



Si su sistema inmunitario se debilita debido a la quimioterapia para ciertos tipos de cáncer

STIMUFEND ayuda a protegerlo de infecciones



¿Qué es STIMUFEND® (pegfilgrastim-fpgk)?

STIMUFEND es una forma fabricada por el ser humano del factor estimulante de colonias de granulocitos (FEC-G). El FEC-G es una sustancia producida por el cuerpo. Estimula el crecimiento de los neutrófilos en el cuerpo, un tipo importante de glóbulo blanco para combatir las infecciones.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No tome STIMUFEND si ha tenido una reacción alérgica grave a pegfilgrastim o filgrastim.

Antes de recibir STIMUFEND, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones de atención médica, incluso si:

- Tiene enfermedad de células falciformes
- Es alérgico al látex: la tapa de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho natural seco (derivado del látex).

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de prescripción](#) completa, Información para el paciente e Instrucciones de uso.

¿Por qué mi proveedor de atención médica receta STIMUFEND® (pegfilgrastim-fpgk)?



¿Cómo afecta la quimioterapia a mi sistema inmunitario?

En la lucha contra el cáncer, la quimioterapia se dirige a las células cancerosas y a las células sanas por igual. Mientras combate el cáncer, la quimioterapia puede disminuir la cantidad de glóbulos blancos (neutrófilos) en el cuerpo.

Los glóbulos blancos son una parte importante de la respuesta inmune del cuerpo para combatir infecciones.

- Un recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia) lo expone a un mayor riesgo de infección
- La aparición de fiebre cuando tiene neutropenia (conocida como neutropenia febril) puede ser potencialmente mortal
- La neutropenia o neutropenia febril pueden hacer que su proveedor de atención médica deba demorar, reducir la dosis o interrumpir el tratamiento del cáncer porque usted podría tener una infección





¿Quiénes pueden estar en riesgo de contraer infecciones debido a la neutropenia causada por la quimioterapia?

Si está recibiendo quimioterapia como tratamiento contra el cáncer, factores de riesgo seleccionados para las infecciones relacionadas con la neutropenia incluyen:

- Tener 65 años de edad o más
- Exposición previa a quimioterapia o radiación
- Persistente recuento bajo de glóbulos blancos
- Diseminación del tumor a la médula ósea
- Tener peso inferior al normal o una mala nutrición
- Dificultad para realizar actividades físicas básicas, como caminar
- Cirugía reciente y/o heridas abiertas
- Enfermedad hepática o renal
- Otras enfermedades crónicas, como diabetes y enfermedades cardíacas
- Infección por VIH
- Sistema inmunitario debilitado a largo plazo después de un trasplante de órganos

VIH: virus de inmunodeficiencia humana.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

- Tiene problemas renales
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si STIMUFEND puede dañar a un bebé en gestación.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si STIMUFEND pasa a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Advertencias y precauciones

- **Ruptura del bazo.** El bazo puede agrandarse y romperse mientras recibe STIMUFEND. La ruptura del bazo puede causar la muerte. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor en el área superior izquierda del estómago o el hombro izquierdo.

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de prescripción](#) completa, Información para el paciente e Instrucciones de uso.

STIMUFEND® (pegfilgrastim-fpgk) es un biosimilar de pegfilgrastim

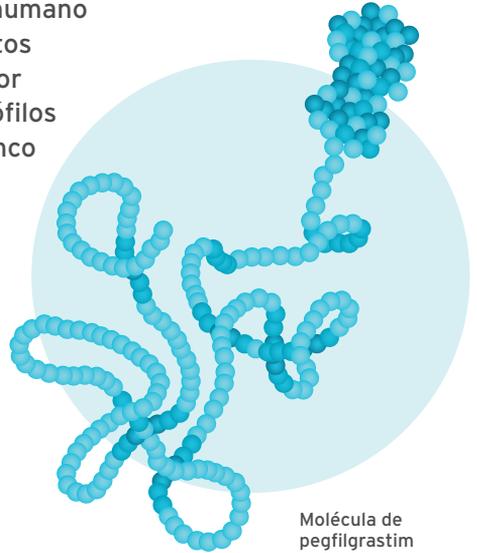


¿Qué es STIMUFEND?

