

Xentra T3 Inyección 10mg, 20mg, 30mg, 40mg, 50mg, and 60mg



ADVERTENCIA: RIESGO DE TUMORES DE C-CELULAS DE TIROIDES Consulte la información completa de prescripción para el aviso completo.

- En roedores, el tirzepatida causa tumores de células C de tiroides a exposiciones clínicamente relevantes. Se desconoce si el tirzepatida causa tumores de células C de tiroides, incluyendo carcinoma medular de tiroides (MTC), en humanos, ya que no se ha determinado la relevancia humana de los tumores de células C de tiroides inducidos por tirzepatida en roedores.
- El tirzepatida está contraindicado en pacientes con antecedentes personales o familiares de MTC o en pacientes con el síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2. Aconseje a los pacientes sobre el riesgo potencial de MTC y los síntomas de los tumores de tiroides.

INDICACIONES Y USO:

Tirzepatida es un agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) indicado en combinación con una dieta reducida en calorías y un aumento de la actividad física:

- para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos importantes (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o accidente cerebrovascular no fatal) en adultos con enfermedad cardiovascular establecida y obesidad o sobrepeso.
- para reducir el exceso de peso corporal y mantener la reducción de peso a largo plazo en:
 - o Adultos y pacientes pediátricos de 12 años o más con obesidad
 - o Adultos con sobrepeso en presencia de al menos una condición comórbida relacionada con el peso.

Limitaciones de uso:

- No se recomienda la coadministración con otros productos que contengan tirzepatida o con cualquier otro agonista del receptor del GLP-1.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

- Administrar tirzepatida una vez por semana como un complemento a la dieta y al aumento de la actividad física, en el mismo día de cada semana, a cualquier hora del día, con o sin comidas.
- Inyectar subcutáneamente en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo.
- En pacientes con diabetes tipo 2, monitorear la glucosa en sangre antes de iniciar y durante el tratamiento con tirzepatida.
- Iniciar con 2.5 mg una vez por semana durante 4 semanas. Luego seguir el programa de escalada de dosis, titulación cada 4 semanas para alcanzar la dosis de mantenimiento.
- La dosis de mantenimiento de tirzepatida es de 10 mg (recomendado) una vez por semana.

FORMAS Y FUERZAS DE DOSIS:

Inyección: pluma precargada de dosis única que entrega dosis de 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg, 15 mg.

CONTRAINDICACIONES:

- Historia personal o familiar de MTC o en pacientes con MEN 2.
- Hipersensibilidad conocida a tirzepatida o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- **Pancreatitis Aguda:** Se ha observado en pacientes tratados con agonistas del receptor GLP-1, incluyendo tirzepatida. Suspensa de inmediato si se sospecha pancreatitis.
- **Enfermedad Biliar Aguda:** Ha ocurrido en ensayos clínicos. Si se sospecha colestasis, se indican estudios de la vesícula biliar y seguimiento clínico.
- **Hipoglucemia:** El uso concomitante con insulina o un secretagogo de insulina puede aumentar el riesgo de hipoglucemia, incluyendo hipoglucemia severa. Puede ser necesario reducir la dosis de insulina o del secretagogo de insulina. Informar a todos los pacientes sobre el riesgo de hipoglucemia y educarlos sobre los signos y síntomas de la hipoglucemia.
- **Lesión Renal Aguda:** Ha ocurrido. Monitorear la función renal al iniciar o aumentar las dosis de tirzepatida en pacientes que reportan reacciones adversas gastrointestinales severas o en aquellos con deterioro renal que reportan reacciones adversas gastrointestinales severas.
- **Reacciones Adversas Gastrointestinales Severas:** Su uso ha sido asociado con reacciones adversas gastrointestinales, a veces severas. No se recomienda tirzepatida en pacientes con gastroparesia severa.
- **Reacciones de Hipersensibilidad:** Se han reportado reacciones anafilácticas y angioedema en el postmercadeo, especialmente si se ha estado expuesto previamente a un GLP-1. Suspensa tirzepatida si se sospecha y busque asesoramiento médico de inmediato.
- **Complicaciones de Retinopatía Diabética en Pacientes con Diabetes Tipo 2:** Se ha reportado en ensayos con tirzepatida. Los pacientes con antecedentes de retinopatía diabética deben ser monitoreados.
- **Aumento de la Frecuencia Cardíaca:** Monitorear la frecuencia cardíaca a intervalos regulares.
- **Comportamiento e Ideación Suicida:** Monitorear por depresión o pensamientos suicidas. Suspensa tirzepatida si se desarrollan síntomas.
- **Aspiración Pulmonar Durante Anestesia General o Sedación Profunda:** Se ha reportado en pacientes que reciben agonistas del receptor GLP-1 que se someten a cirugías o procedimientos electivos. Instruya a los pacientes para que informen a los proveedores de atención médica sobre cualquier cirugía o procedimiento planificado.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más comunes (incidencia $\geq 5\%$) en adultos o pacientes pediátricos de 12 años o más son: náuseas, diarrea, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, cefalea, fatiga, dispepsia, mareos, distensión abdominal, eructos, hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2, flatulencia, gastroenteritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico y nasofaringitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Puede afectar la absorción de medicamentos orales administrados concomitantemente. Usar con precaución.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS:

