

PRESENTACIÓN DE

Pr **NIVESTYM**[®]
(inyección de filgrastim)



 **Nivestym**[™]
filgrastim

 **Pfizer**

 **Nivestym**[™]
filgrastim

 **Pfizer**

Inicio de mi tratamiento con NIVESTYM

Comenzar cualquier tratamiento nuevo puede ser todo un desafío. Este folleto se ha diseñado para responder sus preguntas y ayudarlo a aprovechar al máximo su tratamiento.

Asegúrese de leer este folleto para conocer los aspectos básicos sobre NIVESTYM, y recuerde tenerlo a mano para que lo ayude a entender mejor su tratamiento. Además, es importante que sea honesto con su equipo de atención médica sobre cómo le va con el tratamiento. Hable con su equipo cuando tenga preguntas o inquietudes sobre su plan de tratamiento.

¿Para qué se utiliza NIVESTYM?

NIVESTYM se utiliza para tratar la neutropenia, una afección en la que el organismo produce una cantidad insuficiente de un tipo de glóbulo blanco que es importante para combatir las infecciones, conocido como *neutrófilo*.

La neutropenia puede ser una afección crónica en la que el organismo no produce suficientes neutrófilos, o puede aparecer a causa de los medicamentos que se utilizan para tratar el cáncer.

¿Cómo funciona NIVESTYM?

NIVESTYM no es una quimioterapia, pero a veces puede usarse en combinación con la quimioterapia. Es una versión artificial del factor estimulante de colonias de granulocitos (FEC-G), una proteína que el organismo produce de forma natural. Se fabrica artificialmente a partir de un tipo de bacteria *E. coli* y su función es ayudar al organismo a producir más neutrófilos, que son un tipo de glóbulo blanco importante para que el organismo combata las infecciones.



Para asegurarse de que NIVESTYM esté funcionando, el médico le pedirá que se haga análisis de sangre con regularidad para contar la cantidad de neutrófilos. Es importante que siga las indicaciones del médico sobre la realización de estos análisis.

¿En qué formatos está disponible NIVESTYM?

Jeringas precargadas (600 mcg/ml):



- 300 mcg/0,5 ml en una jeringa precargada graduada de uso único con una protección pasiva para agujas BD Ultrasafe Plus™
- 480 mcg/0,8 ml en una jeringa precargada graduada de uso único con una protección pasiva para agujas BD Ultrasafe Plus™

El tapón del émbolo de la jeringa y la cubierta de la aguja no están fabricados con látex de caucho natural.

Viales (300 mcg/ml):



- 300 mcg/1 ml en un vial de uso único
- 480 mcg/1,6 ml en un vial de uso único

El tapón del vial no está fabricado con látex de caucho natural.

¿Cómo recibiré NIVESTYM?



NIVESTYM se diseñó para usarse por vía intravenosa o como inyección subcutánea, y no debe administrarse de ninguna otra forma. Su proveedor de atención médica puede decidir que usted mismo puede aplicarse las inyecciones subcutáneas en su casa, o que se las aplique su cuidador.

Si NIVESTYM se administra en casa, consulte las “Instrucciones de uso” detalladas en las páginas 10 a 16 para obtener información sobre cómo preparar e inyectar una dosis de NIVESTYM.



No debe inyectar una dosis de NIVESTYM inferior a 0,3 ml (180 mcg) de una jeringa precargada NIVESTYM. Una dosis inferior a 0,3 ml no se puede medir de forma exacta usando la jeringa precargada NIVESTYM.



Su proveedor de atención médica le indicará qué cantidad de NIVESTYM inyectar y cuándo hacerlo. No modifique la dosis ni interrumpa la administración de NIVESTYM a menos que así lo indique su proveedor de atención médica.



Si recibe NIVESTYM al mismo tiempo que recibe quimioterapia, la dosis de NIVESTYM debe inyectarse al menos 24 horas antes o 24 horas después de la dosis de quimioterapia.



Si omite una dosis de NIVESTYM, hable con su proveedor de atención médica lo antes posible para saber cuándo debe aplicar la próxima dosis.



