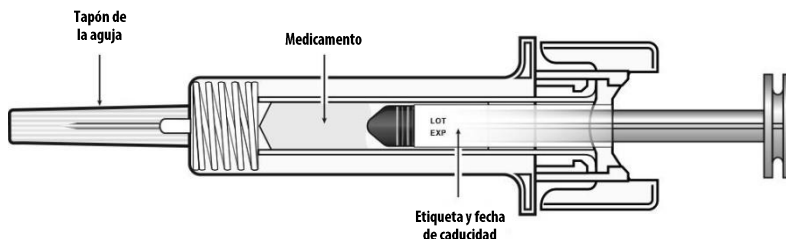
Abra la caja interior que contiene la jeringa precargada retirando la cubierta. Sujete el protector de la aguja para retirar la jeringa precargada de la caja interior que contiene la jeringa precargada.



Por motivos de seguridad:

- **No** sujete el vástago del émbolo.
- **No** sujete el capuchón de la aguja.

B. Inspeccione el medicamento y la jeringa precargada.



Asegúrese de que el medicamento en la jeringa precargada sea transparente e incoloro.

- **No** agite la jeringa precargada si ocurre lo siguiente:
 - El medicamento está turbio o ha cambiado de color, o contiene escamas o partículas.
 - Cualquier parte parece agrietada o rota.
 - La jeringa precargada se ha caído.
 - Falta el capuchón de la aguja o no está bien fijado.
 - Ha pasado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

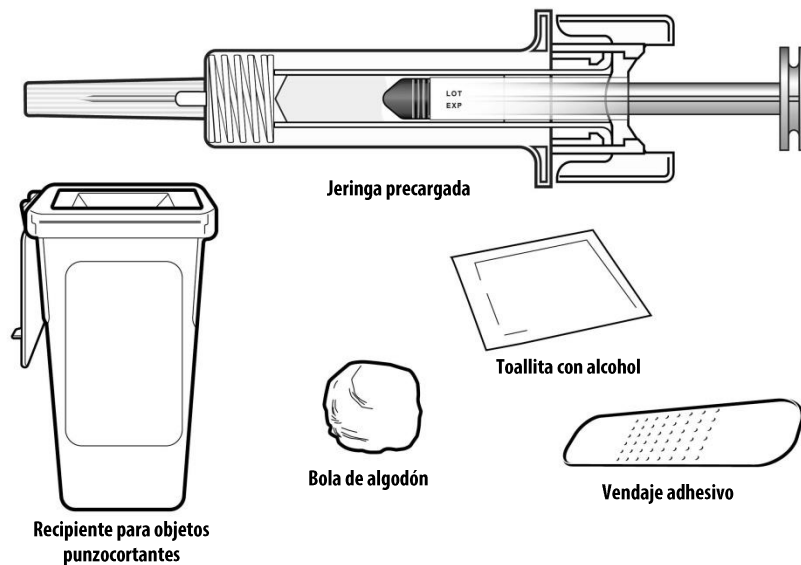
En todos los casos, use una jeringa precargada nueva y llame a su proveedor de atención médica.

C. Reúna todos los materiales necesarios para la inyección.

Lávese bien las manos con agua y jabón.

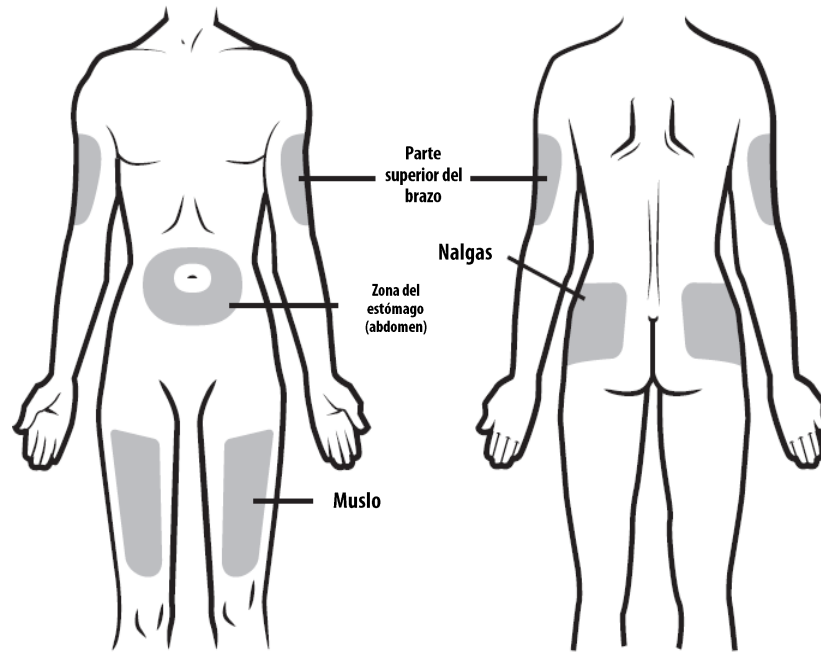
En una superficie de trabajo limpia y bien iluminada, coloque lo siguiente:

