

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



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

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

INDICACIONES Y USO: Semaglutida es un agonista del receptor de péptido 1 similar al glucagón (GLP-1) indicado en combinación con una dieta baja en calorías y 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:
 - 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 un 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.
- Inyectar por vía subcutánea en el abdomen, muslo o parte superior del brazo.
- En pacientes con diabetes tipo 2, monitorear la glucosa en sangre antes de iniciar y durante el tratamiento con semaglutida.
- Iniciar con 0.25 mg una vez a la semana durante 2 semanas. Luego siga el programa de escalado de dosis, aumentando cada 2 semanas para lograr la dosis de mantenimiento.
- La dosis de mantenimiento de semaglutida es de 2.5 mg (recomendada) o 1.5 mg una vez a la semana.

FORMAS Y FUERZAS DE DOSIS:

Inyección: pluma precargada y de dosis única que entrega 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 al semaglutido 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. Suspenda inmediatamente si se sospecha pancreatitis.
- **Enfermedad Biliar Aguda:** Ha ocurrido en ensayos clínicos. Si se sospecha colelitiasis, 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 semaglutida 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 semaglutida en pacientes con gastroparesia severa.
- **Reacciones de Hipersensibilidad:** Se han reportado reacciones anafilácticas y angioedema post-comercialización. Suspenda semaglutida si se sospecha y busque consejo médico de inmediato.
- **Complicaciones de Retinopatía Diabética en Pacientes con Diabetes Tipo 2:** Se ha reportado en ensayos con semaglutida. Los pacientes con antecedentes de retinopatía diabética deben ser monitoreados.
- **Aumento de la Frecuencia Cardíaca:** Monitoree la frecuencia cardíaca a intervalos regulares.
- **Comportamiento e Ideación Suicida:** Monitorear por depresión o pensamientos suicidas. Suspender semaglutida 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. Instruya a los pacientes para que informen a los proveedores de atención médica 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, flatulencia, gastroenteritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico y nasofaringitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El semaglutido 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, interrumpa el semaglutido.
- **Mujeres y Hombres en Edad Reproductiva:** Interrumpa el semaglutido al menos 2 meses antes de un embarazo planificado debido a la larga vida media del semaglutido.

INGREDIENTES:

Activo: Semaglutida, Niacinamida (B3)

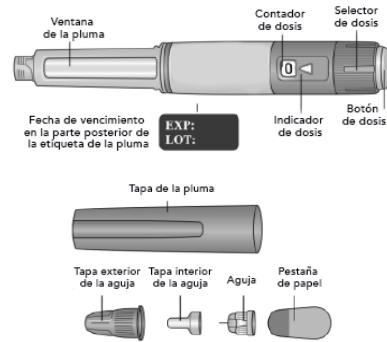
Inactivo: 1% de alcohol bencílico, agua estéril para inyección, y se puede agregar ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH. Solución de Semaglutida para Inyección en Pluma Precargada

INSTRUCCIONES DE USO:

(semaglutida) inyección, para uso subcutáneo
Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar su pluma precargada de semaglutida.

- No use la pluma sin la debida capacitación de su médico o enfermera.
- No comparta su pluma de semaglutida 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 por verificar su pluma para asegurarse de que contiene semaglutida y la dosis correcta, luego mire las ilustraciones a continuación para conocer las diferentes partes de su pluma y aguja.
- Su pluma es una pluma precargada con un mecanismo de dosificación. Contiene semaglutida 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.

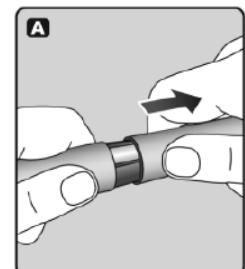


Paso 1.

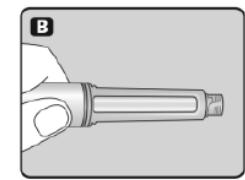
Prepara tu pluma con una nueva aguja.

Verifica el nombre y la etiqueta de color de tu pluma para asegurarte de que contiene Semaglutida 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. Retira la tapa de la pluma.