Si cree que recibió una dosis excesiva de NIVESTYM, póngase en contacto inmediatamente con su profesional de atención médica, el departamento de emergencia del hospital o un centro regional de control toxicológico. Esto es importante incluso si no presenta ningún síntoma.

¿Cómo me autoadministro NIVESTYM?

Su proveedor de atención médica debe mostrarles a usted y a su cuidador cómo preparar e inyectar NIVESTYM antes de usarlo.

Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas en las páginas 10 a 16 para obtener información sobre cómo preparar e inyectar una dosis de NIVESTYM.

Información de seguridad importante

¿Qué debo saber antes de usar NIVESTYM?

No utilice NIVESTYM si es alérgico (hipersensible) al filgrastim o a cualquier otro ingrediente del producto, o a otros medicamentos fabricados con la bacteria *E. coli*. Ante la duda, consulte a su médico.

Antes de la administración de NIVESTYM, informe a su proveedor de atención médica todas sus afecciones, incluido lo siguiente:

- si siente dolor en la zona abdominal del lado izquierdo o en el extremo del hombro;
- si tiene osteoporosis (pérdida del calcio de los huesos, lo que hace que los huesos se vuelvan débiles y frágiles);
- si sufre otras enfermedades, especialmente infecciones;
- si tiene tos, fiebre y dificultad para respirar;
- si tiene un rasgo de células falciformes o enfermedad de células falciformes (un trastorno sanguíneo hereditario que afecta los glóbulos rojos). En los pacientes con un rasgo de células falciformes o enfermedad de células falciformes, las crisis drepanocíticas severas se han asociado al uso de NIVESTYM, y en algunos casos ocasionaron la muerte;
- si toma o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos aquellos obtenidos sin una receta médica;
- si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si NIVESTYM podría causar daños al bebé en gestación;
- si está amamantando o planea amamantar. Si se administra NIVESTYM durante el embarazo, es posible que ingresen pequeñas cantidades al torrente sanguíneo del bebé. Se desconoce si NIVESTYM pasa a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica todos los medicamentos, las vitaminas, los suplementos y las medicinas alternativas que toma.

Información de seguridad importante

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NIVESTYM?

NIVESTYM puede causar efectos secundarios como los siguientes:

- **Ruptura del bazo.** El bazo se puede agrandar y se puede romper mientras utiliza NIVESTYM. Una ruptura del bazo podría provocar la muerte. El bazo se encuentra en la parte superior izquierda del abdomen o el área del estómago. Llame a su médico de inmediato si siente dolor en la parte superior izquierda del estómago o en el extremo del hombro izquierdo. Este dolor podría significar una ruptura o agrandamiento del bazo.
- **Reacciones alérgicas graves.** NIVESTYM puede causar reacciones alérgicas graves. Estas reacciones pueden provocar sarpullido en todo el cuerpo, falta de aire, sibilancia, mareos, hinchazón alrededor de la boca o los ojos, frecuencia cardíaca rápida y sudoración. Si tiene alguno de estos síntomas, deje de usar NIVESTYM y llame a su médico o busque asistencia médica urgente de inmediato. Si usted o su hijo tienen una reacción alérgica durante la inyección de NIVESTYM, interrumpa la inyección de inmediato.
- **Un problema pulmonar grave llamado "síndrome de dificultad respiratoria aguda" (SDRA).** Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica urgente de inmediato si tiene falta de aire, dificultad para respirar o frecuencia respiratoria acelerada.
- **Crisis drepanocíticas.** Llame a su médico o busque asistencia médica urgente de inmediato si siente dolor intenso en los huesos, el pecho, el intestino o las articulaciones.
- **Insuficiencia renal (glomerulonefritis).** Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta hinchazón en el rostro o los tobillos, si observa sangre en la orina u orina de color marrón, o si nota que orina con menos frecuencia de lo habitual.

El efecto secundario más frecuente que puede presentar es dolor en los huesos, las articulaciones o los músculos. Este dolor habitualmente se puede aliviar tomando un analgésico que no sea ácido acetilsalicílico (no aspirina), como acetaminofeno.

Otros efectos secundarios frecuentes incluyen fatiga, dolor de cabeza, pérdida del apetito, diarrea, tos, dolor de garganta, aumento de los niveles de enzimas hepáticas y reducción de las plaquetas (células encargadas de la coagulación), lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematomas.