STIMUFEND es una forma fabricada por el ser humano del factor estimulante de colonias de granulocitos (FEC-G). El FEC-G es una sustancia producida por el cuerpo. Estimula el crecimiento de los neutrófilos en el cuerpo, un tipo importante de glóbulo blanco para combatir las infecciones.

Pegfilgrastim es ampliamente utilizado y se administra como inyección una vez por ciclo de quimioterapia para ayudar a prevenir infecciones, como se indica para la neutropenia febril.

STIMUFEND es un biosimilar del producto original, Neulasta® (pegfilgrastim).



Molécula de
pegfilgrastim

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

- **Un problema pulmonar grave llamado síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).** Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene falta de aire con o sin fiebre, dificultad para respirar o ritmo respiratorio rápido.
- **Reacciones alérgicas graves.** STIMUFEND puede causar reacciones alérgicas graves. Estas reacciones pueden causar erupción en todo el cuerpo, falta de aire, sibilancia, mareos, hinchazón alrededor de la boca o los ojos, frecuencia cardíaca rápida y sudoración. Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene alguno de estos síntomas.
- **Crisis de enfermedad de células falciformes.** Es posible que tenga una crisis grave de enfermedad de células falciformes, que podría provocar la muerte, si tiene un trastorno de células falciformes y recibe STIMUFEND. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas de crisis de enfermedad de células falciformes, como dolor o dificultad para respirar.

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de prescripción](#) completa, Información para el paciente e Instrucciones de uso.



¿Qué es un biosimilar?

Un biosimilar es un medicamento que es altamente similar al producto original y no tiene diferencias clínicamente significativas en la seguridad, pureza o efectividad.



¿Cómo se compara un biosimilar con el producto original?

- También está hecho de células vivas
- Igual de eficaz
- Funciona de la misma manera en el cuerpo
- Tiene el mismo nivel de pureza



¿Por qué son importantes los biosimilares?

- Ayudan a reducir los costos para los pacientes y los sistemas de atención médica
- Fomentan la innovación en la atención médica
- Incrementan la disponibilidad para más pacientes necesitados



“La FDA requiere que los productos biológicos biosimilares e intercambiables cumplan con los rigurosos estándares de aprobación de la Agencia. Esto significa que los pacientes y los profesionales de atención médica podrán confiar en la seguridad y efectividad del biosimilar o producto intercambiable, tal como lo harían con el producto [original] de referencia”.

– Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

La función de STIMUFEND® (pegfilgrastim-fpgk) durante la quimioterapia



¿Cómo puede ayudarme STIMUFEND?

STIMUFEND estimula el crecimiento de los neutrófilos en el cuerpo, un tipo importante de glóbulo blanco para combatir las infecciones. STIMUFEND se administra al menos 24 horas después de que reciba quimioterapia. STIMUFEND no es un medicamento de quimioterapia.



Es importante que reciba STIMUFEND después de cada ciclo de quimioterapia.

- Omitir una dosis de STIMUFEND aumenta significativamente su riesgo de infección
- Una infección puede hacer que su proveedor de atención médica deba demorar, reducir la dosis o interrumpir el tratamiento del cáncer

Como resultado, es importante ser consistente en la recepción de STIMUFEND. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta o visite STIMUFEND.COM para obtener información adicional.



¿Cómo recibo STIMUFEND?

Recibirá STIMUFEND al menos 24 horas después de su tratamiento de quimioterapia.

STIMUFEND debe inyectarse solo una vez durante cada ciclo de quimioterapia.

STIMUFEND es administrado como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) por su proveedor de atención médica.

Pregúntele a su proveedor de atención médica si puede recibir STIMUFEND en su casa, solo o con la ayuda de su cuidador.

En su hogar, almacene STIMUFEND en su caja original en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C).