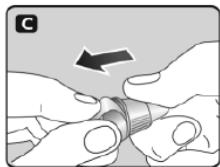
B. Comprueba que la solución en tu pluma sea clara e incolora.

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

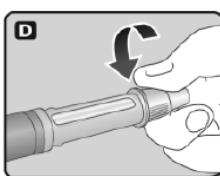
Xentra S3 Inyección 1.5mg, 3.5mg, 5.5mg, 7.5mg, 9.5mg

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

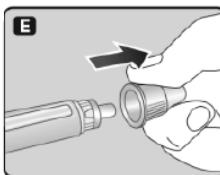
Si la pestaña de papel está rota, no uses la aguja, ya que la esterilidad no está garantizada.



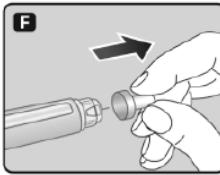
D. Empuja la aguja directamente sobre el bolígrafo. Gira hasta que esté bien ajustada.



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



F. Quita la tapa interior de la aguja y bótala.



Si intentas volver a colocarlo, podrías accidentalmente pincharte con la aguja.

Puede aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero aún debes preparar el lápiz si usas un lápiz nuevo por primera vez.

No coloques una nueva aguja en tu lápiz hasta que estés listo para aplicar la inyección. Siempre usa una nueva aguja para cada inyección.

Esto puede prevenir agujas bloqueadas, contaminación, infecciones y dosis inexactas. Nunca uses una aguja doblada o dañada.

Paso 2. Prepare la pluma la primera vez que use cada nueva pluma.

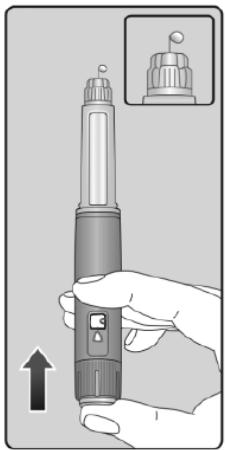
Es posible que primero tenga que accionar el émbolo. Para accionar el émbolo, gire el dial de dosis completamente a 100 y presione hasta que regrese a cero. Repita este paso hasta que sienta resistencia, entonces estará listo para preparar.



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

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.

Sujete 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 indicador de dosis. Una gota de solución debe aparecer en la punta de la aguja. Es posible que quede una pequeña gota en la punta de la aguja, pero no se inyectará.



Si no aparece una gota, repite el paso 2 hasta 6 veces. Si aún no aparece una gota, cambia la aguja y repite el paso 2 una vez más. Si aún no aparece una gota, deshazte de la pluma y utiliza uno nuevo.

Asegúrate siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de usar una pluma nueva por primera vez. Esto asegura que la solución fluya. Si no aparece una gota, no inyectarás ningún medicamento, aunque el contador de dosis pueda moverse.

Esto puede indicar una aguja bloqueada o dañada. Si no haces el cebado antes de tu primera inyección con cada pluma nueva, es posible que no obtengas la dosis prescrita y el efecto deseado del semaglutida.

Paso 3. Selecciona tu dosis

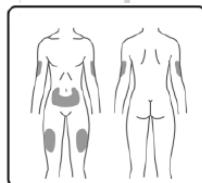
Gira el selector de dosis para seleccionar tu dosis según la tabla de dosificación. Sigue girando hasta que el contador se detenga en la cantidad adecuada de unidades a inyectar. No cuentes los clics de la pluma.



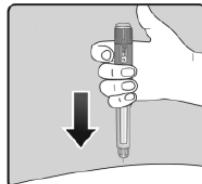
Siempre utiliza el contador de dosis y el indicador de dosis para asegurarte de que se ha seleccionado la cantidad correcta de unidades antes de inyectar este medicamento.

Paso 4. Inyecta tu dosis.

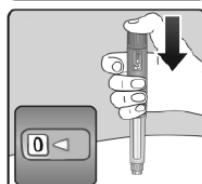
Inserta la aguja en tu piel como te lo ha mostrado tu médico o enfermero. Asegúrate de que puedes ver el contador de dosis. No lo cubras con tus dedos. Esto podría interrumpir la inyección.



