



GUÍA DE APLICACIÓN PASO A PASO

¿Tiene preguntas sobre cómo mezclar e inyectarse *EGRIFTA SV™*?

THERA patient support® 1-844-238-4372 (1-888-23THERA)

www.therapatientssupport.com

¿Tiene otras preguntas sobre *EGRIFTA SV™*?

Consulte a su médico o a su farmacólogo.

Su profesional médico le indicó *EGRIFTA SV™* de 2 mg como inyección por vía subcutánea, que es una inyección que se aplica por debajo de la piel, no en el músculo. Recibirá 2 cajas de la farmacia cuando llegue su receta de *EGRIFTA SV™*:

- Conserve los frascos de *EGRIFTA SV™* en la **Caja del Medicamento** en la que se presenta, a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C); mantenga los frascos alejados de la luz.
- Guarde el Agua estéril para inyectables, las jeringas y las agujas de la **Caja para inyecciones** a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE RIESGOS

¿Qué es *EGRIFTA SV™* (tesamorelin para inyección)?

- *EGRIFTA SV™* es un medicamento recetado inyectable que se usa para reducir el exceso de grasa abdominal (abdomen duro) en pacientes adultos que viven con VIH y tienen lipodistrofia. *EGRIFTA SV™* es un análogo de la hormona liberadora de hormona de crecimiento (GHRF).
- *EGRIFTA SV™* no está indicado para el manejo de la pérdida de peso.
- No se sabe cuál es la seguridad a largo plazo de *EGRIFTA SV™* en el corazón y los vasos sanguíneos (cardiovascular).
- No se sabe si tomar *EGRIFTA SV™* ayuda a mejorar cómo usted toma los medicamentos antirretrovirales.
- No se sabe si *EGRIFTA SV™* es seguro y efectivo en niños. No aplicar en niños.

No debe recibir *EGRIFTA SV™* si usted:

- Tiene un tumor de la glándula pituitaria, se ha sometido a cirugía o tiene otros problemas relacionados con la glándula pituitaria o ha recibido tratamiento con radiación en la cabeza o ha sufrido una lesión en la cabeza.
- Tiene cáncer activo.
- Tiene alergia al tesamorelin o a cualquiera de los componentes de *EGRIFTA SV™*.
- Está embarazada o queda embarazada. Si queda embarazada, deje de aplicarse *EGRIFTA SV™* y converse con su profesional médico.
- Tiene menos de 18 años de edad.

Antes de aplicarse *EGRIFTA SV™*, dígame a su profesional médico si usted:

- Tiene o ha tenido cáncer.
- Tiene problemas de azúcar en sangre o diabetes.
- Tiene programada una cirugía de corazón o estómago.
- Tiene problemas para respirar.
- Está dando el pecho o tiene intenciones de dar el pecho.
- Está tomando cualquier otro medicamento recetado o de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

EGRIFTA SV™ puede causar efectos colaterales graves incluso:

- **Aumento del riesgo de que aparezca un nuevo cáncer en los pacientes infectados con VIH o reaparezca el cáncer (reactivación).** Deje de aplicarse *EGRIFTA SV™* si vuelve cualquier síntoma de cáncer.

- **Aumento en los niveles del factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1).** El profesional médico le hará pruebas de sangre para controlar los niveles de IGF-1 mientras se esté aplicando *EGRIFTA SV™*.
- **Reacciones alérgicas graves** como erupciones o urticaria en cualquier lugar del cuerpo o en la piel, inflamación de la cara o la garganta, falta de aire o dificultad para respirar, latidos rápidos del corazón, sensación de mareo o desmayo, comezón y enrojecimiento o ruborización de la piel. **Si tiene alguno de los siguientes síntomas, deje de aplicarse *EGRIFTA SV™* y busque de inmediato ayuda médica de emergencia.**
- **Inflamación o retención de líquidos.** Llame a su profesional médico si tiene inflamación, sus dolores musculares son más intensos, o le duelen o se le entumecen las manos o las muñecas.
- **Aumento del azúcar en sangre (glucosa) o diabetes.**
- **Reacciones en el sitio de la inyección.** Las reacciones en el sitio de la inyección son un efecto colateral frecuente de *EGRIFTA SV™*, pero a veces pueden ser graves.
- Hubo casos de **aumento del riesgo de muerte en personas que tienen una enfermedad crítica por cirugía de corazón o estómago, traumatismos o problemas graves para respirar (respiratorios)** cuando reciben determinadas hormonas de crecimiento.