- Jeringa precargada
- Toallita con alcohol
- Bolita de algodón o gasa
- Vendaje adhesivo
- Recipiente para objetos punzocortantes



Paso 2: Prepárese

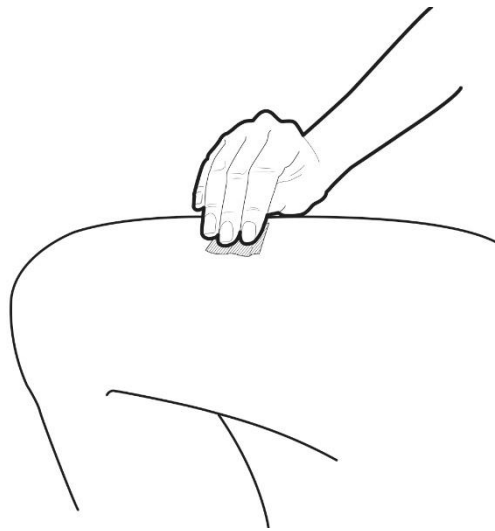
D. Prepare y limpie el/los lugar(es) de inyección.



Puede utilizar:

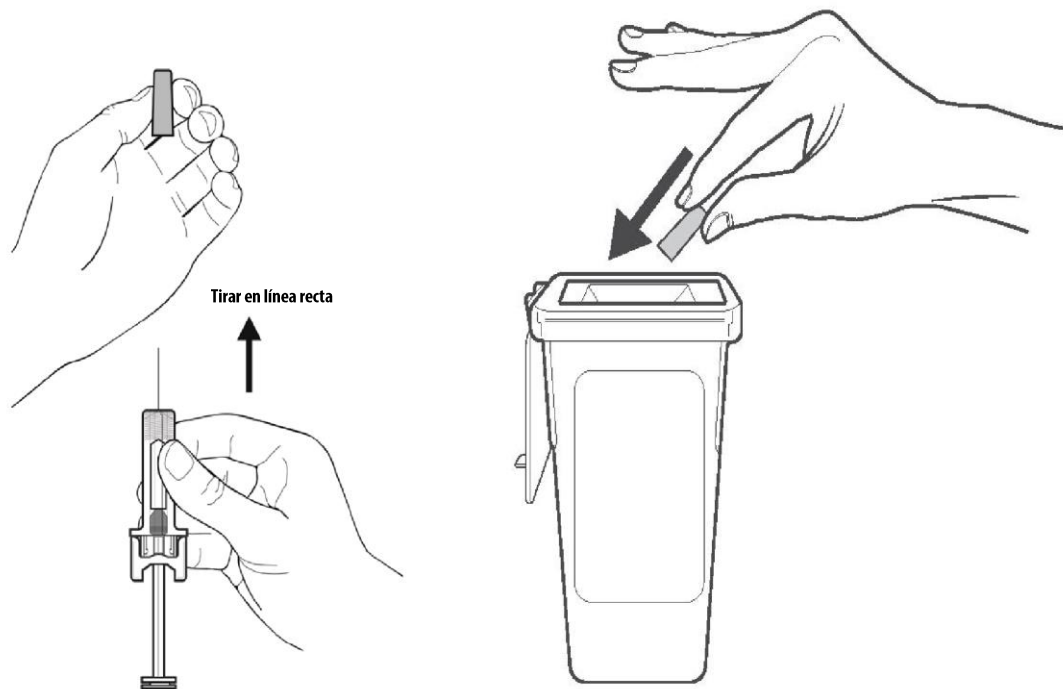
- Muslo
- Zona del estómago (abdomen), excepto una zona de 2 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo
- Zona exterior superior de las nalgas (solo si otra persona le está administrando la inyección)
- Zona exterior de la parte superior del brazo (solo si otra persona le está administrando la inyección)

Limpie el lugar de inyección con una toallita impregnada en alcohol. Deje que la piel se seque.



