

Información para el paciente

EGRIFTA®

(tesamorelin inyectable)
para uso subcutáneo

Lea la Información para el paciente que viene con EGRIFTA® antes de comenzar a tomar el medicamento y cada vez que resurta su receta. Puede haber nueva información. Este folleto no sustituye una conversación con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o su tratamiento.

¿Qué es EGRIFTA®?

- EGRIFTA® es un medicamento recetado inyectable para reducir el exceso de grasa abdominal en pacientes infectados con el VIH que tienen lipodistrofia. EGRIFTA® contiene un factor de liberación de la hormona de crecimiento (GRF).
- No se han realizado estudios sobre el impacto y seguridad de EGRIFTA® en la salud cardiovascular.
- EGRIFTA® no está indicado para el manejo de la pérdida de peso.
- Se desconoce si el hecho de tomar EGRIFTA® ayuda a mejorar el cumplimiento con los medicamentos antirretrovirales.
- No se sabe si EGRIFTA® es seguro y efectivo en niños. No se recomienda el uso de EGRIFTA® en niños.

¿Quién no debe usar EGRIFTA®?

No use EGRIFTA® si usted:

- Tiene un tumor de la glándula pituitaria, cirugía de la glándula pituitaria u otros problemas relacionados con su glándula pituitaria.
- Tiene cáncer activo (ya sea recientemente diagnosticado o recurrente) o está recibiendo tratamiento para el cáncer.
- Es alérgico al tesamorelin o a cualquiera de los ingredientes de EGRIFTA®. Consulte el final de este folleto para ver una lista completa de los ingredientes de EGRIFTA®.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Si queda embarazada, deje de usar EGRIFTA® y hable con su proveedor de atención médica. Consulte la sección “¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de usar EGRIFTA®?”

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de usar EGRIFTA®?

Antes de tomar EGRIFTA®, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- tiene o ha tenido cáncer
- tiene diabetes
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si EGRIFTA® pasa a la leche materna. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) recomiendan que las madres infectadas por el virus del VIH no amamenten para evitar el riesgo de pasar la infección del VIH a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si está tomando EGRIFTA®
- tiene problemas renales o hepáticos
- tiene cualquier otra afección médica.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los que se venden con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. EGRIFTA® puede afectar la forma en que otras medicinas funcionan, y otras medicinas pueden afectar el funcionamiento de EGRIFTA®.

Conozca los medicamentos que toma. Tenga una lista y muéstresela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando adquiera un medicamento nuevo.

¿Cómo debo usar EGRIFTA®?

- **Lea las “Instrucciones de uso” detalladas que vienen con EGRIFTA® antes de comenzar a usar EGRIFTA®.** Su proveedor de atención médica le indicará cómo debe inyectarse EGRIFTA®.
- Use EGRIFTA® exactamente como lo indicó su proveedor de atención médica.
- Inyecte EGRIFTA® por debajo de la piel (subcutáneamente) del área de su estómago (abdomen).
- Cambie (alterne) el lugar de inyección en su área del estómago (abdomen) con cada dosis. No inyecte EGRIFTA® en tejido cicatricial, en moretones o en el ombligo.
- **No** comparta las agujas o jeringas con otras personas. Compartir agujas puede provocar el contagio de enfermedades infecciosas, como el VIH.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EGRIFTA®?

EGRIFTA® puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Reacción alérgica grave.** Algunas personas que toman EGRIFTA® pueden tener una reacción alérgica.

Deje de usar EGRIFTA® y obtenga asistencia de emergencia de inmediato si tiene uno de los siguientes síntomas:

- erupción en el cuerpo
 - urticaria
 - hinchazón de la cara o garganta
 - falta de aire o dificultad para respirar
 - latidos cardíacos rápidos
 - sensación de que va a desmayarse o desmayos
- **hinchazón (retención de líquidos).** EGRIFTA® puede causar hinchazón en algunas partes de su cuerpo. Llame a su proveedor de atención médica si tiene un aumento del dolor en las articulaciones, o dolor o entumecimiento en sus manos o muñecas (síndrome del túnel carpiano).
 - **Aumento de intolerancia a la glucosa (azúcar en sangre) y diabetes.** Su proveedor de atención médica medirá su azúcar en sangre periódicamente.
 - **Reacciones en el lugar de la inyección.** Cambie (alterne) el lugar de la inyección para disminuir su riesgo de reacciones en el lugar de la inyección. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoría médica si tiene los siguientes síntomas alrededor del lugar de la inyección:
 - enrojecimiento
 - picazón
 - dolor
 - irritación
 - sangrado
 - erupción
 - hinchazón

