

Xentra S3 Inyección 1.5mg, 3.5mg, 5.5mg, 7.5mg, 9.5mg

ADVERTENCIA: RIESGO DE TUMORES

DE C-CELULAS TIROIDEAS Consulte la información completa de prescripción para obtener la advertencia completa.

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

INDICACIONES Y USO: Semaglutida es un agonista del receptor del péptido 1 similar al glucagón (GLP-1) indicado en combinación con una dieta reducida en calorías 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 semaglutida o con cualquier otro agonista del receptor GLP-1.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

- Administre semaglutida una vez a la semana como complemento a la dieta y el aumento de la actividad física, en el mismo día cada semana, a cualquier hora del día, con o sin comidas.
- Inyecte subcutáneamente en el abdomen, muslo o parte superior del brazo.
- En pacientes con diabetes tipo 2, controle la glucosa en sangre antes de iniciar y durante el tratamiento con semaglutida.
- Inicie con 0.25 mg una vez a la semana durante 2 semanas. Luego, siga el esquema de escalación de dosis, titrando cada 2 semanas para alcanzar la dosis de mantenimiento.
- La dosis de mantenimiento de semaglutida es de 2.5 mg (recomendado) o 1.5 mg una vez a la semana.

FORMAS Y FUERZAS DE DOSIS:

Inyección: frasco multidosis utilizado para administrar dosis de 0.25 mg, 0.5 mg, 0.75 mg, 1 mg, 1.25 mg, 1.5 mg, 1.75 mg, 2 mg, 2.25 mg o 2.5 mg.

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- *Pancreatitis Aguda:* Se ha observado en pacientes tratados con agonistas del receptor GLP-1, incluyendo semaglutida. Suspender de inmediato si se sospecha de pancreatitis.
- *Enfermedad Aguda de la Vesícula Biliar:* Ha ocurrido en ensayos clínicos. Si se sospecha colelitiasis, se indican estudios de vesícula biliar y seguimiento.
- *Hipoglucemia:* El uso concomitante con insulina o un secretagogo de insulina puede aumentar el riesgo de hipoglucemia, incluida la 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 los signos y síntomas de la hipoglucemia.
- *Lesión renal aguda:* Ha ocurrido. Monitorear la función renal al iniciar o aumentar las dosis de semaglutida en pacientes que informan reacciones gastrointestinales adversas severas o en aquellos con deterioro renal que informan reacciones gastrointestinales adversas severas.
- *Reacciones adversas gastrointestinales severas:* El uso se ha asociado con reacciones adversas gastrointestinales, a veces severas. No se recomienda el uso de semaglutida en pacientes con gastroparesia severa.
- *Reacciones de hipersensibilidad:* Se han reportado reacciones anafilácticas y angioedema después de la comercialización. Suspenda la semaglutida si se sospecha y busque consejo médico de inmediato.
- *Complicaciones de la retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2:* se ha informado en ensayos con semaglutida. 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 la depresión o pensamientos suicidas. Suspender semaglutida si se desarrollan síntomas.
- *Aspiración pulmonar durante anestesia general o sedación profunda:* se ha informado en pacientes que reciben agonistas del receptor GLP-1 que se someten a cirugías o procedimientos electivos. Indique a los pacientes que informen a los proveedores de salud sobre cualquier cirugía o procedimiento planificado.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más comunes (incidencia ≥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, flatulencia, gastroenteritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico y nasofaringitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La semaglutida retrasa el vaciamiento gástrico. 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, suspenda la semaglutida.
- **Mujeres y hombres en edad reproductiva:** Suspender la semaglutida al menos 2 meses antes de un embarazo planeado debido a la larga vida media de la semaglutida.

INGREDIENTES:

Activo: Semaglutida, 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.

Solución de Semaglutida para Inyección Frasco Multi-Dosis

INSTRUCCIONES DE USO:

Inyección de semaglutida, para uso subcutáneo.

Por favor, lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar su semaglutida.

- **No use el medicamento sin la capacitación adecuada de su médico o enfermera.**
- **No comparta su frasco de semaglutida con otras personas,** incluso si se ha cambiado la aguja. Puede transmitirles una infección grave o contraer una infección grave de ellos.
- **Comience revisando su frasco para asegurarse de que contenga semaglutida y la dosis correcta,** luego mire las ilustraciones a continuación para conocer 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.

Información adicional importante: Siempre mantenga su medicamento y jeringas fuera de la vista y alcance de otros, especialmente niños. Nunca comparta su medicamento y jeringas con otras personas. Los cuidadores deben tener mucho cuidado al manipular jeringas usadas para prevenir lesiones por agujas e infecciones cruzadas.

