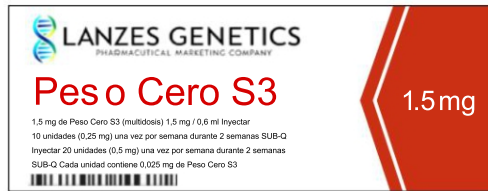




LANZES GENETICS

PHARMACEUTICAL MARKETING COMPANY



Inyección de Weight Zero S3 1,5 mg, 3,5 mg, 5,5 mg, 7,5 mg, 9,5 mg

ADVERTENCIA: RIESGO DE TUMORES DE CÉLULAS C

DE TIROIDES Consulte la información de prescripción completa para ver la advertencia en recuadro 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, incluido el carcinoma medular de tiroides (CMT), en humanos, ya que no se ha determinado la relevancia en humanos de los tumores de células C tiroideas 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. Informe a los pacientes sobre el riesgo potencial de CMT y los síntomas de tumores tiroideos.

INDICACIONES Y USO:

La semaglutida es un agonista del receptor del péptido similar al glucagón-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 mayores (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal) 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:

» Pacientes adultos y 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:

- Coadministración con otros medicamentos semaglutida- No se recomienda el uso de productos que contengan o con cualquier otro agonista del receptor GLP-1.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

- Administrar semaglutida una vez por semana como complemento a la dieta y al aumento de la actividad física, el mismo día cada semana, a cualquier hora del día, con o sin comidas.
- Inyectar por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo.
- En pacientes con diabetes tipo 2, monitorizar glucosa en sangre antes de iniciar y durante el tratamiento con semaglutida.
- Iniciar con 0,25 mg una vez por semana durante 2 semanas. Luego siga el programa de aumento de dosis, titulando 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 por semana.

FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES:

Inyección: pluma precargada de dosis única que administra 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: •

- Antecedentes personales o familiares de MTC o en pacientes con MEN 2.
- Hipersensibilidad conocida a la semaglutida o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: •

Pancreatitis aguda: Se ha observado en

Pacientes tratados con agonistas del receptor de GLP-1, incluida la semaglutida. Suspender inmediatamente si se sospecha pancreatitis.

• Enfermedad vesicular aguda: Se ha presentado en ensayos clínicos. Si se sospecha colestasis, se indican estudios vesiculares y seguimiento clínico.

• Hipoglucemia: el uso concomitante con insulina o un secretagogo de insulina puede aumentar el riesgo de hipoglucemia, incluida la hipoglucemia grave.

Podría ser necesario reducir la dosis de insulina o de su secretagogo. Informe a todos los pacientes sobre el riesgo de hipoglucemia y explíqueles sus signos y síntomas. • Lesión renal aguda: Se ha presentado. Vigile la función renal al

iniciar o aumentar la dosis de semaglutida en pacientes que notifiquen reacciones gastrointestinales adversas graves o en aquellos con insuficiencia renal que notifiquen reacciones gastrointestinales adversas graves.

• Reacciones adversas gastrointestinales graves:

Su uso se ha asociado con reacciones adversas gastrointestinales, en ocasiones graves. No se recomienda el uso de semaglutida en pacientes con gastroparesia grave.

• Reacciones de hipersensibilidad: anafiláctica

Se han notificado reacciones adversas y angioedema tras la comercialización. Suspender el tratamiento con semaglutida si sospecha que puede estarlo y consulte a un médico de

inmediato. • Complicaciones de la retinopatía diabética en

pacientes con diabetes tipo 2: Se han notificado en ensayos clínicos con semaglutida. Se debe monitorizar a los pacientes con antecedentes de retinopatía diabética.

• Aumento de la frecuencia cardíaca: controle la frecuencia cardíaca a intervalos regulares.

• Conducta e ideación suicida: monitorear

Depresión o pensamientos suicidas. Suspender la semaglutida si aparecen síntomas. • Aspiración pulmonar

durante anestesia general o sedación profunda: Se ha

reportado en pacientes que reciben agonistas del receptor de GLP-1 y 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 de edad y mayores 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. Al diagnosticar el embarazo, suspenda la semaglutida.

• Mujeres y hombres con potencial reproductivo: suspenda el tratamiento con semaglutida al menos 2 meses antes de un embarazo planificado debido a la larga vida media de la semaglutida.