Los efectos secundarios más frecuentes de EGRIFTA® incluyen:

- dolor de las articulaciones
- dolor en las piernas y en los brazos
- hinchazón en las piernas
- dolor muscular
- hormigueo, adormecimiento y pinchazos
- náuseas
- vómitos
- erupción
- picazón

Informe a su proveedor de atención médica si tiene cualquier efecto secundario que le cause molestias o que persista.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de EGRIFTA®. Para recibir más información, consulte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

Llame a su médico para que le asesore acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

También puede informar los efectos secundarios llamando al número de teléfono gratuito de  1-844-EGRIFTA (1-844-347-4382).

¿Cómo debo almacenar EGRIFTA®?

- EGRIFTA® viene en dos cajas dispensadas por la farmacia:
 - Almacene los frascos de la caja del medicamento EGRIFTA® en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F).
 - Almacene la caja de agua estéril para inyección, las jeringas y las agujas a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F).
- Guarde los frascos de EGRIFTA® en la caja del medicamento alejados de la luz.
- No congelar.
- No use EGRIFTA® después de la fecha de vencimiento impresa en la caja y en las etiquetas del frasco.
- Después de mezclar, use EGRIFTA® de inmediato y descarte todo el EGRIFTA® restante. No almacene la mezcla de EGRIFTA®. Además, deseche el frasco usado de agua estéril para inyección.


Mantenga EGRIFTA® y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso eficaz y seguro de EGRIFTA®

Los medicamentos a veces se recetan con fines distintos de los que se indican en el folleto de Información para el paciente. No use EGRIFTA® para una afección para la cual no fue recetado. No administre EGRIFTA® a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Hacer esto puede causarles daño.

No comparta su jeringa o agujas de EGRIFTA® con otras personas. Puede contagiarles una infección o contagiarse de ellos.

Este folleto de Información para el paciente resume la información más importante sobre EGRIFTA®. Si desea obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica. Puede solicitar a su proveedor de atención médica o farmacéutico información acerca de EGRIFTA® redactada para profesionales de la salud.

Para obtener más información sobre EGRIFTA®, visite www.EGRIFTA.com o comuníquese con  EGRIFTA ASSIST® al número de teléfono gratuito 1-844-EGRIFTA (1-844-347-4382).

¿Cuáles son los ingredientes de EGRIFTA®?

Ingrediente activo: tesamorelin

Ingredientes inactivos: manitol y agua estéril para inyección

Esta información para pacientes ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Fabricado por: Jubilant HollisterStier General Partnership, 16751 Trans-Canada Highway, Montreal, Québec, Canadá H9H 4J4

Revisado: 06/2015


Instrucciones de uso

EGRIFTA[®] (tesamorelin inyectable) para uso subcutáneo

Asegúrese de leer, comprender y seguir estas "Instrucciones de uso" antes de usar EGRIFTA[®]. Su proveedor de atención médica debería mostrarle cómo mezclar e inyectarse EGRIFTA[®] antes de inyectárselo por primera vez. Si tiene alguna pregunta, consulte a su proveedor de atención médica.

Conserve este folleto en caso de que necesite volver a leerlo más adelante.

Información importante para el uso de EGRIFTA[®]

- Después de mezclar EGRIFTA[®] con agua estéril para inyección, debe tener un aspecto transparente e incoloro, sin partículas visibles. No use EGRIFTA[®] si tiene aspecto turbio, cambios de coloración o partículas visibles. Si tiene alguna pregunta, consulte a su proveedor de atención médica.
- No use EGRIFTA[®] después de la fecha indicada en la caja del medicamento y el frasco de EGRIFTA[®].
- No use una jeringa o aguja más de 1 vez.
- **No comparta sus agujas de EGRIFTA[®] con otras personas. Puede contagiarse una infección o contagiarse de ellos.**
- Compartir agujas puede provocar el contagio de enfermedades infecciosas, como el VIH. No comparta su jeringa de EGRIFTA[®] con otras personas, aunque cambie la aguja.
- Si falta algún insumo de la caja del medicamento o la caja de la inyección, o si algo parece estar dañado, llame a su farmacéutico o comuníquese con  **EGRIFTA ASSIST[®]** al número de teléfono gratuito 1-844-EGRIFTA (1-844-347-4382) de inmediato.

