

PHARMACEUTICAL MARKETING COMPANY



concentrada a 0,5 mg mL.

1%, agua estéril para inyección.

Alcohol bencílico al

ANZES GENETICS Cada vial de 10 ml contiene 50 mg de Semaglutida concentrada a 5 mg ml. y 5 mg de Niscinamida (B3) concentrada a 0,5 mg ml.. Alcohol bencilico al Peso Cero S3 5 mg/1 ml Vial estéril de 10 ml



E LANZES GENETICS Ingredientes: Cada vial de 10 mL contiene Peso Cero S3 50 mg de semaglutida concentrada a 5 mg mL y 5 mg de niacinamida (B3)

5 mg/1 ml

SOLO PARA USO SUBCURRENCIAL

Este es un GLP-1 compuesto para uso específico del paciente.

Se requiere receta médica.

Vial estéril de 10 ml



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

ADVERTENCIA: RIESGO DE C- DE TIROIDES TUMORES CELULARES Consulte la información de prescripción completa para ver la

- advertencia completa. En roedores, semaglutida causa tumores de células C tiroideas a exposiciones clínicamente relevantes. Se desconoce si 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 péptido similar al glucagón-1 Agonista del receptor (GLP-1) indicado en combinación con una dieta reducida en calorías y un aumento de la actividad física: • para

reducir el riesgo de efectos adversos importantes eventos cardiovasculares (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 pérdida de peso a largo plazo en:

- » Pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más con obesidad
- » Adultos con sobrepeso en el 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:

- 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, muslo o 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 a la semana durante 2 semanas. Posteriormente, seguir el esquema de aumento gradual de la dosis, ajustando la dosis cada 2 semanas hasta alcanzar 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: Vial 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: •

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 el tratamiento inmediatamente si se sospecha pancreatitis.

- Enfermedad aguda de la vesícula biliar: se ha presentado en Ensayos clínicos. Si se sospecha colelitiasis, se indican estudios de vesícula biliar y seguimiento clínico.
- Hipoglucemia: El uso concomitante con insulina o un secretagogo de insulina puede aumentar el riesgo de hipoglucemia, incluso grave. Podría ser necesario reducir la dosis de insulina o de un 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: Se ha presentado. Se debe monitorear 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, a veces graves.
 No se recomienda el uso de semaglutida en pacientes con gastroparesia grave.
- Reacciones de hipersensibilidad: Se han notificado reacciones anafilácticas y angioedema después de la comercialización. Suspenda el tratamiento con semaglutida si sospecha alguno y consulte a un médico de inmediato.
- Complicaciones de la retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2: Se han notificado en ensayos 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. Suspenda el tratamiento con semagltuida si aparecen síntomas.
- Aspiración pulmonar durante la asfixia general
 Anestesia o sedación profunda: Se ha reportado en
 pacientes que reciben agonistas del receptor de GLP-1 y
 se someten a cirugías o procedimientos electivos. Indique
 a los pacientes que informen a su médico sobre cualquier
 cirugía o procedimiento programado.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más comunes (incidencia ≥5%) en adultos o pacientes pediátricos de 12 años de edad y mayores son: náuseas, diarrea, vómitos, estrefiimiento, 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. Si se detecta un 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 de semaglutida para Vial inyectable multidosis

INSTRUCCIONES DE USO:

Inyección de semaglutida, para uso subcutáneo

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar semadutida.

No use el medicamento sin la capacitación adecuada de su médico o enfermero. No comparta su vial de

- semaglutida con otras personas, incluso si se le ha cambiado la aguja. Podría contagiar o contraer una infección grave a otras personas.
- Comience por revisar su vial para asegurarse de que contiene semaglutida y la dosis correcta, luego observe las ilustraciones a continuación para conocer las diferentes partes de su jeringa y aguja.
- Utilice siempre una jeringa nueva para cada inyección.

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

Deseche siempre la jeringa después de cada inyección.

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

Nunca intentes volver a colocarle el capuchón a la aguja.
Podrías pincharte con ella.

Esto puede prevenir la contaminación o infección

Información importante adicional: Mantenga siempre sus medicamentos y jeringas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños. Nunca comparta sus medicamentos ni jeringas con otras personas. Los cuidadores deben tener mucho cuidado al manipular jeringas usadas para evitar lesiones con las agujas e infecciones cruzadas.



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

PASO 1.

Reúna sus medicamentos y suministros

Reúna sus medicamentos, jeringas, agujas, toallitas con alcohol y un recipiente para objetos punzantes o a prueba de pinchazos. Figura A.



Paso 2 Elementos esenciales de agujas y jeringas

Para invecciones subcutáneas, se utiliza una ieringa de insulina marcada en unidades. Las marcas de unidades en el cuerpo de la jeringa facilitan la medición precisa de pequeñas cantidades de líquido. Ideal para medicamentos como la insulina, que requieren una dosificación precisa.