INGREDIENTES:

Activo: Semaglutida, Niacinamida (B3)

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

Solución inyectable de semaglutida en pluma precargada

INSTRUCCIONES DE USO:

(semaglutida) inyección, para uso subcutáneo

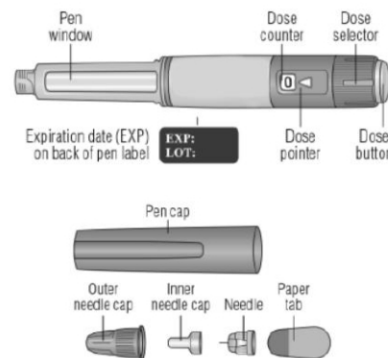
Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su pluma precargada de semaglutida.

- No utilice la pluma sin la capacitación adecuada de su médico o enfermero.
- No comparta su pluma de semaglutida con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. Podría contagiar a otras personas una infección grave o contraer una infección grave de ellas. • Comience

por revisar su pluma para asegurarse de que contenga semaglutida y la dosis correcta. Luego, observe las ilustraciones a continuación para familiarizarse con las diferentes partes de su pluma y la aguja.

- Su pluma es una pluma precargada de dosificación automática. Contiene semaglutida y puede seleccionar la dosis adecuada en unidades según la tabla de dosis. • Su pluma está diseñada para usarse con agujas de insulina desechables de hasta 8 mm de longitud y 32 g.
- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.

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



PASO 1.

Prepara tu pluma con una aguja nueva.

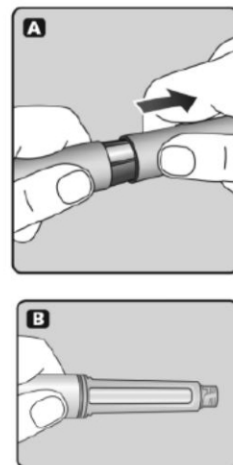
Compruebe el nombre y la etiqueta de color de su pluma para asegurarse de que contiene semaglutida y la dosis en mg adecuada.

Esto es especialmente importante si toma más de un tipo de medicamento inyectable. Usar el medicamento incorrecto podría ser perjudicial para su salud.

A. Retire la tapa del bolígrafo.

B. Compruebe que la solución en su pluma sea transparente e incolora.

Mire por la ventana del bolígrafo. Si la solución se ve turbia o coloreada, no utilice el bolígrafo.



Inyección de Weight Zero S3 1,5 mg, 3,5 mg, 5,5 mg, 7,5 mg, 9,5 mg

C. Tome una aguja nueva y retire la pestaña de papel.

Si la pestaña de papel está rota, no utilice la aguja, ya que no se garantiza la esterilidad.

D. Inserte la aguja en el bolígrafo. Gírela hasta que quede bien ajustada.

E. Retire la tapa exterior de la aguja y deséchela.

F. Retire la tapa interior de la aguja y deséchela.

Si intenta volver a ponérsela, podría pincharse accidentalmente con la aguja. Podría aparecer una gota de solución en la punta de la aguja. Esto es normal, pero aun así debe preparar la pluma si usa una pluma nueva por primera vez.

No coloque una aguja nueva en la pluma hasta que esté listo para inyectarse. Use siempre una aguja nueva para cada inyección.

Esto puede evitar agujas obstruidas, contaminación, infecciones y dosis incorrectas. Nunca utilice una aguja doblada ni dañada.

PASO 2.

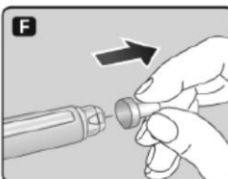
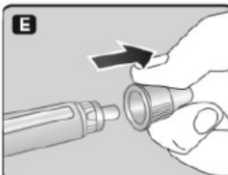
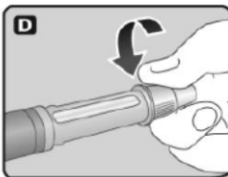
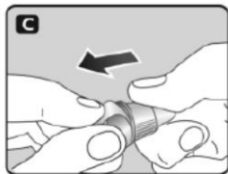
Prepare la pluma la primera vez antes de utilizar cada pluma nueva.

Es posible que tengas que activar el émbolo primero. Para activar el émbolo, gire el selector de dosis hasta 100 y presiónelo hasta que vuelva a cero. Repita este paso hasta que sienta resistencia; entonces estará listo para cebar.

Antes de la primera inyección con cada pluma nueva, es necesario prepararla.

Si su pluma ya está en uso, vaya 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 hacia arriba. Mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe estar alineado con el indicador de dosis. Debería aparecer una gota de solución 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 ninguna gota, repita el paso 2 hasta 6 veces. Si aún no sale una gota, cambie la aguja y repita el paso 2. Si aún no sale una gota, deseche la pluma y use una nueva.

Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de utilizar una pluma nueva por primera vez. Esto asegura que la solución fluya. Si no aparece ninguna gota, no se inyectará ningún medicamento, aunque el contador de dosis se mueva.