Cómo preparar la inyección de EGRIFTA[®]

Paso 1: Encuentre una superficie bien iluminada, limpia y plana, como una mesa.

Paso 2: Reúna todos los insumos:

- La caja del medicamento que contiene 60 frascos de EGRIFTA[®] en polvo
- La caja de la inyección con el siguiente contenido:
 - a) 30 frascos de 10 ml de agua estéril para inyección, que se usan para la mezcla

- b) 30 jeringas estériles de 3 ml con aguja estéril ya conectada
 - c) 30 agujas estériles individuales, calibre 18, de 1½", que se usan para la mezcla
 - d) 30 agujas para inyección, calibre 27, de ½"
- Otros insumos necesarios
 - Toallitas con alcohol
 - Gasa estéril
 - Un "recipiente para objetos punzantes" o un recipiente resistente a punciones para desechar las agujas y las jeringas usadas cuando haya terminado.

Material incluido en la caja de la inyección (a, b, c, d) y la caja del medicamento (e):

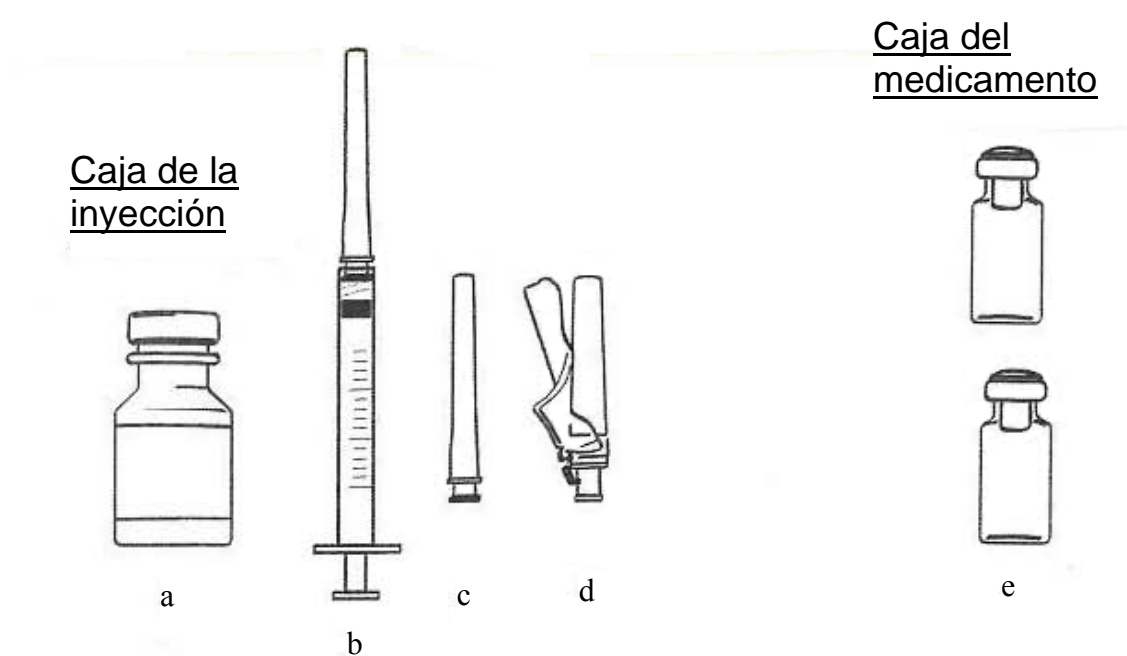


Figura A

Paso 3: Retire los siguientes insumos de la caja de la inyección:

- Un frasco de agua estéril para inyección (Figura A, a)
- Una jeringa con la aguja ya conectada (Figura A, b)
- Una aguja calibre 18, de 1½" (Figura A, c)
- Una aguja para inyección calibre 27, de ½" (Figura A, d)

Paso 4: Tome **2** frascos de EGRIFTA® (Figura A, e) de la caja del medicamento. Vuelva a guardar la caja con el resto de los frascos en el refrigerador de inmediato.

Paso 5: Prepárese para usar los insumos:

- Lávese las manos con agua y jabón. Séquese las manos con una toalla limpia.
- Retire las tapas plásticas de los frascos de EGRIFTA® y el frasco de agua estéril.
- Limpie los tapones de caucho sobre los 2 frascos de EGRIFTA® y el frasco de agua estéril con un algodón impregnado en alcohol.