La jeringa de insulina tiene una pequeña aguja conectada. Figura B.

Calibre de la aguja: El grosor de la aguja se mide en calibre, variando según la preferencia y/o el porcentaje de grasa corporal.

Un calibre más alto indica una aguja más delgada para una mayor comodidad durante la inyección.

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

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

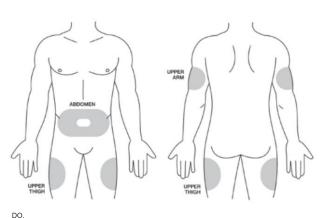
Prepare el lugar de la inyección 1.

Lávese bien las manos.

2. Seleccione un lugar de inyección (abdomen, parte superior del muslo, parte superior del brazo) Figura C.

B.

3. Limpie el sitio elegido con una toallita con alcohol.



Paso 4.

Preparación de medicamentos

- 1. Asegúrese de que su medicamento alcance la temperatura ambiente si está refrigerado para minimizar las molestias
- 2. Verifique la medicación correcta.
- 3. Confirme las instrucciones de dosificación en la etiqueta de la prescripción.

Extracción del medicamento del vial 1. Retire

- la tapa del vial y exponga el tapón de goma gris.
- 2. Limpie la parte superior del vial con una gasa con alcohol.
- 3. Inserte la aguja en el tapón de goma en un ángulo de 90 grados y luego invierta el vial. Figura D.
- 4. Tire suavemente del émbolo de la jeringa para extraer la cantidad prescrita. Golpee suavemente la jeringa para eliminar las burbujas de aire.
- 5. Ajuste el volumen según sea necesario a la dosis
- 6. Inspeccione la jeringa para comprobar su precisión.

Paso 6.

0.1 mL

0.2 mL

0.3 mL

0.4 mL

0.6 mL

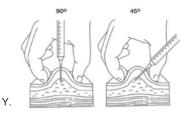
0.7 mL

0.9 mL

Administrar la inyección 1.

Pellizque el área de la piel donde administrará la invección.

- 2. Introduzca la aguja en la piel pinchada. Recto hacia arriba y hacia abajo, en un ángulo de 90 grados o en un ligero ángulo de 45 grados. Figura E.
- 3. Una vez introducida la aguja, suelte la piel.
- 4. Presione el émbolo lentamente para inyectar el medicamento. para minimizar las molestias
- 5. Al finalizar, retire la aguja, aplique presión y masajee la zona para dispersar el medicamento.



Paso 7. Limpieza 1.

Lávese las manos

- 2. Siga las instrucciones de almacenamiento específicas Siga las instrucciones proporcionadas en la etiqueta del vial para cualquier medicamento no utilizado.
- 3. Deseche las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes. Figura F.













Peso Cero S3 Dosing

Las plumas y jeringas de insulina se utilizan para inyecciones subcutáneas. Están marcadas en unidades tanto en la pluma como en las jeringas. Esto facilita la medición precisa de pequeñas cantidades de líquido, lo cual es ideal para medicamentos como los GLP-1, que requieren dosis pequeñas y precisas.

Dentro de la cantidad de líquido se encuentra la dosis prescrita de semagltuida.

Los miligramos (mg) no representan la cantidad de líquido, sino la cantidad de medicamento presente en el interior. La conversión entre unidades y miligramos varía según la concentración del producto utilizado.

Dosis de 2,5 mg/mL Cada unidad equivale a 0,025 mg

MES 1 (1,5 mg)

Inyectar 10 unidades o 0,25 mg subcutáneos por semana durante 2 semanas, luego inyectar 20 unidades o 0,5 mg subcutáneos por semana durante 2 semanas.

Dosis de 5 mg/mL Cada unidad equivale a 0,05 mg

MES 1 (1,5 mg)

Inyectar 5 unidades o 0,25 mg subcutáneos por semana durante 2 semanas, luego inyectar 10 unidades o 0,5 mg subcutáneos por semana durante 2 semanas.

MES 2 (3,5 mg)

Inyectar 15 unidades o 0,75 mg por vía subcutánea por semana durante 2 semanas, luego inyectar 20 unidades o 1 mg por vía subcutánea por semana durante 2 semanas.

MES 3 (5,5 mg)

Inyectar 25 unidades o 1,25 mg subcutáneos por semana durante 2 semanas, luego inyectar 30 unidades o 1,5 mg subcutáneos por semana durante 2 semanas.

MES 4 (7,5 mg)

Inyectar 35 unidades o 1,75 mg por vía subcutánea por semana durante 2 semanas, luego inyectar 40 unidades o 2 mg por vía subcutánea por semana durante 2 semanas.

MES 5 (9,5 mg)

Inyectar 45 unidades o 2,25 mg subcutáneos por semana durante 2 semanas, luego inyectar 50 unidades o 2,5 mg subcutáneos por semana durante 2 semanas.