- **Embarazo:** Puede causar daño fetal. Cuando se reconozca el embarazo, se debe interrumpir la tirzepatida.
- **Mujeres y Hombres en Edad Fértil:** Interrumpir la tirzepatida al menos 2 meses antes de un embarazo planeado debido a la larga vida media de la tirzepatida.

INGREDIENTES:

Activo: Tirzepatida, Niacinamida (B3)

Inactivo: 1% de alcohol bencílico, agua estéril para inyección, y se puede añadir ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

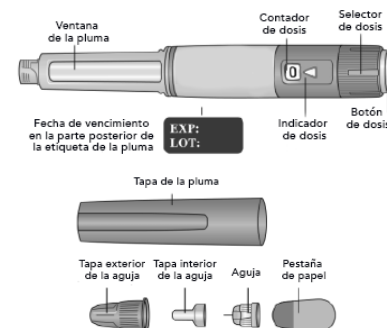
Tirzepatida Solución para Inyección en Pluma Precargada

INSTRUCCIONES DE USO:

(tirzepatida) inyección, para uso subcutáneo.

Por favor, lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar su pluma precargada de tirzepatida.

- **No use la pluma sin la capacitación adecuada de su médico o enfermero.**
- **No comparta su pluma de tirzepatida con otras personas,** incluso si se ha cambiado la aguja. Podría contagiar a otras personas con una infección grave, o contagiarse a usted mismo de una infección grave.
- **Comience revisando su pluma para asegurarse de que contiene tirzepatida y la dosis correcta,** luego observe las ilustraciones a continuación para familiarizarse con las diferentes partes de su pluma y aguja.
- **Su pluma es una pluma precargada de dosificación ajustable.** Contiene tirzepatida, y puede seleccionar la dosis adecuada en unidades según la tabla de dosificación.
- Su pluma está diseñada para ser utilizada con agujas de insulina desechables de hasta 8 mm de longitud y 32g.
- **Siempre use una nueva aguja para cada inyección.**



Preste especial atención a estas notas, ya que son importantes para el uso seguro de la pluma.

Paso 1.

Prepara tu pluma con una aguja nueva.

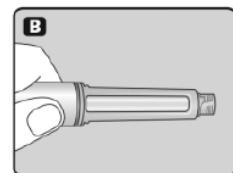
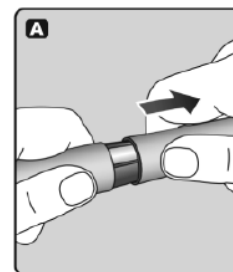
Verifica el nombre y la etiqueta de color de tu pluma para asegurarte de que contiene Tirzepatida y la dosis/mg adecuada.

Esto es especialmente importante si tomas más de un tipo de medicamento inyectable. Utilizar el medicamento equivocado podría ser perjudicial para tu salud.

A. Quita la tapa de la pluma

B. Verifica que la solución en tu pluma sea clara e incolora.

Mira a través de la ventana de la pluma. Si la solución parece turbia o de color, no uses la pluma. Si la solución parece turbia o de color, no uses la pluma.



Xentra T3 Inyección 10mg, 20mg, 30mg, 40mg, 50mg, and 60mg



C. Toma una nueva aguja y quita la pestaña de papel.

Si la pestaña de papel está rota, no uses la aguja, ya que la esterilidad no está garantizada.

D. Empuja la aguja directamente sobre el bolígrafo. Gira hasta que esté bien ajustada.

E. Quita la tapa exterior de la aguja y desecha.

F. Quita la tapa interior de la aguja y desecha

Si intentas volver a ponerla, puedes accidentalmente pincharte con la aguja. Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero aún debes preparar la pluma si usas una pluma nueva por primera vez.