Saque STIMUFEND del refrigerador 30 minutos antes de usarlo y deje que alcance la temperatura ambiente antes de preparar una inyección.





¿En qué parte del cuerpo se administra STIMUFEND?

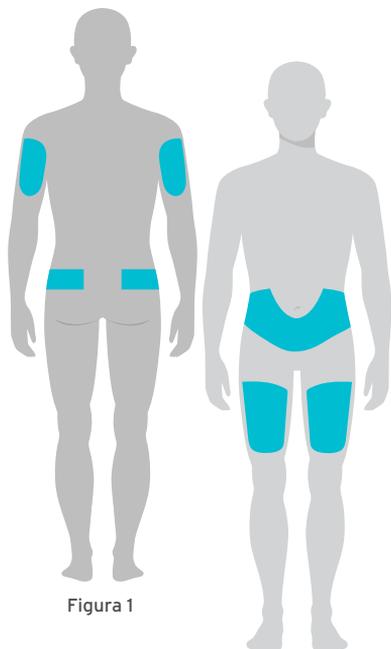


Figura 1

Figura 2

Su proveedor de atención médica, usted o su cuidador pueden administrar STIMUFEND en los siguientes lugares de inyección:

Solo por el proveedor de atención médica o cuidador (Figura 1):

- Parte posterior de los brazos
- Áreas superiores externas de las nalgas

Por el proveedor de atención médica, el cuidador o usted (Figura 2):

- La parte más alta de los muslos
- Área del estómago (a 2 pulgadas de distancia del ombligo)



No intente inyectar STIMUFEND a menos que usted o su cuidador hayan recibido capacitación de su proveedor de atención médica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

- **Lesión renal (glomerulonefritis).** STIMUFEND puede causar lesión renal. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas: hinchazón de la cara o los tobillos, sangre en la orina u orina de color oscuro, u orina menor de la habitual.
- **Aumento del recuento de glóbulos blancos (leucocitosis).** Su proveedor de atención médica le controlará la sangre durante el tratamiento con STIMUFEND.
- **Disminución del recuento de plaquetas (trombocitopenia).** Su proveedor de atención médica le controlará la sangre durante el tratamiento con STIMUFEND. Informe a su proveedor de atención médica si tiene sangrado inusual o moretones durante el tratamiento con STIMUFEND. Esto podría ser un signo de disminución en los recuentos de plaquetas, lo que podría reducir la capacidad de coagulación de la sangre.

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de prescripción completa](#), Información para el paciente e Instrucciones de uso.

Información importante sobre STIMUFEND® (pegfilgrastim-fpgk)



¿Qué puedo esperar con STIMUFEND?

El efecto secundario más frecuente asociado con STIMUFEND es dolor en los huesos, los brazos y las piernas. Estos no son todos los posibles efectos secundarios del STIMUFEND. Hable con su proveedor de atención médica sobre el manejo del dolor óseo y cualquier otro efecto secundario.

Asegúrese de revisar la Información para el paciente para obtener información adicional sobre otros efectos secundarios.

Cosas importantes que debe recordar durante el tratamiento

- ✓ Aplíquese una compresa tibia si experimenta dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de inyección y comuníquese con su proveedor de atención médica
- ✓ Consulte a su proveedor de atención médica si puede tomar un analgésico leve, como acetaminofeno, para el dolor óseo
- ✓ El dolor óseo que persiste a pesar de tomar un analgésico recomendado requiere atención médica. Notifique a su proveedor de atención médica de inmediato si el dolor óseo persiste por 24 horas
- ✓ Informe a su proveedor de atención médica sobre los síntomas o efectos secundarios, para que pueda ayudarlo a manejar el problema



¿Cuándo debo llamar a mi proveedor de atención médica?

Llame a su proveedor de atención médica o al 911 de inmediato si tiene fiebre de 100.4 °F o más. Tener fiebre podría ser un signo de neutropenia febril (fiebre con recuento bajo de glóbulos blancos). Además, informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier erupción cutánea nueva o si tiene sangrado que no se detiene.