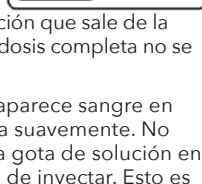
Presiona y mantén presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis muestre 0. El 0 debe alinearse con el indicador de dosis. Luego puedes escuchar o sentir un click.



Mantén la aguja en tu piel después de que el contador de dosis haya vuelto a 0 y cuenta lentamente hasta 6. Si la aguja se retira antes, puedes ver un chorro de solución que sale de la punta de la aguja. Si es así, la dosis completa no se entregará.



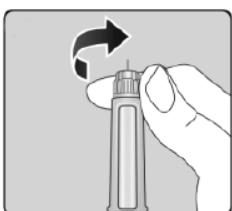
Retira la aguja de tu piel. Si aparece sangre en el sitio de inyección, presiona suavemente. No frotas el área. Puedes ver una gota de solución en la punta de la aguja después de inyectar. Esto es normal y no afecta tu dosis. Siempre observa el contador de dosis para saber cuántos mg inyectas. Mantén presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis muestre 0.



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

¿Cómo manejar una aguja bloqueada?

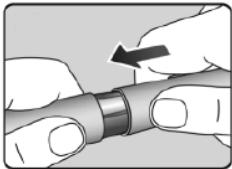
Cambie la aguja como se describe en el paso 5 'Después de su inyección' y repita todos los pasos comenzando con el paso 1 'Prepare su pluma con una nueva aguja'. Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita. Nunca toque el contador de dosis cuando inyecte. Esto puede interrumpir la inyección.



Paso 5.

Después de su inyección, retire cuidadosamente la aguja de la pluma.

No vuela a poner las tapas de la aguja para evitar pinchazos.



Coloque la aguja en un contenedor u otro dispositivo de eliminación de plástico duro para desecharla cuidadosamente.

Ponga la tapa de la pluma en su pluma después de cada uso para proteger la solución de la luz.

Siempre deseche la aguja después de cada inyección. Cuando la pluma esté vacía, desechela sin la aguja, como lo indique su médico, enfermero o farmacéutico.

Nunca intente volver a colocar la tapa interior de la aguja en la aguja. Podría clavarse con la aguja. Siempre retire la aguja de su pluma inmediatamente después de cada inyección. Esto puede prevenir agujas bloqueadas, contaminación, infección, fuga de solución y dosificación inexacta.

Información adicional importante: siempre mantenga su pluma y agujas fuera de la vista y el alcance de otros, especialmente de los niños. Nunca comparta su pluma o sus agujas con otras personas. Los cuidadores deben tener mucho cuidado al manejar agujas usadas para prevenir lesiones por agujas e infecciones cruzadas.

Cuidado de su pluma:

Trate su pluma con cuidado. Un manejo brusco o un uso indebido pueden causar dosificación inexacta, lo que puede llevar a niveles altos de azúcar en sangre o molestias abdominales como náuseas o vómitos.

- No deje la pluma en un automóvil u otro lugar donde pueda calentarse demasiado o enfriarse demasiado.
- No inyecte semaglutida que haya sido congelada. Si lo hace, su nivel de azúcar en sangre puede elevarse demasiado o puede sentir molestias abdominales como náuseas o vómitos.
- No inyecte semaglutida que haya estado expuesta a la luz solar directa. Si lo hace, su nivel de azúcar en sangre puede elevarse demasiado.
- No exponga su pluma al polvo, suciedad o líquidos.
- No lave, sumerja ni lubrique su pluma. Si es necesario, limpíe con un detergente suave en un paño humedecido.
- No deje caer su pluma ni golpee contra superficies duras. Si la deja caer o sospecha de un problema, coloque una nueva aguja y verifique el flujo antes de inyectar.
- No intente llenar su pluma. Una vez vacía, debe desecharse.
- No intente reparar su pluma ni desarmarla.

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.