Cómo mezclar EGRIFTA®

Paso 1: Tome la jeringa con la aguja conectada (Figura A, b), retire la tapa protectora e inserte la aguja a través del tapón de caucho del frasco de agua estéril (Figura A, a; consulte la Figura B a modo de ilustración). Invierta la posición de ambos y tire del émbolo hasta que el líquido alcance la marca de 2.2 ml en la jeringa. (Consulte la Figura C)

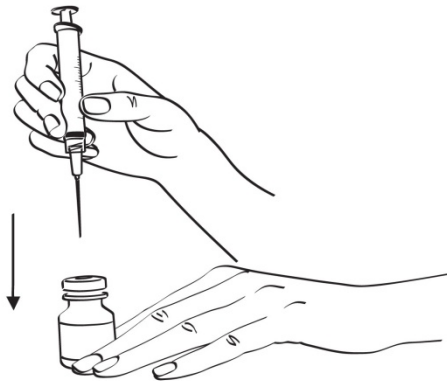


Figura B

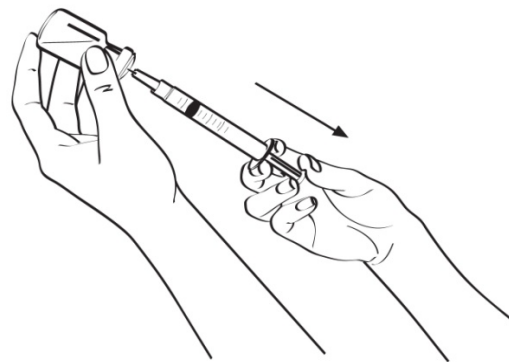


Figura C

Paso 2: Saque la jeringa con la aguja conectada del frasco de agua estéril e inserte la aguja en uno de los frascos de EGRIFTA®. Presione el émbolo hacia adentro lentamente en un ligero ángulo de manera que el agua descienda por la pared interior del frasco de EGRIFTA® en lugar de hacerlo directamente hacia el polvo para evitar que se forme espuma. (Consulte la Figura D)

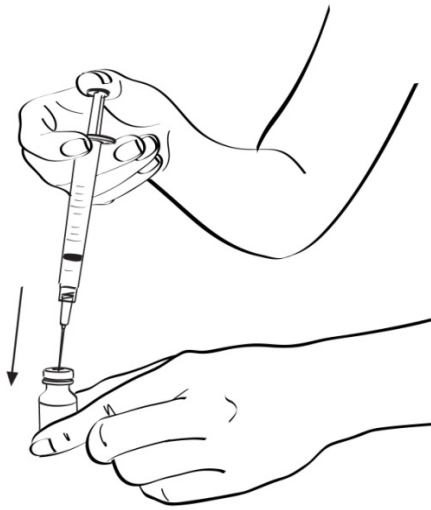


Figura D

Paso 3: Mientras mantiene la jeringa con la aguja conectada en el frasco y el frasco en posición vertical, haga rodar el frasco con cuidado en sus manos durante 30 segundos, hasta que el agua estéril y el polvo de EGRIFTA[®] se mezclen bien. **No** agite el frasco. (Consulte la Figura E)

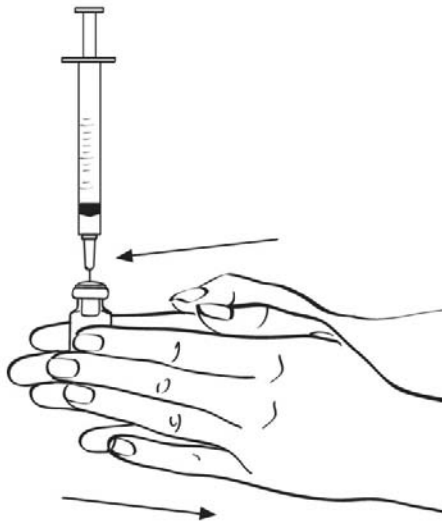


Figura E

Paso 4: Aún manteniendo la jeringa con la aguja conectada en el frasco, inviértalos a ambos hasta enderezar la jeringa. Presione la jeringa hacia abajo hasta ver solo la punta de la aguja que atraviesa el tapón de caucho; luego, tire del émbolo hasta que todo el líquido en el interior del frasco pase a la jeringa. El nivel de medicamento en la jeringa debe estar aproximadamente en la marca de 2.2 ml de la jeringa. (Consulte la Figura F)

