

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



ADVERTENCIA: RIESGO DE TUMORES EN CÉLULAS C DE LA TIROIDES Consulte la información completa de prescripción para el aviso completo.

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

INDICACIONES Y USO:

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

- para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o accidente cerebrovascular no fatal) en adultos con enfermedad cardiovascular establecida y con obesidad o sobrepeso.
- para reducir el exceso de peso corporal y mantener la reducción de peso a largo plazo en:
 - » Adultos y pacientes pediátricos de 12 años o más con obesidad
 - » 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 GLP-1.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

- Administrar tirzepatida una vez a la semana como un complemento a la dieta y aumento de la actividad física, en el mismo día cada semana, a cualquier hora del día, con o sin comidas.
- Inyectar subcutáneamente en el abdomen, muslo o parte superior del brazo.
- En pacientes con diabetes tipo 2, monitorizar la glucosa en sangre antes de comenzar y durante el tratamiento con tirzepatida.
- Iniciar con 2.5 mg una vez a la semana durante 4 semanas. Luego seguir el cronograma de escalado de dosis, titrando cada 4 semanas para lograr la dosis de mantenimiento.
- La dosis de mantenimiento de tirzepatida es de 10 mg (recomendada) una vez a la semana.

FORMAS Y FUERZAS DE DOSIS:

Inyección: Vial multidosis utilizado para administrar 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. Suspender rápidamente si se sospecha pancreatitis.
- **Enfermedad Aguda de la Vesícula Biliar:** Ha ocurrido en ensayos clínicos. Si se sospecha coleditiasis, se indican estudios de la vesícula biliar y seguimiento clínico.
- **Hipoglucemia:** El uso concomitante con insulina o con un secretagogo de insulina puede aumentar el riesgo de hipoglucemia, incluyendo hipoglucemia severa. Puede ser necesario reducir la dosis de insulina o secretagogo de insulina. Informar a todos los pacientes sobre el riesgo de hipoglucemia y educarlos sobre las señales y síntomas de 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 se ha 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 post-comercialización. Suspender tirzepatida si se sospecha y buscar inmediatamente consejo médico.
- **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 Frecuencia Cardíaca:** Monitorear la frecuencia cardíaca a intervalos regulares.
- **Comportamiento y Pensamientos Suicidas:** Monitorear por depresión o pensamientos suicidas. Suspender 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 sometidos a cirugías o procedimientos electivos. Instruir a los pacientes para que informen a los proveedores de salud sobre cualquier cirugía o procedimiento planeado.

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, dolor de cabeza, fatiga, dispepsia, mareos, distensión abdominal, eructos, hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2, flatulencias, gastroenteritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico y nasofaringitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El tirzepatida retrasa el vaciamiento gástrico. Puede afectar la absorción de medicamentos orales administrados simultáneamente. Usar con precaución.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS:

- **Embarazo:** Puede causar daño fetal. Cuando se reconozca el embarazo, interrumpa el tirzepatida.
- **Mujeres y hombres en edad reproductiva:** Interrumpa el tirzepatida al menos 2 meses antes de un embarazo planificado debido a la larga vida media del tirzepatida.

INGREDIENTES:

Activo: Tirzepatida, Niacinamida (B3)

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

Solución De Tirzepatida Para Inyección Frasco Multidosis

INSTRUCCIONES PARA SU USO:

Inyección de tirzepatida, para uso subcutáneo Por favor, lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar su tirzepatida.

- **No use el medicamento sin la formación adecuada de su médico o enfermera.**
- **No comparta su frasco de tirzepatida con otras personas,** incluso si la aguja ha sido cambiada. Puede transmitir a otras personas una infección grave o contraer una infección grave de ellas.
- **Comience revisando su frasco para asegurarse de que contiene tirzepatida y la dosis correcta,** luego mire las ilustraciones a continuación para familiarizarse con las diferentes partes de su jeringa y aguja.
- **Siempre use una jeringa nueva para cada inyección.**

Preste especial atención a estas notas, ya que son importantes para el uso seguro del medicamento.

Siempre deseche la jeringa después de cada inyección.

Cuando el frasco esté vacío, deséchelo según las instrucciones de su médico, enfermera o farmacéutico.

Nunca intente volver a poner la tapa de la aguja en la aguja. Puede pincharse con la aguja. Esto puede prevenir la contaminación o infección.

Otra información importante: Siempre mantenga su medicamento y jeringas fuera de la vista y el alcance de los demás, especialmente de los niños. Nunca comparta su medicamento y jeringas con otras personas. Los cuidadores deben tener mucho cuidado al manejar jeringas usadas para prevenir lesiones por agujas e infecciones cruzadas.

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



Paso 1.

Reúne tu medicación y suministros

Reúne tu medicación, jeringas, agujas, toallitas de alcohol y un contenedor para objetos punzantes o un contenedor a prueba de pinchazos. *Figura A.*



Paso 2.