Los efectos colaterales más frecuentes de *EGRIFTA SV™* incluyen:

- Dolores de piernas y brazos
- Dolores musculares

Esos dolores no son todos los efectos colaterales posibles de *EGRIFTA SV™*. Para obtener más información, consulte a su profesional médico o a su farmacólogo. Llame a su médico para que lo asesore sobre los efectos colaterales. Puede informar los efectos colaterales a la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) al 1-800-FDA-1088 o a la línea gratuita **THERA patient support®** al 1-833-23THERA (1-833-238-4372).

Esta información no tiene como fin reemplazar las conversaciones con su médico. Para obtener más información sobre *EGRIFTA SV™*, visite <http://egriftasv.com> para conocer la Información para prescribir completa, la Información al paciente y las Instrucciones de uso para el paciente, y converse con su médico. Para obtener más información sobre *EGRIFTA SV™*, llame a la línea gratuita **THERA patient support®** al 1-833-23THERA (1-833-238-4372).

Información importante para aplicarse *EGRIFTA SV™*

- **No** use la jeringa o aguja más de 1 vez.
- **No comparta su jeringa ni sus agujas con otras personas, ni siquiera si cambiaron la aguja. Puede provocarles a otras personas una infección grave o contagiarse de ellas.**

GUÍA PASO A PASO ANTES DE EMPEZAR

Busque una superficie plana, limpia y bien iluminada, como una mesa. Junte los suministros. **Asegúrese de tener dos cajas**, la Caja del medicamento y la Caja para inyecciones.

Abra las dos cajas y asegúrese de que contengan todos los materiales que se indica a continuación. Si le falta alguno de los suministros que se describen a continuación, o si parecen dañados, llame a su farmacólogo o a **THERA patient support**® al 1-833-238-4372 (1-833-23THERA).

Las cajas deben contener:

CAJA DEL MEDICAMENTO	
Cantidad	Artículo
30	frascos de <i>EGRIFTA SV</i> ™ 2 mg para una única dosis en forma de polvo

CAJA PARA INYECCIONES	
Cantidad	Artículo
30	viales de 10 ml de Agua estéril para inyectables (para mezclar) para una única dosis
60	jeringas estériles de 1 ml
60	agujas estériles de 1 pulgada, calibre 20 (para mezclar)
30	agujas estériles de ½ pulgada, calibre 30 (para la inyección)



Otros suministros que necesitará para cada inyección:

- Otros suministros que necesitará para cada inyección:
- Una gasa estéril
- Un apósito adhesivo
- Un contenedor para eliminar objetos cortopunzantes o un recipiente resistente a las pinchaduras para desechar las agujas y jeringas usadas después de que termine de usarlas.



Debe inyectarse la cantidad de *EGRIFTA SV*™ que le recetó su profesional médico, idealmente todos los días a la misma hora.

No se aplique *EGRIFTA SV*™ después de la fecha de vencimiento que se indica a un lado de la Caja del medicamento.

CONSEJO ÚTIL

Configure un recordatorio para la inyección diaria, salvo que su profesional médico le indique lo contrario.

Nunca reutilice ni recicle las agujas ni las jeringas. Nunca arroje las agujas usadas, las jeringas ni los recipientes para objetos punzocortantes a la basura. Si por accidente pincha a otra persona con una aguja, informe inmediatamente del incidente a un profesional médico. Mantenga el recipiente para objetos punzocortantes lejos de los niños y las mascotas. **Asegúrese de mantener sus manos y el área de trabajo limpias en todo momento.**

ANTES DE EMPEZAR

Lávese las manos con agua y jabón. Séqueselas con una toalla limpia.