No adjuntes una nueva aguja a tu pluma hasta que estés listo para inyectarte. Siempre usa una nueva aguja para cada inyección.

Esto puede prevenir agujas bloqueadas, contaminación, infección y dosificación inexacta. Nunca uses una aguja doblada o dañada.

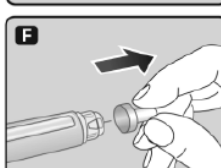
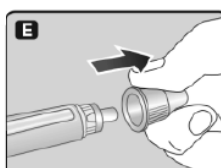
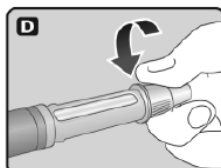
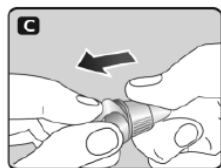
Paso 2. Prepare la pluma la primera vez que use cada bolígrafo nuevo.

Puede que tenga que accionar el émbolo primero. Para accionar el émbolo, gire el dial de dosis hasta 100 y empuje hacia adentro hasta que vuelva a 0. Repita este paso hasta que sienta resistencia, entonces estará listo para preparar.

Antes de su primera inyección con cada pluma nueva, debe preparar.

Si su pluma ya está en uso, pase al paso 3 'Seleccione su dosis'. Gire el selector de dosis hasta que el contador de dosis muestre 5.

Sostenga la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis regrese a 0. El 0 debe alinearse con el puntero de dosis. Debe aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Puede que una pequeña gota permanezca en la punta de la aguja, pero no será inyectada.



Si no aparece una gota, repita el paso 2 hasta 6 veces. Si aún no hay gota, cambie la aguja y repita el paso 2 una vez más. Si aún no aparece una gota, deseche la pluma y use uno nuevo.

Asegúrate siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de usar un bolígrafo nuevo por primera vez. Esto asegura que la solución fluya. Si no aparece una gota, no inyectará ningún medicamento a pesar de que el contador de dosis pueda moverse.

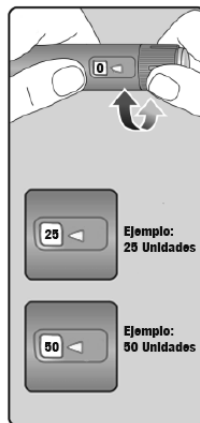
Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada. Si no prepara la aguja antes de su primera inyección con cada bolígrafo nuevo, puede que no reciba la dosis prescrita y el efecto deseado de tirzepatida.

Paso 3. Seleccione su dosis

Gire el selector de dosis para seleccionar su dosis según el cuadro de dosificación.

Siga girando hasta que el contador se detenga en la cantidad correcta de unidades a inyectar. No cuente los clics del bolígrafo.

Siempre use el contador de dosis y el puntero de dosis para ver que se ha seleccionado la cantidad correcta de unidades antes de inyectar este medicamento.



Paso 4. Inyecta su dosis.

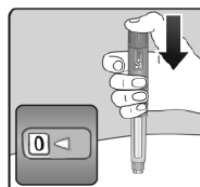
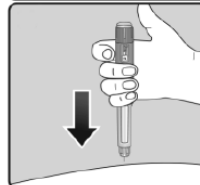
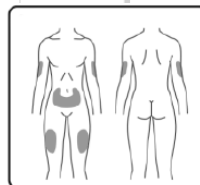
Inserte la aguja en su piel como su médico o enfermera le haya indicado. Asegúrese de que puede ver el contador de dosis. No lo cubras con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.

Mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis muestre 0. El 0 debe alinearse con el puntero de dosis. A continuación, es posible que escuche o sienta un clic.

Mantenga la aguja en su piel después de que el contador de dosis haya regresado a 0 y cuente lentamente hasta 6. Si la aguja se retira antes, es posible que vea un chorro de solución que sale de la punta de la aguja. De ser así, no se administrará la dosis completa.

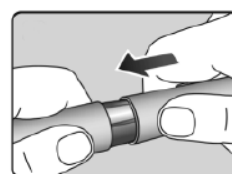
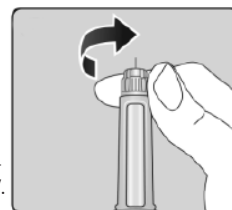
Retire la aguja de la piel. Si aparece sangre en el lugar de la inyección, presione ligeramente. No frote el área. Es posible que vea una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta su dosis. Vigile siempre el recuento de dosis para saber cuántos mg se inyecta. Mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis muestre 0.