Algunas personas observan una protuberancia, enrojecimiento, hinchazón, hematomas o picazón en el sitio de la inyección. Esto puede ser una alergia a los ingredientes de NIVESTYM, o podría ser una reacción local. Si observa algún signo de reacción local, llame a su médico. **Si en algún momento tiene una reacción alérgica grave, llame de inmediato a un proveedor de atención médica o a los servicios de emergencia (por ejemplo, llame al 911).**

Hable con su médico si presenta hemorragias o hematomas inusuales mientras se administra NIVESTYM después de la quimioterapia, ya que esto podría indicar una reducción en la cantidad de plaquetas, lo que disminuye la capacidad de coagulación de la sangre.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de NIVESTYM. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.



¿Cómo puedo reducir el riesgo de infección?

La neutropenia es una afección que supone un mayor riesgo de infección. Por lo tanto, durante el período de administración de NIVESTYM, intente evitar las infecciones de la siguiente forma:

1. Mantenga una buena higiene personal



- **Lávese las manos con frecuencia**, especialmente antes de comer y después de ir al baño.
- **Lleve un desinfectante para manos** (frasco pequeño) para desinfectarse las manos.
- **Desee una ducha tibia** (no caliente) todos los días (para no reseca la piel).
- **Use un cepillo de dientes suave** para cepillarse los dientes y evitar irritar las encías.

2. Proteja la piel

- **Use lociones humectantes** si la piel se vuelve reseca o agrietada.
- **Use guantes de caucho** para lavar los platos, limpiar o trabajar en el jardín.
- **Si tiene espinillas, no las apriete ni las rasque.**
- **Use una afeitadora eléctrica** en lugar de una navaja de afeitar para evitar cortarse la piel.
- **Evite las quemaduras** cuando planche o cocine.
- **Limpie cualquier corte o raspadura de inmediato** con agua tibia y jabón.

3. Trate de mantenerse sano en general



- **Descanse lo suficiente.**
- **Lleve una alimentación equilibrada.**
- **Beba suficiente líquido.**
- **Haga ejercicio** con la mayor frecuencia posible.
- **Manténgase alejado de las personas que tengan un resfriado**, gripe o una enfermedad infecciosa.
- **Evite las multitudes**, por ejemplo, en centros comerciales o autobuses.
- **Evite comer huevos crudos y carnes, aves de corral, pescado y mariscos crudos o poco cocidos.**
- **Quite las plantas del interior de su hogar**; las plantas vivas pueden ser una fuente de gérmenes.
- **Evite limpiar literas de gato** o pajareras.

Reconozca e informe las infecciones

Recuerde informar cualquier síntoma de infección a su médico o equipo de atención médica.

Estos son algunos de los signos y síntomas más frecuentes de una infección:

- fiebre y escalofríos;
- sarpullido, hinchazón y enrojecimiento;
- llagas o manchas rojas o blancas en la boca;
- dolor de garganta;
- tos intensa o dificultad para respirar;
- dolor o ardor al orinar, u orina con mal olor;
- diarrea;
- secreción, pus, enrojecimiento, hinchazón o dolor a causa de un corte, una llaga o una incisión.

No tome ningún medicamento para la fiebre sin consultar primero con su equipo de atención médica.

Recursos de Internet útiles

www.cancer.ca (Canadian Cancer Society)

www.cancer.org (Sociedad Americana contra el Cáncer)

www.standuptocancer.ca

Instrucciones de uso

Para jeringa precargada graduada de uso único

1) Preparación

- Busque una superficie de trabajo plana, limpia y bien iluminada.
- Reúna los suministros:
 - 1 jeringa precargada NIVESTYM nueva (incluida en la caja)
 - 1 vendaje adhesivo (no incluido)
 - 1 paño con alcohol (no incluido)
 - 1 bolita de algodón o gasa (no incluido)
 - Un recipiente para descartar los objetos punzocortantes (no incluido)
- Lávese las manos con agua y jabón.