Tome **1 frasco** de **EGRIFTA SV™**:
de la Caja del medicamento:



Tome de la Caja para inyecciones:



El color de las agujas para mezclar puede ser distinto.



Retire las tapas plásticas del frasco de **EGRIFTA SV™** 2 mg y del vial del Agua estéril para inyectables.

Limpie los tapones de goma de la parte superior de los frascos con un algodón impregnado en alcohol y descarte el algodón.

CÓMO PREPARAR LA INYECCIÓN

CÓMO MEZCLAR *EGRIFTA SV™* CON AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES

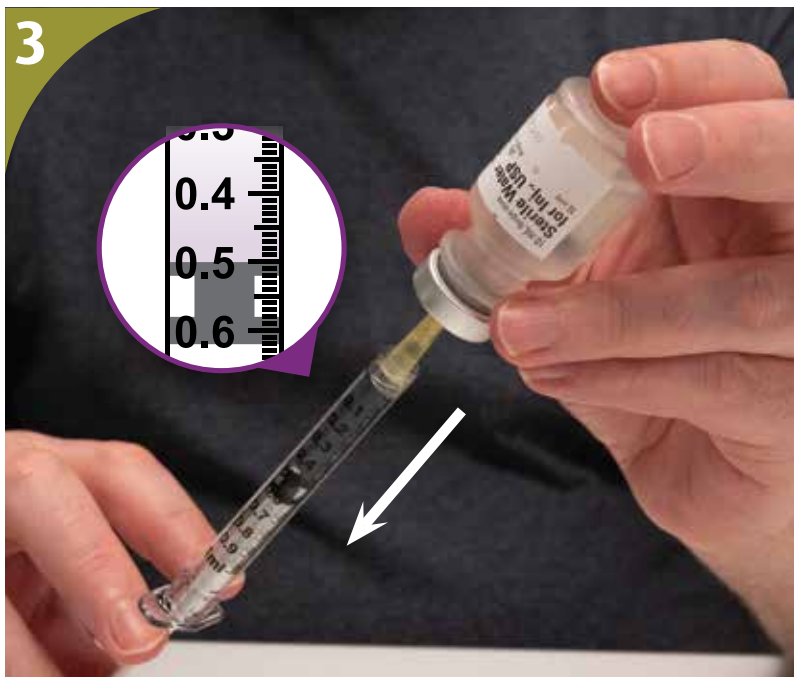
Coloque una aguja para mezclar de 1 pulgada en una jeringa. Sostenga la jeringa con firmeza y gire la tapa de la aguja hacia la derecha hasta que se cierre seguramente. Jale para retirar la tapa protectora de la aguja pero **no** gire la tapa.



Introduzca la aguja a través del tapón de goma del vial de Agua estéril y gírelos para que el vial quede por arriba de la jeringa.



Tire del émbolo hacia atrás hasta que el Agua estéril llegue a la marca de **0.5 ml** de la jeringa. Quizás sienta un poco de resistencia mientras tira del émbolo hacia atrás. Es normal. Siga tirando del émbolo hacia atrás lentamente pero con firmeza. Deseche el vial de Agua estéril.



Introduzca la aguja en el tapón de goma del frasco de *EGRIFTA SV™*. Con la aguja un poco inclinada, empuje el émbolo con suavidad hacia abajo para que el Agua estéril baje por el interior del frasco de *EGRIFTA SV™*. (**NO** directamente sobre el polvo para evitar que se forme espuma).




Retire la aguja del frasco de *EGRIFTA SV™* y deseche la jeringa y la aguja.

Haga girar con suavidad el frasco de *EGRIFTA SV™* 2 mg entre sus manos durante 30 segundos, hasta que el Agua estéril y el polvo de *EGRIFTA SV™* se hayan mezclado bien. **No** sacuda el frasco.



CONSEJO ÚTIL

Una vez que *EGRIFTA SV™* se mezcló con el Agua estéril debe usarse de inmediato. Una vez que *EGRIFTA SV™* se mezcló con el Agua estéril debe usarse de inmediato.