¿Cómo identificar una aguja bloqueada o dañada? Si 0 no aparece en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón de dosis, es posible que haya utilizado una aguja bloqueada o dañada. En este caso, no ha recibido ningún medicamento a pesar de que el contador de dosis se ha movido de la dosis original que ha establecido.



¿Cómo manejar una aguja bloqueada?

Cambia la aguja como se describe en el paso 5 'Después de tu inyección' y repite todos los pasos comenzando con el paso 1 'Prepara tu pluma con una nueva aguja'. Asegúrate de seleccionar la dosis completa que necesitas.



Paso 5. Después de tu inyección Retira cuidadosamente la aguja de la pluma.

No vuelvas a poner las tapas de la aguja para evitar pincharte.

Coloca la aguja en un contenedor u otro dispositivo de plástico duro para desecharla de manera segura.

Coloca la tapa de la pluma después de cada uso para proteger la solución de la luz.

Siempre desecha la aguja después de cada inyección.

Cuando la pluma esté vacía, deséchala sin aguja según lo indicado por tu médico, enfermera o farmacéutico.

Nunca intentes volver a poner la tapa interna de la aguja. Podrías pincharte con la aguja. Siempre quita la aguja de tu pluma inmediatamente después de cada inyección. Esto puede prevenir agujas bloqueadas, contaminación, infecciones, fugas de solución y dosificaciones inexactas.

Información adicional importante: Siempre mantén tu pluma y agujas fuera de la vista y el alcance de otros, especialmente de los niños. Nunca compartas tu pluma o tus agujas con otras personas. Los cuidadores deben tener mucho cuidado al manejar agujas usadas para prevenir lesiones por aguja y riesgo de infección cruzada.

Cuidado de su pluma:

- **Trata tu pluma con cuidado.** Un manejo brusco o un mal uso pueden causar una dosificación inexacta, lo que puede llevar a niveles altos de azúcar en sangre o malestar abdominal como náuseas o vómitos.
- **No dejes la pluma en un auto o en otro lugar donde pueda calentarse demasiado o enfriarse demasiado.**
- **No inyectes tirzepatida que haya sido congelada.** Si haces eso, tu nivel de azúcar en sangre puede ser muy alto o podrías sentir malestar abdominal como náuseas o vómitos.
- **No inyectes tirzepatida que haya estado expuesta a la luz solar directa.** Si haces eso, tu nivel de azúcar en sangre puede ser muy alto.
- **No expongas tu pluma al polvo, suciedad o líquido.**
- **No laves, empapes ni lubriques tu pluma.** Si es necesario, límpiala con un detergente suave en un paño húmedo.
- **No dejes caer tu pluma ni la golpees contra superficies duras.** Si la dejas caer o sospechas de un problema, coloca una nueva aguja y verifica el flujo antes de inyectar.
- **No intentes rellenar tu pluma.** Una vez vacía, debe ser desechada.
- **No intentes reparar tu pluma ni desarmarla.**

Xentra T3 Dosificación

Las plumas y jeringas de insulina se utilizan para inyecciones subcutáneas. Están marcadas en unidades tanto en la pluma como en las jeringas. Facilitan la medición precisa de pequeñas cantidades de líquidos que son ideales para medicamentos como los GLP-1 que requieren dosis pequeñas y precisas.

Dentro de la cantidad de líquido está la dosis prescrita de tirzepatida. Los miligramos (mg) no son una cantidad de líquido, sino más bien la cantidad de fármaco que hay dentro. La conversión entre unidades y miligramos varía dependiendo de la concentración del producto que se esté utilizando.

Dosis de 20mg/mL

Cada unidad equivale a 0.2mg

MES 1

(10mg) Inyectar 13 unidades o 2.5mg subcutáneo por semana durante 4 semanas

MES 2

(20mg) Inyectar 25 unidades o 5mg subcutáneo por semana durante 4 semanas

MES 3

(30mg) Inyectar 38 unidades o 7.5mg subcutáneo por semana durante 4 semanas

MES 4

(40mg) Inyectar 50 unidades o 10mg subcutáneo por semana durante 4 semanas

MES 5

(50mg) Inyectar 63 unidades o 12.5mg subcutáneo por semana durante 4 semanas

MES 6

(60mg) Inyectar 75 unidades o 15mg subcutáneo por semana durante 4 semanas