2) Preparación de la jeringa precargada

- Saque del refrigerador la caja que contiene NIVESTYM y déjela sobre la superficie de trabajo durante al menos 30 minutos.
 - **No agite la jeringa precargada ni la deje bajo la luz solar directa.**
- Retire la jeringa precargada de la caja y compruebe:
 - que la protección de la aguja esté cubriendo el cilindro de la jeringa;
 - la fecha de vencimiento en la jeringa precargada NIVESTYM;
 - el medicamento y la jeringa precargada para asegurarse de que el medicamento sea transparente e incoloro.

3) Elección y limpieza del sitio de la inyección

- Elija un lugar para aplicar la inyección:
 - Parte frontal de los muslos
 - Área del estómago, excepto una zona de **2 pulgadas** (5 cm) alrededor del ombligo
 - Parte superior externa de los brazos, solo si un cuidador le aplica la inyección
 - Áreas superiores externas de las nalgas, solo si un cuidador le aplica la inyección
- Elija un sitio diferente para cada inyección de NIVESTYM.
- ✗ **No** inyecte en áreas en las que la piel está sensible, enrojecida, magullada o endurecida. Evite inyectar en áreas con cicatrices o estrías.
- Limpie el sitio de la inyección con un paño con alcohol. Deje secar.
- ✗ **No** vuelva a tocar el sitio de la inyección antes de aplicar la inyección.

No use la jeringa precargada NIVESTYM si:

- el medicamento tiene un aspecto turbio o decolorado, o contiene escamas o partículas;
- alguna parte de la jeringa precargada se ve rota o agrietada;
- la jeringa precargada se ha caído;
- falta la cubierta de la aguja o no está colocada de forma segura;
- la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta expiró.

Consulte las "Instrucciones de uso" detalladas en las páginas 49 a 68 del folleto de Información al consumidor para obtener información sobre cómo preparar e inyectar una dosis de NIVESTYM.

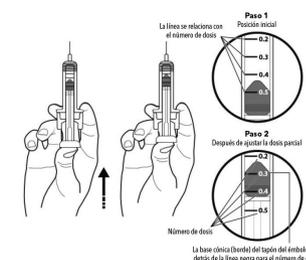
4) Inyección de la dosis de NIVESTYM

- Sostenga la jeringa precargada por la protección de la aguja con la cubierta de la aguja apuntando hacia arriba. Cuidadosamente, retire la cubierta de la aguja de manera recta hacia afuera y lejos del cuerpo. Descarte la cubierta de la aguja.
 - Si le recetaron una dosis parcial, apunte la aguja hacia arriba y golpee suavemente con el dedo hasta que el aire suba a la parte superior; luego, empuje lentamente el vástago del émbolo para expulsar el aire extra y el medicamento hasta que el extremo de la base cónica (borde) del tapón del émbolo se alinee con la marca de la jeringa correspondiente a la dosis recetada.
 - Tenga cuidado de no activar la protección de la aguja antes del uso. **No use una jeringa precargada de NIVESTYM que se haya activado.**

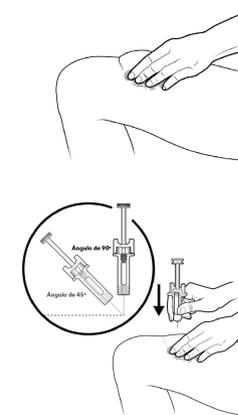
- ✗ **No** vuelva a tapar la aguja.

- Con una mano, pellizque suavemente un pliegue de la piel en el sitio de la inyección. Mantenga de esa forma.

- Con la otra mano, sostenga la jeringa precargada de la misma forma que sostendría un lápiz. Realice un movimiento rápido "como el de un dardo" para introducir la aguja en la piel a un ángulo de 45 a 90 grados.



Ejemplo de una dosis de 0,3 ml. Su dosis puede ser diferente al ejemplo que se muestra aquí.



Instrucciones de uso

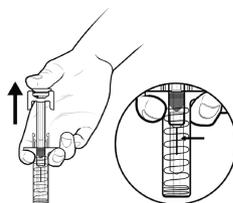
- Presione el vástago del émbolo de forma lenta y constante hasta llegar al tope. Mantenga el vástago del émbolo completamente presionado mientras mantiene la jeringa en el lugar durante 5 segundos.