- **No** vuelva a tocar esta zona antes de inyectarse.
- Si desea utilizar el mismo lugar de inyección, asegúrese de que no sea el mismo punto en el lugar de inyección que utilizó para una inyección anterior.
- **No** se inyecte en zonas en las que la piel esté sensible, lastimada, enrojecida o dura. Evite inyectarse en zonas con cicatrices o estrías.

E. Sostenga la jeringa precargada por el protector de la aguja. Con cuidado, tire del capuchón de la aguja hacia fuera y lejos del cuerpo. Tire el capuchón de la aguja al recipiente para objetos punzocortantes. **No vuelva a poner el tapón.**



- **No** retire el capuchón de la aguja de la jeringa precargada hasta que esté listo para inyectar.
- **No** retuerza ni doble el capuchón de la aguja.
- **No** sujete la jeringa precargada por el vástago del émbolo.
- **No** vuelva a colocar el capuchón de la aguja en la jeringa precargada.

Importante: Deseche el capuchón de la aguja en el recipiente para objetos punzocortantes.

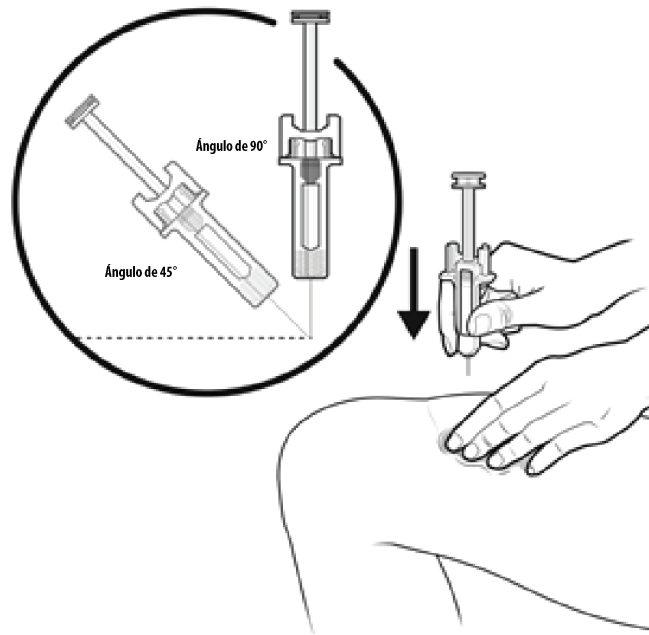
Paso 3: Inyección subcutánea (bajo la piel)

F. Pellizque el lugar de inyección para crear una superficie firme.



Importante: Mantenga la piel pellizcada durante la inyección.