Esté atento a otros signos de infecciones

- Dolor de garganta
- Escalofríos
- Falta de aire
- Ritmo cardíaco rápido
- Pus o secreción amarillenta
- Dolor abdominal (en el vientre)
- Ardor o dolor al orinar
- Llagas o manchas blancas en la boca

Si bien esta información está destinada a servir como guía, siga siempre las instrucciones proporcionadas por su proveedor de atención médica.



¿Qué función puedo desempeñar en la reducción del riesgo de infecciones?

Si está recibiendo quimioterapia como tratamiento contra el cáncer, es muy importante que se cuide a sí mismo para ayudar a reducir el riesgo de infección. Los siguientes consejos pueden ayudarlo a evitar que se produzca una infección.

Consejos de estilo de vida

- ✓ Lavarse las manos a menudo es lo más importante que puede hacer (si no tiene jabón a mano, use desinfectante para manos)
- ✓ Evite las multitudes grandes porque puede haber personas enfermas en ellas
- ✓ Considere usar una mascarilla facial en público
- ✓ Use loción para ayudar a prevenir la sequedad de la piel y el agrietamiento
- ✓ Tenga cuidado con los cortes y rasguños que pueden provocar una infección
- ✓ Cubra los cortes y rasguños con vendas limpias hasta que se curen
- ✓ Cocine bien los alimentos para matar las bacterias que causan infecciones y que pueden estar presentes en los alimentos crudos

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

- **Síndrome de extravasación capilar.** STIMUFEND puede hacer que haya escape de líquido desde los vasos sanguíneos hacia los tejidos del cuerpo. Esta afección se denomina “síndrome de extravasación capilar” (SEC). El SEC puede provocarle rápidamente síntomas que pueden volverse potencialmente mortales. Busque ayuda médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
 - Hinchazón y orina menor de lo habitual
 - Problemas para respirar
 - Hinchazón del área del estómago (abdomen) y sensación de saciedad
 - Mareos o sensación de desmayo
 - Sensación general de cansancio

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de prescripción](#) completa, Información para el paciente e Instrucciones de uso.

Recursos de apoyo al paciente para STIMUFEND® (pegfilgrastim-fpgk)

Fresenius Kabi se compromete a brindarle apoyo integral a lo largo del recorrido de su tratamiento.

Acceso al tratamiento

- Ayuda para navegar por el seguro a fin de obtener cobertura y revisar los beneficios para los pacientes
- Programas de asistencia financiera disponibles, incluida la asistencia con copagos con costos de bolsillo de tan solo \$0 para pacientes con seguro comercial o privado*

Recursos educativos y de apoyo

- Educación sobre enfermedades, tratamientos y medicamentos[†]
- Enlaces de apoyo clínico para ayudar con preguntas relacionadas con su medicamento
- Materiales educativos sobre modificaciones en el estilo de vida, la nutrición, la salud y el bienestar

Apoyo logístico coordinado

- Un programa de Bridge to Therapy* que garantiza que pueda recibir STIMUFEND sin demora mientras espera la aprobación del seguro
- Identificación de posibles beneficios de transporte y alojamiento relacionados con el tratamiento que pueden ser proporcionados por su seguro o a través de fundaciones independientes[‡]

*Se aplican los criterios de elegibilidad. Los pacientes no son elegibles para recibir asistencia con el copago comercial y apoyo de Bridge to Therapy si la receta es elegible para reembolso, en todo o parcialmente, por cualquier programa de atención médica estatal o federal.

[†]El apoyo clínico proporcionado por KabiCare no tiene la intención de reemplazar las conversaciones con un proveedor de atención médica con respecto a la atención y el tratamiento de un paciente.