- Mantenga el vástago del émbolo completamente presionado mientras retira cuidadosamente la aguja del sitio de la inyección.



- A medida que suelte el émbolo, la protección de la aguja automáticamente se deslizará sobre la aguja hasta cubrirla por completo y quedará trabada en su lugar.

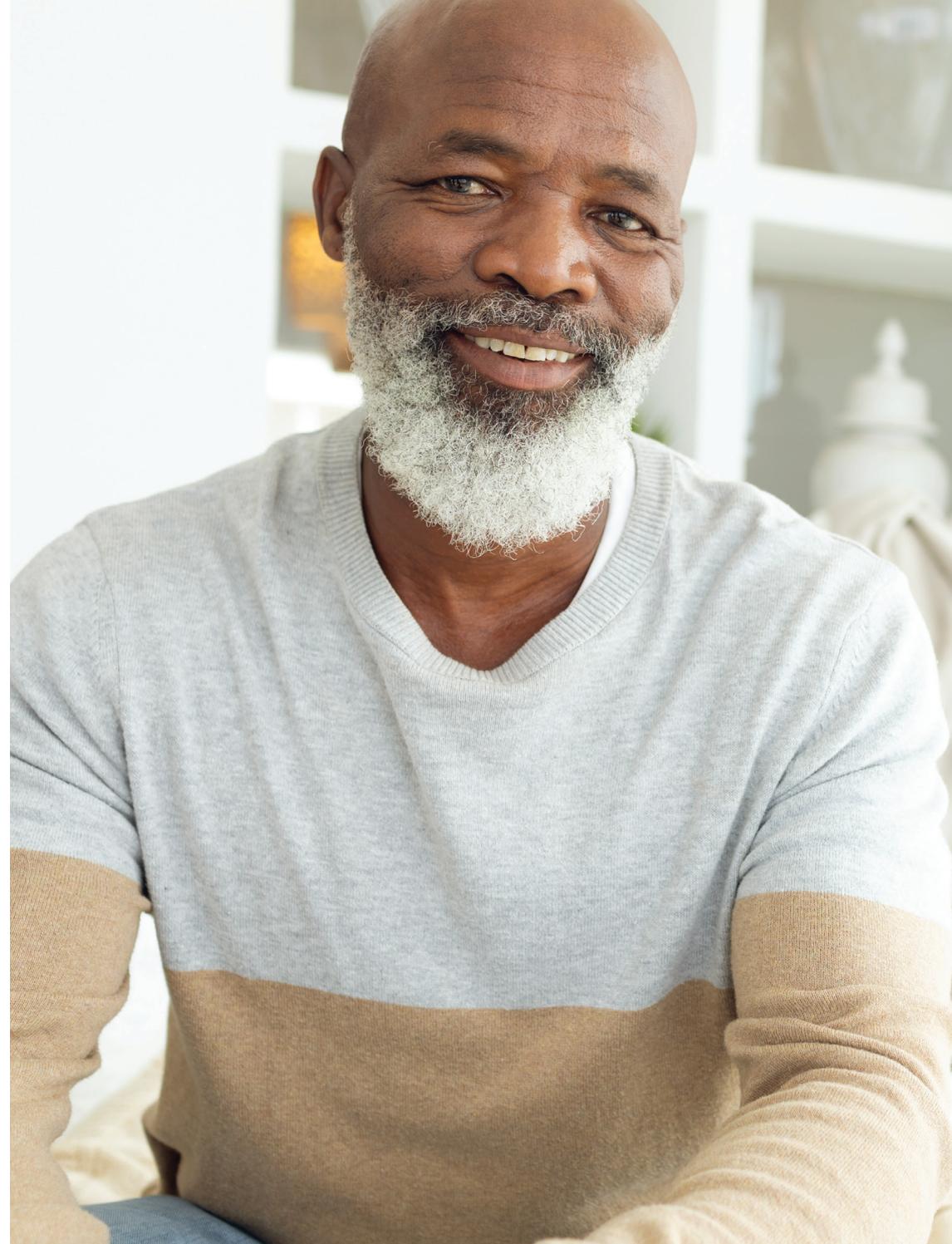


No vuelva a tapar la aguja.