G. Sostenga el pellizco. Introduzca la aguja en la piel entre 45 y 90 grados.

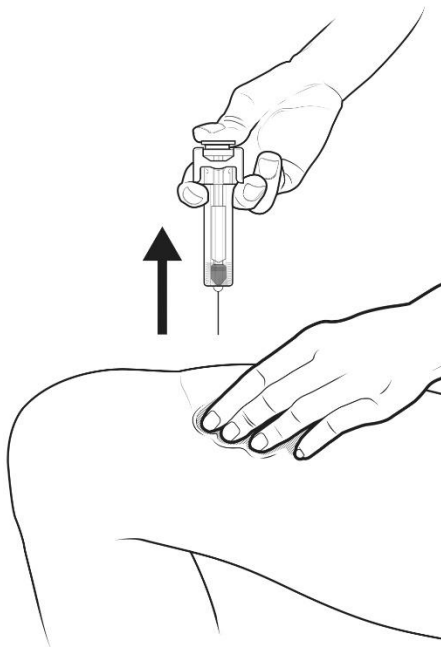


H. Utilizando una presión lenta y constante, empuje el vástago del émbolo hacia abajo hasta que llegue al fondo.

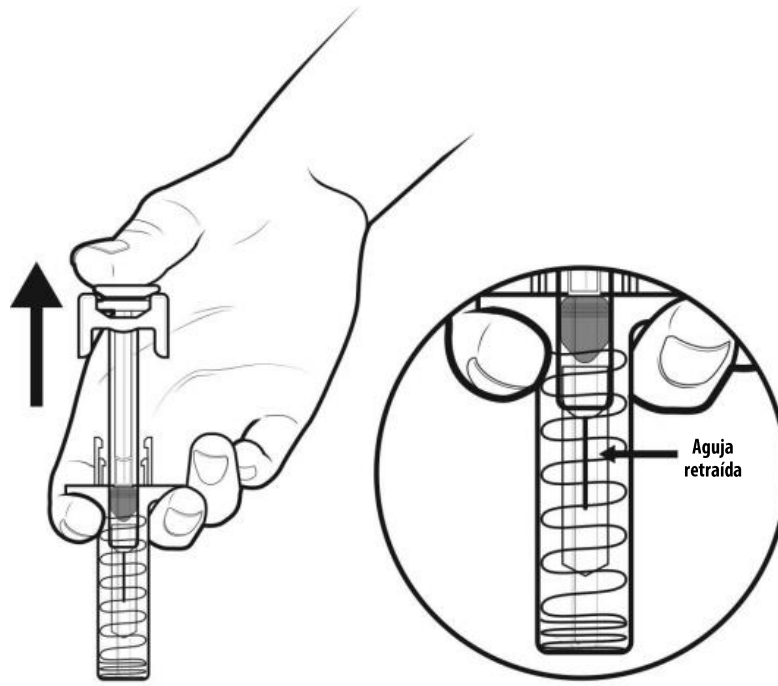


Paso 4: Finalizar

- I. Cuando la jeringa esté vacía, mantenga el vástago del émbolo completamente presionado mientras tira con cuidado de la aguja hacia fuera del lugar de inyección y hacia fuera de la piel.



- J. Libere lentamente el vástago del émbolo y deje que el protector de la aguja de la jeringa cubra automáticamente la aguja expuesta. **No vuelva a tapar la aguja.**

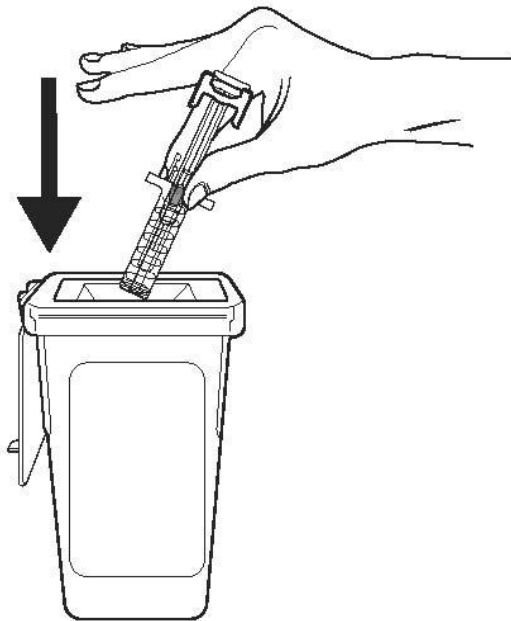


Importante: Cuando retire la jeringa, si parece que el medicamento sigue en el cilindro, esto significa que no ha recibido una dosis completa. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente.

K. Examinar el lugar de inyección.

Si hay sangre, presione una bola de algodón o una gasa en el lugar de inyección. **No** frote el lugar de inyección. Aplique un vendaje adhesivo si es necesario.

L. Deseche (tire) la jeringa precargada usada.



- Coloque la jeringa precargada usada 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) la jeringa a la basura doméstica.
- Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:
 - esté hecho de plástico de alta resistencia,
 - pueda cerrarse con una tapa ajustada y sea resistente a las perforaciones, sin que los objetos punzocortantes puedan salir,
 - esté derecho y sea estable durante el uso,
 - sea resistente a fugas, y
 - esté debidamente etiquetado para advertir de residuos peligrosos dentro del recipiente.
- Cuando el recipiente para objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las guías de su comunidad para la correcta eliminación del recipiente para objetos punzocortantes. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes, y para obtener información específica sobre la eliminación de objetos punzocortantes en el 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 la jeringa precargada ni el recipiente para objetos punzocortantes, ni los tire a la basura doméstica.

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

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

Fabricado por
Hospira, Inc., una empresa de Pfizer,
Lake Forest, IL 60045 EE. UU.

Licencia de los EE. UU. n.º 1974

Distribuido por Pfizer Labs, división de Pfizer Inc., Nueva York, NY 10017 EE. UU.



Para obtener más información visite www.pfizer.com o llame al 1-800-438-1985.

LAB-1188-2.0

Emitido: Octubre de 2021