- Después de mezclar, la solución debe verse transparente e incolora, sin partículas en suspensión.
- No se aplique *EGRIFTA SV™* y llame a su profesional médico o farmacólogo, o llame de inmediato a la línea gratuita  **THERA patient support®** al 1-833-238-4372 si la solución está turbia, descolorida o contiene partículas.

PREPÁRESE PARA INYECTARSE *EGRIFTA SV*TM

Para colocar la segunda aguja para mezclar de 1 pulgada en la segunda jeringa, gire la tapa de la aguja hacia la derecha hasta que se cierre y quede segura. Jale para retirar la tapa protectora de la aguja pero. no gire la tapa.



Introduzca la aguja a través del tapón de goma del frasco de *EGRIFTA SV*TM y gírelos para que el frasco quede por arriba de la jeringa.



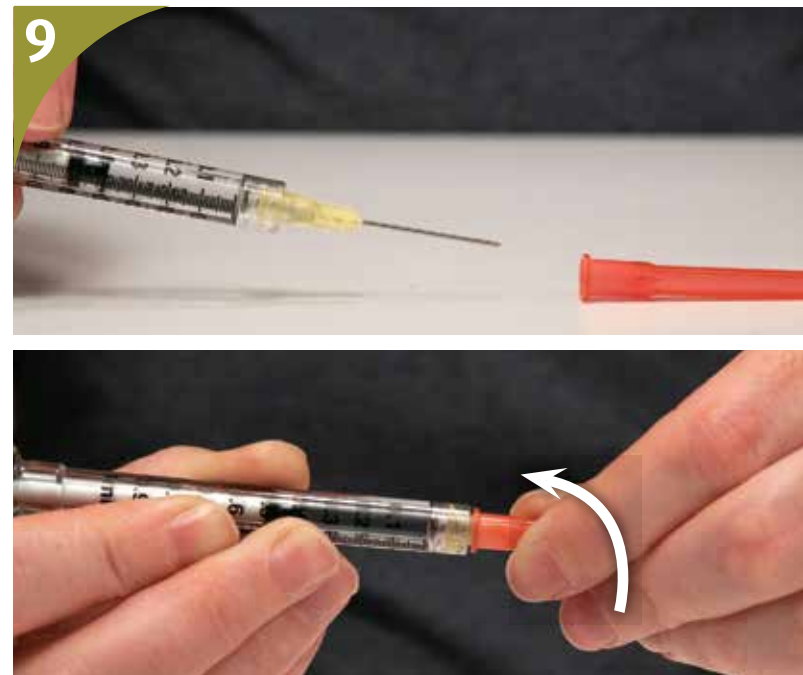
Lleve la jeringa hacia atrás hasta que la punta de la aguja pase a través del tapón de goma.

Tire del émbolo de la jeringa hacia atrás hasta que **todo** el líquido del frasco esté dentro de la jeringa. Quizás sienta un poco de resistencia mientras tira del émbolo hacia atrás. Es normal. Siga tirando del émbolo hacia atrás lentamente pero con firmeza. El medicamento debe estar casi en la marca de **0.4 ml** de la jeringa. Retire la aguja del frasco y téngalo aparte para desecharlo más tarde.



Coloque la tapa protectora de la aguja al costado sobre una superficie plana. Sin tocar la aguja, sostenga la jeringa y deslice la aguja con cuidado hacia adentro de la tapa.

Presione la tapa protectora de la aguja hasta el fondo o hasta que haga un sonido de cierre. **No** toque la tapa de la aguja hasta que toda la aguja esté cubierta.



Cuando la tapa protectora de la aguja esté colocada y asegurada en su lugar, gire la tapa de la aguja hacia la izquierda para retirar la aguja y deséchela.

CÓMO INYECTARSE EGRIFTA SV™

Coloque la aguja para inyecciones de ½ pulgada calibre 30, con la tapa de la aguja y el protector rosado puestos, en la jeringa, y gire la tapa hacia la derecha hasta que se cierre bien.