Esenciales de Aguja y Jeringa

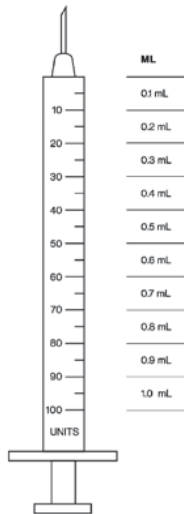
Para inyecciones subcutáneas, se usa una jeringa de insulina marcada en unidades. Las marcas de unidad en el cilindro de la jeringa de insulina facilitan la medición precisa de pequeñas cantidades de líquidos. Ideal para medicamentos como la insulina que requieren dosificación precisa.

Adjunta a tu jeringa de insulina hay una aguja pequeña. *Figura B.*

Calibre de Aguja: El grosor de la aguja se mide en calibre, variando según preferencia y/o porcentaje de grasa corporal. Un calibre más alto indica una aguja más delgada para mayor comodidad durante la inyección.

Longitud de Aguja: La longitud de la aguja, medida en pulgadas, puede variar según preferencia y/o porcentaje de grasa corporal.

Ejemplo: aguja de 30 calibre, aguja de 5/16".

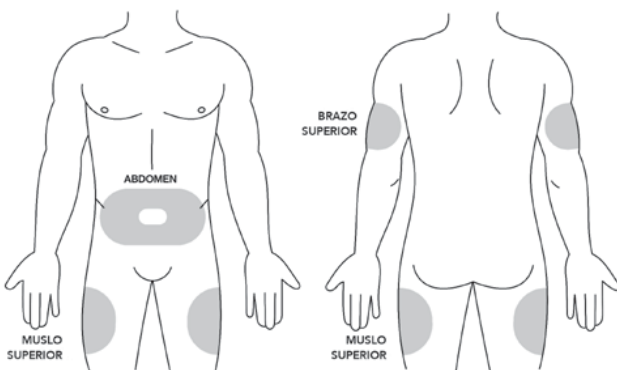


B.

Paso 3.

Prepara su sitio de inyección

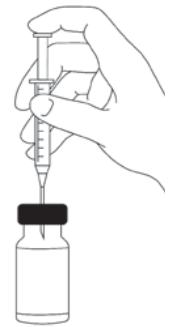
1. Lávate las manos cuidadosamente.
2. Selecciona un sitio de inyección (abdomen, muslo superior, brazo superior). *Figura C.*
3. Limpia el sitio elegido con una toallita de alcohol.



Paso 4.

Preparación de Medicamentos

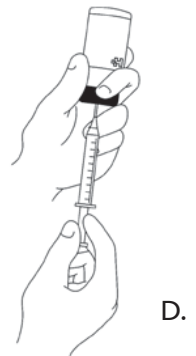
1. Asegúrese de que su medicamento alcance la temperatura ambiente si ha estado refrigerado para minimizar la incomodidad.
2. Verifique el medicamento correcto.
3. Confirme las instrucciones de dosificación en la etiqueta de la receta.



Paso 5.

Extracción de medicación del vial

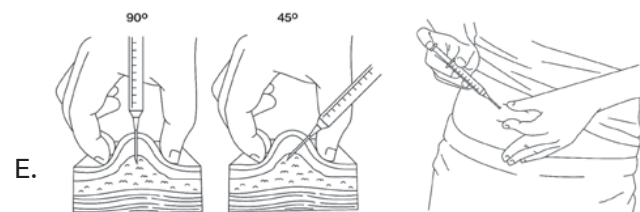
1. Quite la tapa del vial y exponga el tapón de goma gris.
2. Limpie la parte superior del vial con una almohadilla de alcohol.
3. Inserte la aguja en el tapón de goma en un ángulo de 90 grados y luego voltee el vial boca abajo. *Figura D.*
4. Tire suavemente hacia atrás del émbolo de la jeringa para extraer la cantidad prescrita. Toque suavemente la jeringa para eliminar burbujas de aire.
5. Ajuste el volumen según sea necesario a la dosis prescrita.
6. Inspeccione su jeringa para verificar la precisión.



Paso 6.

Administrar la inyección

1. Apriete el área de la piel donde administrará la inyección.
2. Introduzca la aguja en la piel pinzada ya sea de arriba hacia abajo, en un ángulo de 90 grados, o en un leve ángulo de 45 grados. *Figura E.*
3. Una vez que la aguja esté dentro, suelte la piel.
4. Empuje el émbolo lentamente para inyectar el medicamento y minimizar la incomodidad.
5. Al finalizar, retire la aguja, aplique presión y masque la zona para dispersar el medicamento.



E.

Paso 7.

Limpieza

1. Lávese las manos.
2. Sigue las instrucciones de almacenamiento específicas proporcionadas en la etiqueta de tu vial para cualquier medicamento no utilizado.
3. Desecha las agujas usadas en un recipiente de objetos punzantes. *Figura F.*



F.

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