

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 amamanten 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® 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  · THERA patient support™ 1-833-23-THERA (1-833-238-4372).

¿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  THERA patient support™ al número de teléfono gratuito 1-833-23-THERA (1-833-238-4372).

¿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: 07/2018