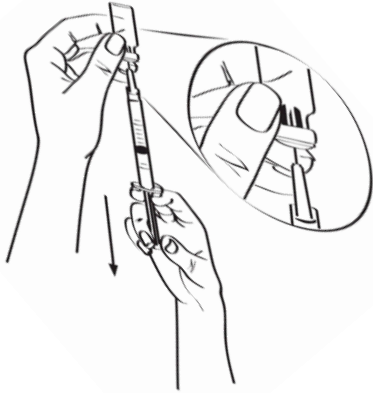


Figura F

Paso 5: Retire la aguja del frasco. (Consulte la Figura G)

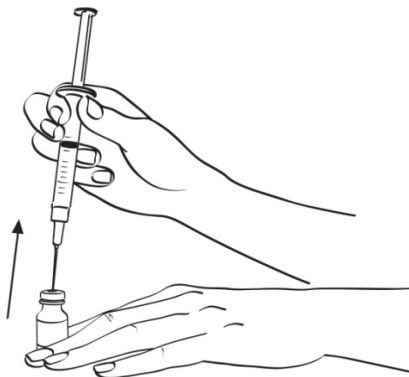


Figura G

Paso 6: Coloque la tapa de la aguja a un costado sobre una superficie limpia y plana. Sin tocar la aguja, sostenga la jeringa y deslice la aguja cuidadosamente dentro de la tapa protectora (Consulte la Figura H). Empuje la tapa hasta el fondo o hasta que se cierre a presión (Consulte la Figura I). No toque la tapa hasta que no cubra la aguja por completo.

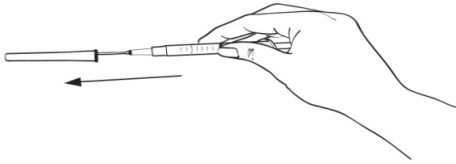


Figura H

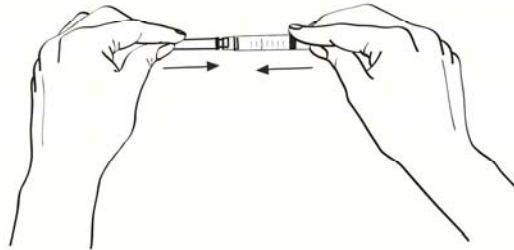


Figura I

Paso 7: Con la tapa en la aguja, retire la aguja sosteniendo la jeringa con firmeza y haciendo girar la tapa en sentido antihorario (hacia la izquierda). (Consulte la Figura J)

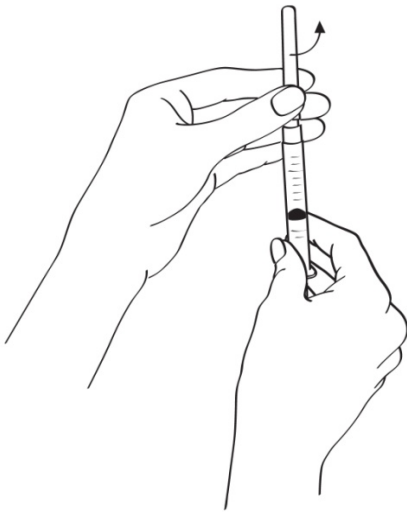


Figura J

Paso 8: Coloque la aguja para mezclar, calibre 18, de 1½" (Figura A, c), con la tapa protectora colocada, en la jeringa. Gire la tapa en sentido horario (hacia la derecha) hasta que quede ajustada. (Consulte la Figura K)

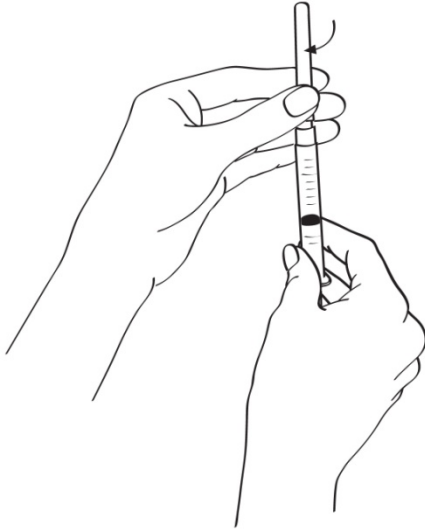


Figura K

Paso 9: Retire la tapa protectora e inserte la aguja en el segundo frasco de EGRIFTA® (Figura A, e). Presione el émbolo hacia adentro lentamente en un ligero ángulo de manera que la mezcla descienda por la pared interior del frasco de EGRIFTA® en lugar de hacerlo directamente hacia el polvo para evitar que se forme espuma (consulte la Figura L).