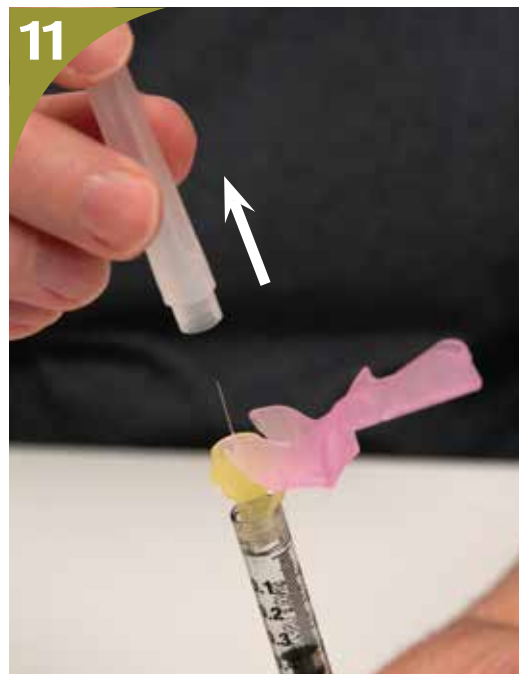
Con la aguja hacia arriba, lleve el protector rosado hacia abajo, alejándolo de la tapa protectora blanca.

Jale para retirar la tapa de la aguja pero.

No gire la tapa. No toque la aguja.

Dé suaves golpecitos con el dedo para hacer que todas las burbujas de aire vayan hacia arriba.

Presione el émbolo con suavidad para retirar todas las burbujas de aire y hasta que el medicamento de la jeringa llegue a la marca de **0.35 ml** de la jeringa.



CONSEJO ÚTIL

No retire la tapa de la aguja hasta que esté listo para inyectarse.

Inyéctese *EGRIFTA SV™* en el área del estómago (abdomen).

- Elija un sitio para la inyección que esté al menos a 2 pulgadas (5 cm) de distancia de su ombligo.
- **No** se inyecte en áreas con cicatrices, moretones, enrojecimiento, infección o irritación.
- **No** se inyecte en el ombligo.
- Evite las áreas con bultos duros por inyecciones anteriores.

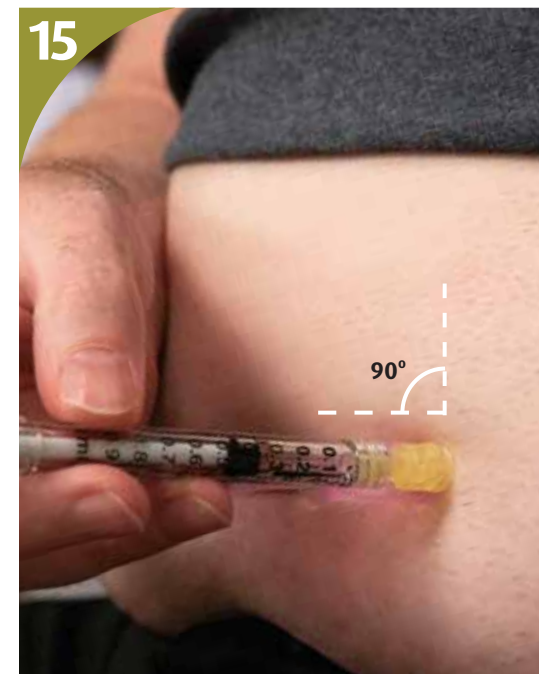
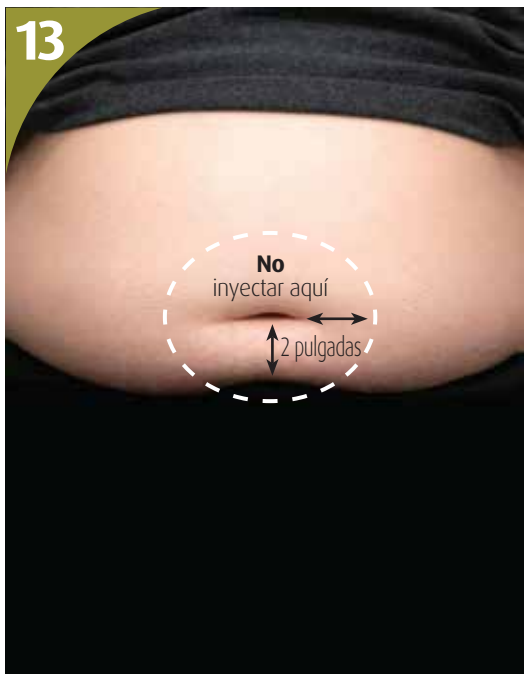
Limpie el sitio de la inyección que seleccionó con un algodón impregnado en alcohol y déjelo secar.