Xentra S3 Inyección 1.5mg, 3.5mg, 5.5mg, 7.5mg, 9.5mg



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.

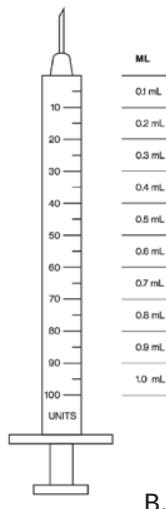
Esenciales de Aguja y Jeringa

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".

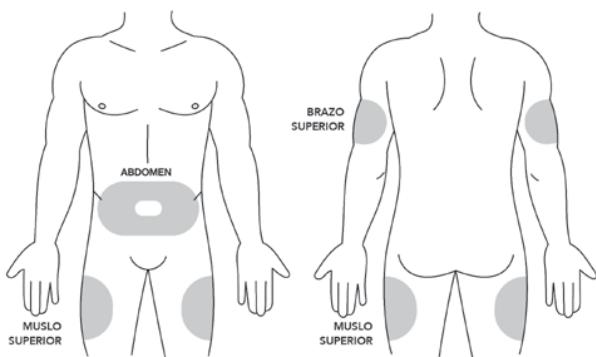


B.

Paso 3.

Prepare su sitio de inyección

1. Lávese las manos cuidadosamente.
2. Elija un sitio de inyección (abdomen, parte superior del muslo, parte superior del brazo). Figura C.
3. Limpie el sitio elegido con un paño con alcohol.



C.

Paso 4.

Preparación de Medicamentos

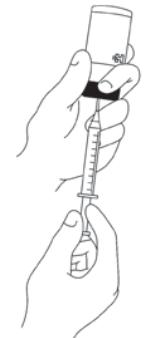
1. Asegúrese de que su medicamento alcance la temperatura ambiente si ha estado refrigerado para minimizar la incomodidad.
2. Verifique el medicamento correcto.
3. Confirme las instrucciones de dosificación en la etiqueta de la receta.



Paso 5.

Extracción de medicación del vial

1. Retire 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. Golpee suavemente la jeringa para eliminar burbujas de aire.
5. Ajuste el volumen según sea necesario a la dosis prescrita.
6. Inspeccione su jeringa en busca de exactitud.

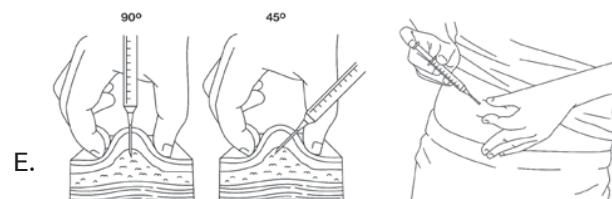


D.

Paso 6.

Administrar la inyección

1. Pellizque el área de la piel donde administrará la inyección.
2. Introduzca la aguja en la piel pellizcada ya sea en línea recta hacia arriba y hacia abajo, en un ángulo de 90 grados, o en un ligero 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 completar, retire la aguja, aplique presión y masajee el área para dispersar el medicamento.



Paso 7.

Limpieza

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



F.

Xentra S3 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 semaglutida. 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 2.5mg/mL

Cada unidad equivale a 0.025mg

MES 1

(1.5mg) Inyectar 10 unidades o 0.25mg subcutáneo por semana durante 2 semanas, luego inyectar 20 unidades o 0.5mg subcutáneo por semana durante 2 semanas.

Dosis de 5mg/mL

Cada unidad equivale a 0.05mg

MES 1

(1.5mg) Inyectar 5 unidades o 0.25mg subcutáneo por semana durante 2 semanas, luego inyectar 10 unidades o 0.5mg subcutáneo por semana durante 2 semanas.

MES 2

(3.5mg) Inyectar 15 unidades o 0.75mg subcutáneo por semana durante 2 semanas, luego inyectar 20 unidades o 1mg subcutáneo por semana durante 2 semanas.

MES 3

(5.5mg) Inyectar 25 unidades o 1.25mg subcutáneo por semana durante 2 semanas, luego inyectar 30 unidades o 1.5mg subcutáneo por semana durante 2 semanas.

MES 4

(7.5mg) Inyectar 35 unidades o 1.75mg subcutáneo por semana durante 2 semanas, luego inyectar 40 unidades o 2mg subcutáneo por semana durante 2 semanas.

MES 5

(9.5mg) Inyectar 45 unidades o 2.25mg subcutáneo por semana durante 2 semanas, luego inyectar 50 unidades o 2.5mg subcutáneo por semana durante 2 semanas.