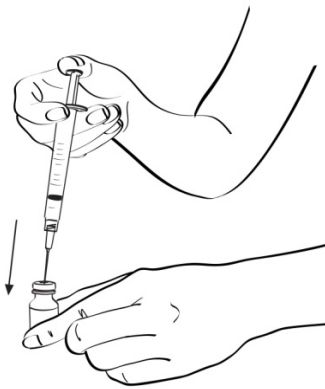


Figura L

Paso 10: Mientras mantiene la jeringa en el frasco y el frasco en posición vertical, haga rodar el frasco con cuidado en sus manos durante 30 segundos, hasta que el agua y el polvo se mezclen bien. (**No** agite el frasco). La solución debe tener un aspecto transparente e incoloro, sin partículas visibles. (Consulte la Figura M)

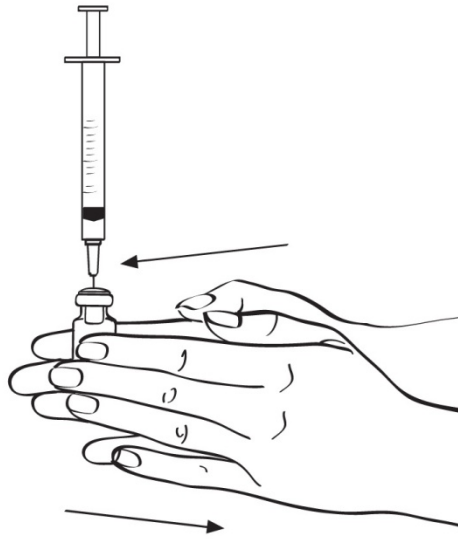


Figura M

Paso 11: Manteniendo aún la jeringa en el frasco, inviértalos a ambos hasta enderezar la jeringa. Presione la jeringa hacia abajo hasta ver solo la punta de la aguja que atraviesa el tapón de caucho; luego, tire del émbolo hasta que todo el líquido en el interior del frasco pase a la jeringa. El nivel de medicamento en la jeringa debe estar aproximadamente en la marca de 2.2 ml de la jeringa. (Consulte la Figura N)

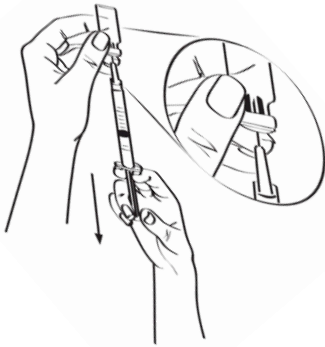


Figura N

Paso 12: Retire la aguja del frasco. (Consulte la Figura O)

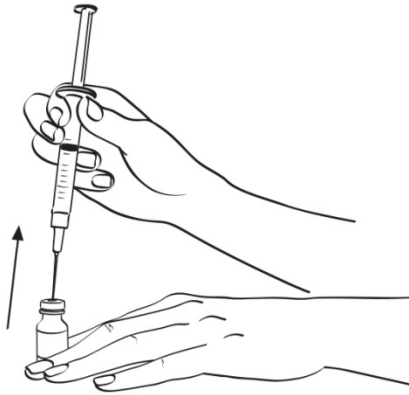


Figura O

Paso 13: Coloque la tapa de la aguja a un costado sobre una superficie limpia y plana. Sin tocar la aguja, sostenga la jeringa y deslice la aguja cuidadosamente dentro de la tapa protectora (consulte la Figura P). Empuje la tapa hasta el fondo y hasta que se cierre a presión (consulte la Figura Q). No toque la tapa hasta que no cubra la aguja por completo.

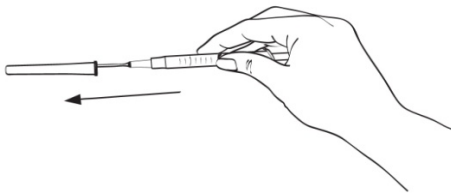


Figura P

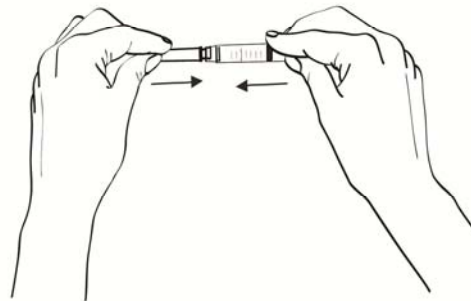


Figura Q

Paso 14: Con la tapa colocada en la aguja, retire la aguja para mezclar sosteniendo la jeringa con firmeza y haciendo girar la tapa en sentido antihorario (hacia la izquierda). (Consulte la Figura R)