5) Parte final

- Puede haber una pequeña cantidad de sangre en el sitio de la inyección. Puede aplicar una bolita de algodón o una gasa sobre el sitio de la inyección durante 10 segundos.
- ✗ **No** frote el sitio de la inyección. Puede cubrir el sitio de la inyección con un pequeño vendaje, si es necesario.
- Descarte (deseche) la jeringa.
 - Descarte la jeringa precargada usada en un recipiente para objetos punzocortantes inmediatamente después de usarla. **No descarte (deseche) las jeringas** en el cesto de residuos domésticos.
 - **Siempre mantenga el recipiente para objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.**

Consulte las "Instrucciones de uso" detalladas en las páginas 49 a 68 del folleto de Información al consumidor para obtener información sobre cómo descartar la jeringa precargada.



Instrucciones de uso

Para vial de uso único

1) Preparación

- Busque una superficie de trabajo plana, limpia y bien iluminada.
- Reúna los suministros:
 - 1 vial de NIVESTYM de uso único nuevo (incluido en la caja)
 - 1 jeringa y aguja desechables (no incluidos)
 - Use únicamente las jeringas y agujas desechables que le recete su proveedor de atención médica
 - 1 vendaje adhesivo (no incluido)
 - 2 paños con alcohol (no incluidos)
 - 1 bolita de algodón o gasa (no incluido)
 - Un recipiente para descartar los objetos punzocortantes (no incluido)
- Lávese las manos con agua y jabón.

2) Preparación del vial

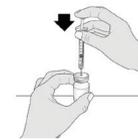
- Saque del refrigerador la caja que contiene NIVESTYM y déjela sobre la superficie de trabajo durante al menos 30 minutos.
- X** ◦ No intente calentar el vial con una fuente de calor, como agua caliente o un microondas.
- X** ◦ No agite el vial ni lo deje bajo la luz solar directa.
- X** ◦ No agite el vial.
- Retire el vial de la caja y asegúrese de que el medicamento en el vial sea transparente e incoloro.
 - No use el vial si:
 - El medicamento tiene un aspecto turbio o decolorado, o contiene escamas o partículas.
 - La fecha de vencimiento impresa en la etiqueta expiró.

3) Carga de la jeringa

- Quite la tapa del vial y limpie el tapón de caucho con un paño con alcohol.
 - Deje el vial sobre la superficie de trabajo plana. Sostenga la jeringa por el cilindro con la aguja apuntando hacia arriba. Cuidadosamente, retire el capuchón de la aguja de manera recta hacia afuera y lejos del cuerpo.
Descarte el capuchón de la aguja en el recipiente para objetos punzocortantes.
- X** • No vuelva a tapar la aguja.



- Tire del émbolo hacia atrás e introduzca en la jeringa una cantidad de aire equivalente a la dosis (ml) de NIVESTYM que le recetó su proveedor de atención médica.
- Introduzca la aguja directamente a través del tapón de caucho del vial.
 - No introduzca la aguja en el tapón de caucho más de 1 vez.
- Presione el émbolo e inyecte todo el aire de la jeringa en el vial de NIVESTYM.



- Mantenga la aguja en el vial y gire el vial hacia abajo. Asegúrese de que el líquido de NIVESTYM cubra la punta de la aguja.



- Mantenga el vial dado vuelta y lentamente tire del émbolo hacia atrás para llenar el cilindro de la jeringa con NIVESTYM hasta la cantidad (ml) correcta de medicamento acorde a la dosis recetada por su proveedor de atención médica.

- Mantenga la aguja en el vial y verifique si hay burbujas de aire en la jeringa. Si hay burbujas de aire, golpee suavemente el cilindro de la jeringa con el dedo hasta que las burbujas de aire suban a la parte superior. Empuje lentamente el émbolo hacia arriba para expulsar las burbujas de aire de la jeringa.



- Mantenga la punta de la aguja en el líquido y nuevamente tire del émbolo hacia atrás hasta el número en el cilindro de la jeringa que coincida con su dosis. Vuelva a verificar si hay burbujas de aire. Si todavía hay burbujas de aire, repita los pasos anteriores para expulsarlas.
- Compruebe de nuevo para asegurarse de que la dosis en la jeringa sea la correcta. No retire la aguja del vial. Apoye el vial sobre un lado con la aguja todavía introducida.