[‡]La elegibilidad para los recursos proporcionados por programas independientes de asistencia a pacientes sin fines de lucro se basa en los criterios de las organizaciones sin fines de lucro. Fresenius Kabi no controla estos programas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

- **Síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda.** Si tiene cáncer de mama o cáncer de pulmón, cuando STIMUFEND se usa con quimioterapia y radioterapia, o con radioterapia sola, es posible que tenga un mayor riesgo de desarrollar una afección sanguínea precancerosa llamada síndrome mielodisplásico (SMD) o un cáncer sanguíneo llamado leucemia mieloide aguda (LMA). Los síntomas de SMD y LMA pueden incluir cansancio, fiebre y moretones o sangrado que aparecen con facilidad. Llame a su proveedor de atención médica si desarrolla estos síntomas durante el tratamiento con STIMUFEND.
- **Inflamación de la aorta (aortitis).** Se ha informado inflamación de la aorta (el vaso sanguíneo grande que lleva la sangre desde el corazón al cuerpo) en pacientes que recibieron STIMUFEND. 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.

Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de este folleto y la [Información de prescripción](#) completa, Información para el paciente e Instrucciones de uso.

Asistencia con copagos* y apoyo financiero

KabiCare™ proporciona programas de apoyo adicionales a los pacientes elegibles.*

¿Qué tipo de seguro tiene?

Seguro comercial o privado

Si tiene seguro comercial o privado, puede ser elegible* para el programa de asistencia con copagos que reduce sus costos de bolsillo a tan solo \$0/mes para STIMUFEND, con un máximo anual.

Seguro gubernamental (Medicare/Medicaid)

Si tiene seguro gubernamental, pero su plan no cubre STIMUFEND, puede ser elegible para recibir asistencia a través del Programa de asistencia al paciente (Patient Assistance Program, PAP) o a través de programas independientes de asistencia al paciente sin fines de lucro que pueden ayudarlo a pagar los costos de copago de STIMUFEND.†

No asegurado/ subseguro‡

Si no tiene seguro o su plan de seguro no cubre STIMUFEND, puede ser elegible para asistencia adicional a través del Programa de asistencia al paciente (Patient Assistance Program, PAP) o a través de programas independientes de asistencia para pacientes sin fines de lucro.†



Pague tan solo \$0 de copago por cada dosis de STIMUFEND*

Si reúne los requisitos para recibir asistencia con el copago, pida a su proveedor de atención médica que lo ayude a inscribirse.

Si recibe el reembolso de recetas a través del gobierno local, estatal o federal, visite KabiCare.us o llame al 1.833.KABICARE (1.833.522.4227).

*Se aplican los criterios de elegibilidad. Los pacientes no son elegibles para recibir asistencia con el copago comercial si la receta es elegible para reembolso, en todo o parcialmente, por cualquier programa de atención médica estatal o federal.

†La elegibilidad para los recursos proporcionados por programas independientes de asistencia a pacientes sin fines de lucro se basa en los criterios de las organizaciones sin fines de lucro. Fresenius Kabi no controla estos programas.

‡Seguro insuficiente significa que su plan de seguro médico no cubre STIMUFEND.



¿Dónde puedo encontrar más recursos o información?

Para obtener apoyo adicional durante el recorrido de su tratamiento, los siguientes sitios web pueden proporcionar información útil:



Para apoyo financiero

- PAN Foundation: panfoundation.org
- HealthWell Foundation: healthwellfoundation.org



Para obtener información general sobre el cáncer

- American Cancer Society: cancer.org
- Mayo Clinic: mayoclinic.org
- MD Anderson Cancer Center: mdanderson.org



Para las comunidades con cáncer

- Cancer Hope Network: cancerhopenetwork.org
- 4th Angel Mentoring Program: 4thangel.ccf.org
- MyLifeLine: mylifeline.org
- CancerCare: cancercares.org

Nos comprometemos a ser su socio para brindarle el apoyo que necesita para su recorrido con STIMUFEND® (pegfilgrastim-fpgk).



Para obtener más información sobre STIMUFEND, visite STIMUFEND.COM



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de STIMUFEND. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios negativos a la FDA al **1-800-FDA-1088**.

Inyección de STIMUFEND: 6 mg/0.6 mL en una jeringa precargada de dosis única para uso manual únicamente.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, la [Información para el paciente](#) y las [Instrucciones de uso](#).