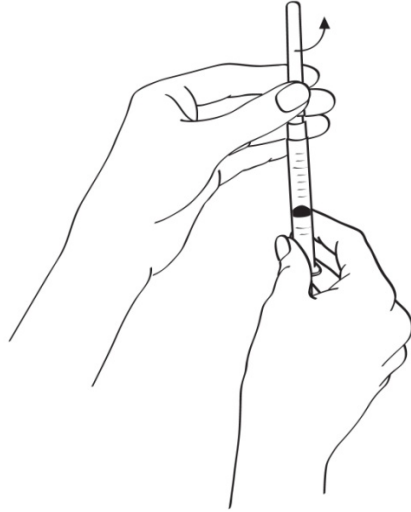


Figura R

Paso 15: Coloque la aguja para inyección (Figura A, d), con la tapa protectora colocada, en la jeringa. Sostenga la jeringa con firmeza y gire la tapa en sentido horario (hacia la derecha) hasta que se cierre bien. (Consulte la Figura S)

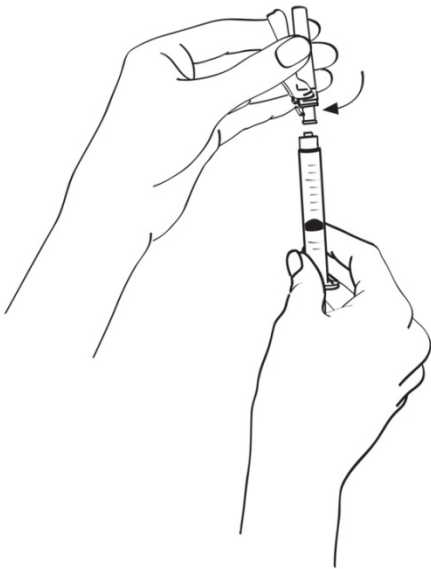


Figura S

¿Dónde me inyecto EGRIFTA®?

Debe inyectarse EGRIFTA® en la piel del estómago (abdomen). (Consulte la Figura T)

- Elija un lugar de inyección cerca del ombligo, hacia la izquierda o la derecha.
- No elija ningún área donde haya tejido cicatricial, moretones, enrojecimiento, infección o irritación.
- Evite las zonas en las que haya protuberancias duras a causa de inyecciones previas.
- Cambie el lugar de aplicación de la inyección de un día al otro. De esta forma puede evitarse la formación de hematomas o irritación. Es conveniente anotar la fecha y el lugar de cada inyección diaria como ayuda para recordar.



Figura T

Cómo inyectarse EGRIFTA®

- Tome la jeringa y retire la tapa de la aguja de la inyección. **No** la gire. (Consulte la Figura U)

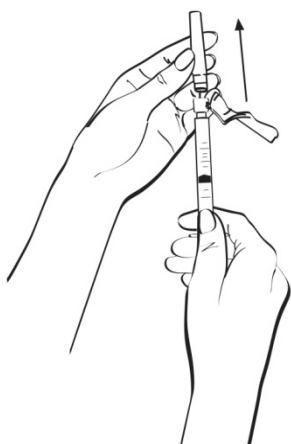


Figura U

- Dé golpecitos ligeros y suaves con el dedo para hacer que las burbujas de aire suban. Presione el émbolo para que salgan las burbujas. (Consulte la Figura V)



Figura V

- Limpie el lugar de la inyección que ha elegido con un algodón impregnado en alcohol y déjelo secar. Sostenga la jeringa con una mano. Con la otra mano, sostenga un pliegue de piel limpio para la

inyección. Sostenga la piel entre el pulgar y los dedos. (Consulte la Figura W)



Figura W

- Sostenga la jeringa en un ángulo recto respecto de la piel, como un dardo. Empuje la aguja de la inyección insertándola en la piel con un movimiento rápido. Casi toda la aguja debe quedar debajo de la superficie de la piel. (Consulte la Figura X)



Figura X

- Retire la mano del área de piel pellizcada después de introducir la aguja. Asegúrese de que la aguja quede dentro de la piel. (Consulte la Figura Y)