Empuje el protector para sacarlo de la aguja. Mientras sostiene la jeringa con una mano, con la otra haga suavemente un pliegue en la piel entre el pulgar y los dedos en el sitio que limpió para la inyección.

Introduzca la aguja directamente en la piel en un ángulo de 90 grados. La mayor parte de la aguja debe ir por debajo de la piel.

Suelte el área plegada sin retirar la aguja de la piel.

Inyecte todo el medicamento de la jeringa y retire la aguja en el mismo ángulo en que la introdujo.



CONSEJO ÚTIL

Rote el sitio de cada inyección para evitar los moretones o la irritación. Anote la fecha y el lugar de cada inyección diaria como ayuda para recordarlo.

CONSEJO ÚTIL

No empuje el émbolo hasta después de soltar la piel que plegó.

PARA TERMINAR

Presione el protector rosado contra una superficie plana dura hasta que escuche un "clic" y la aguja de la inyección esté cubierta.



Presione el sitio de la inyección con una gasa durante 30 segundos. Si sangra, aplique un apósito adhesivo en el sitio. Deseche la jeringa.




CÓMO DESECHAR LOS MATERIALES USADOS

(JERINGAS, AGUJAS, VIALES Y FRASCOS)

- **No** vuelva a tapar la aguja ni la retire de la jeringa después de que se inyectó *EGRIFTA SV™*.
- Ponga las agujas y jeringas usadas de *EGRIFTA SV™* en un recipiente para desechar objetos punzocortantes aprobado por la FDA inmediatamente después de usarlos. **No deseche (elimine) agujas ni jeringas sueltas en la basura de su casa.**
- Si no tiene un recipiente para desechar objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:
 - sea de plástico resistente
 - se pueda cerrar herméticamente con una tapa que resista pinchaduras, sin que los objetos punzocortantes puedan salir
 - se mantenga vertical y estable durante el uso
 - sea resistente a las pérdidas
 - esté debidamente etiquetado para advertir sobre los residuos peligrosos del interior del recipiente
- Cuando deseche el recipiente de objetos punzocortantes, averigüe si hay leyes locales o del estado sobre cómo eliminar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información e información específica sobre cómo desechar objetos punzocortantes en su estado, visite el sitio web de la FDA, <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** vacíe el recipiente de objetos punzocortantes usados en la basura de su hogar a menos que las directrices de su comunidad lo permitan. No recicle el recipiente de objetos punzocortantes usados.
- Si otra persona recibe un pinchazo con una aguja usada, comuníquese inmediatamente con un profesional médico.
- Mantenga el recipiente para objetos punzocortantes lejos de los niños y las mascotas.

Si tiene alguna pregunta, llame a su profesional médico.

Puede llamar a la línea gratuita  **THERA patient support**[®]
al 1-833-238-4372 (1-833-23THERA) o visitar el sitio web de *EGRIFTA SV™*
en www.EGRIFTASV.com para obtener más información.



www.therapatientssupport.com

www.egriftasv.com

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



EGRIFTA SV™ es una marca registrada de Theratechnologies Inc. THERA patient support® es una marca comercial registrada de Theratechnologies Inc.
Distribuido por: Theratechnologies Inc., Montreal, Quebec, Canadá H3A 1T8

Revisado: 07/2019