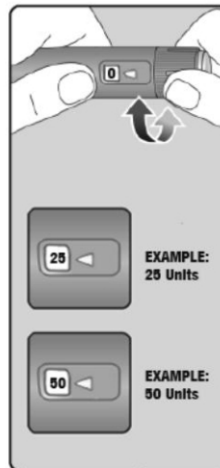
Esto puede indicar una aguja bloqueada o dañada. Si no realiza la preparación antes de la primera inyección con cada pluma nueva, es posible que no obtenga la dosis prescrita y el efecto deseado de semaglutida.

PASO 3.

Seleccione su dosis

Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis según la tabla de dosificación. Siga girando hasta que el contador se detenga en la cantidad correcta de unidades a inyectar. No cuente los clics de la pluma.

Utilice siempre el contador de dosis y el puntero de dosis para comprobar que se ha seleccionado la cantidad correcta de unidades antes de inyectar este medicamento.



PASO 4.

Injecta tu dosis

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

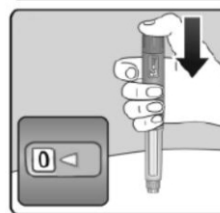
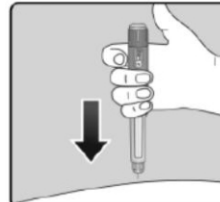
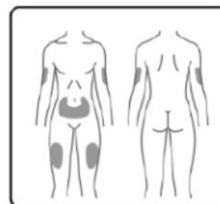
Mantenga pulsado el botón de dosis hasta que el contador de dosis marque 0. El 0 debe coincidir con el indicador de dosis. Es posible que oiga o sienta un clic.

Mantenga la aguja en la piel después de que el contador de dosis llegue a 0 y cuente lentamente hasta 6. Si retira la aguja antes, podría ver un chorro de solución saliendo de la punta. 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 la zona. Es posible que vea una gota de solución en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta la dosis. Siempre revise el contador de dosis para saber cuántos mg se inyecta. Mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis marque 0.

¿Cómo identificar una aguja bloqueada o dañada?

Si no aparece 0 en el contador de dosis tras mantener presionado el botón de dosis, es posible que haya usado una aguja obstruida o dañada. En este caso, no ha recibido ningún medicamento, aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que había configurado.



¿Cómo manejar una aguja bloqueada?

Cambie la aguja como se describe en el paso 5 «Después de la inyección» y repita todos los pasos desde el paso 1 «Prepare la pluma con una aguja nueva». Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita. Nunca toque el contador de dosis al inyectar.

Esto puede interrumpir la inyección.

PASO 5.

Después de la inyección

Retire con cuidado la aguja de la pluma.

No vuelva a colocar las tapas de las agujas para evitar pinchazos.

Coloque la aguja en un recipiente u otro dispositivo de eliminación de plástico duro para desecharla con cuidado.

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

Deseche siempre la aguja después de cada inyección.

Cuando la pluma esté vacía, deséchela sin la aguja según las indicaciones de su médico, enfermera o farmacéutico.

Nunca intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja. Podría pincharse con ella. Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección. Esto puede evitar obstrucciones, contaminación, infecciones, fugas de solución y una dosificación incorrecta.

Más información importante: Mantenga siempre la pluma y las agujas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños. Nunca comparta su pluma ni sus agujas con otras personas. Los cuidadores deben tener mucho cuidado al manipular agujas usadas para evitar lesiones y contagios.

Cuidado de su pluma: •

- Trate su pluma con cuidado. El manejo brusco o el uso indebido puede causar una dosificación incorrecta, lo que puede provocar niveles altos de azúcar en sangre o molestias abdominales como náuseas o vómitos.
- No deje la pluma en un coche ni en ningún otro lugar donde pueda hacer demasiado calor o demasiado frío.
- No inyecte semaglutida congelada. Si lo hace, su nivel de azúcar en sangre podría aumentar demasiado o podría sentir molestias abdominales como náuseas o vómitos.
- No inyecte semaglutida congelada.

No exponga su pluma a la luz solar directa. Si lo hace, su nivel de azúcar en sangre podría aumentar demasiado.

No exponga su pluma al polvo, la suciedad ni a líquidos. • No lave, remoje ni lubrique su pluma. Si

Si es necesario, límpiela con un detergente suave sobre un paño humedecido.

No deje caer la pluma ni la golpee contra superficies duras. Si se cae o sospecha que hay algún problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo antes de inyectar. No intente

rellenar la pluma. Una vez vacía, debe desecharla. No intente reparar la pluma ni desmontarla.