4) Elección y limpieza del sitio de la inyección

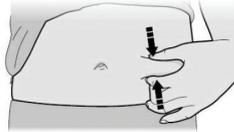
- Elija un lugar para la inyección:
 - Parte frontal de los muslos
 - Área del estómago, excepto una zona de 2 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo
 - Parte superior externa de los brazos, solo si un cuidador le aplica la inyección
 - Áreas superiores externas de las nalgas, solo si un cuidador le aplica la inyección
- Elija un sitio diferente para cada inyección de NIVESTYM.
- X** • No inyecte en áreas en las que la piel está sensible, enrojecida, magullada o endurecida. Evite inyectar en áreas con cicatrices o estrías.
- Limpie el sitio de la inyección con un paño con alcohol. Deje secar.
- X** • No vuelva a tocar el sitio de la inyección antes de aplicar la inyección.

Consulte las "Instrucciones de uso" detalladas en las páginas 62 a 68 del folleto de Información al consumidor para obtener información sobre cómo preparar e inyectar una dosis de NIVESTYM.

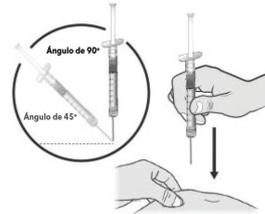
Instrucciones de uso

5) Retire la jeringa preparada y la aguja del vial. Inyecte la dosis de NIVESTYM

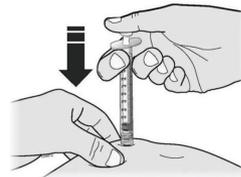
- Con una mano, pellizque suavemente un pliegue de la piel en el sitio de la inyección. Mantenga de esa forma.



- Con la otra mano, sostenga la jeringa de la misma forma que sostendría un lápiz. Realice un movimiento rápido "como el de un dardo" para introducir la aguja en la piel a un ángulo de 45 a 90 grados.



- Presione el vástago del émbolo de forma lenta y constante hasta llegar al tope.



- Cuando termine, retire suavemente la jeringa del sitio de la inyección al mismo ángulo de 45 a 90 grados utilizado para introducirla.

6) Parte final

- Puede haber una pequeña cantidad de sangre en el sitio de la inyección. Puede aplicar una bolita de algodón o una gasa sobre el sitio de la inyección durante 10 segundos. No frote el sitio de la inyección. Puede cubrir el sitio de la inyección con un pequeño vendaje, si es necesario.
- Descarte (deseche) la aguja, la jeringa y el vial usados.
 - **No descarte (deseche)** las agujas, jeringas y viales usados en el cesto de residuos domésticos.
 - **Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes, puede usar un recipiente de su casa que** sea de plástico resistente, pueda cerrarse de forma hermética, tenga una tapa resistente a perforaciones que no permita que los objetos punzocortantes se escapen, se mantenga vertical y estable durante su uso, sea resistente a las fugas y esté correctamente etiquetada para advertir que contiene residuos peligrosos.
 - **Importante: Siempre mantenga el recipiente para objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.**

Consulte las "Instrucciones de uso" detalladas en las páginas 49 a 68 del folleto de Información al consumidor para obtener información sobre cómo descartar la aguja, la jeringa y el vial.





Pfizer Liaison

Patient Support Program

Lo conectamos con recursos que respaldan su tratamiento y complementan la atención proporcionada por su equipo de atención médica

- Exploración de reembolsos y evaluación
- Coordinación de los beneficios del seguro
- Asistencia financiera*
- Información sobre el tratamiento

Para inscribirse en Pfizer Liaison, póngase en contacto con nosotros por teléfono, 1-844-533-0150; fax, 1-844-533-1151; o correo electrónico, pfizerliaison@rxinfinite.ca.



Para obtener más información, visite mypfizer.ca.

* La asistencia financiera no puede garantizarse.



NIVESTYM® es una marca comercial de Pfizer Limited. Usada bajo licencia.
© 2022 Pfizer Canada ULC. Todos los derechos reservados.

PP-NIV-CAN-0061-ES



 **ivestym**
filgrastim