Figura Y

- Presione lentamente el émbolo hasta el fondo, hasta que todo el medicamento en la jeringa se haya inyectado debajo de la piel.
- Retire la aguja de la inyección de la piel cuando la jeringa esté vacía:
 - Tenga cuidado de retirarla en el mismo ángulo que la introdujo.
 - Vuelva a colocar la protección de la aguja de color rosa hasta que cierre a presión, cubriendo la aguja de la inyección por completo. Siga presionando hasta escuchar un clic; eso significa que la aguja de la inyección está protegida. (Consulte la Figura Z)

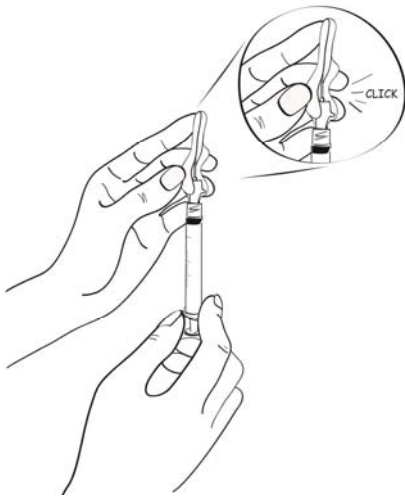



Figura Z

- Use un trozo de gasa estéril para limpiar el lugar de la inyección. Si sangra, aplique presión en el lugar de la inyección con una gasa durante 30 segundos. Si el sangrado continúa, aplique un vendaje en el lugar.

¿Cómo debo desechar las jeringas, agujas, frascos y frascos usados?

- **No** vuelva a tapar la aguja ni retire la aguja de la jeringa después de inyectarse EGRIFTA®.
- Coloque las agujas y jeringas de EGRIFTA® usadas en un recipiente para el descarte de objetos punzantes aprobado por la FDA inmediatamente después del uso. **No tire (deseche) agujas y jeringas sueltas en la basura de su hogar.**
- Si no tiene un recipiente para el descarte de objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:
 - esté hecho de plástico duro,
 - pueda cerrarse bien fuerte, con tapa resistente a punciones, de manera que los objetos punzantes no puedan salirse,
 - esté vertical y estable durante el uso,
 - sea resistente a filtraciones, y
 - este adecuadamente etiquetado para advertir que contiene desechos peligrosos en su interior.
- Cuando el recipiente para desechar objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad para el desecho adecuado de este tipo de recipiente. Pueden existir leyes estatales o locales acerca de cómo se deben desechar las agujas y los bolígrafos para inyección usados. Para obtener más información sobre el desecho seguro de objetos punzantes e información específica sobre el desecho de objetos punzantes en el estado donde usted vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** deseche el recipiente para desechar objetos punzantes en la basura de su hogar a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. **No** recicle el recipiente para desechar objetos punzantes.
- Si por accidente pincha a otra persona con una aguja usada, se debe informar a esa persona que se comunique con un proveedor de atención médica de inmediato para consultar sobre el accidente.
- Mantenga el recipiente de objetos punzantes lejos de niños y mascotas.

Si tiene alguna pregunta, llame a su proveedor de atención médica. Puede llamar a  **EGRIFTA ASSIST**® al número de teléfono gratuito 1-844-EGRIFTA (1-844-347-4382) o visitar el sitio web de EGRIFTA® en www.EGRIFTA.com para obtener más información.

¿Cómo debo almacenar EGRIFTA®?

- EGRIFTA® viene en dos cajas dispensadas por la farmacia:
 - Almacene los frascos de la caja del medicamento EGRIFTA® en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F).
 - Almacene la caja de agua estéril para inyección, las jeringas y las agujas a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F).
- Guarde los frascos de EGRIFTA® alejados de la luz.
- No congelar.
- Después de mezclar, use EGRIFTA® de inmediato y descarte todo el EGRIFTA® restante. No almacene la mezcla de EGRIFTA®. Además, deseche el frasco usado de agua estéril para inyección.
- No use EGRIFTA® después de la fecha de vencimiento impresa en la caja del medicamento y en las etiquetas del frasco.

Información general sobre el uso eficaz y seguro de EGRIFTA®.

Mantenga EGRIFTA® y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Fabricado por: Jubilant HollisterStier General Partnership, 16751 Trans-Canada Highway, Montreal, Québec, Canadá H9H 4J4



EGRIFTA® es una marca registrada de Theratechnologies Inc.

Distribuido por: Theratechnologies Inc., Montreal, Québec, Canadá H3A 1T8

Revisado: 06/2015