

SOLUFIN

Semaglutida

Solución inyectable

Antidiabético

Vía de Administración: Subcutánea

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Semaglutida.....1,34 mg

Excipientes c.s.p.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción:

Semaglutida es un análogo de GLP-1 con un 94% de homología de secuencia con el GLP-1 humano. Semaglutida actúa como un agonista del receptor de GLP-1 que se une de forma selectiva al receptor de GLP-1 (el objetivo del GLP-1 nativo) y lo activa. El GLP-1 es una hormona fisiológica que desempeña diversas funciones en la regulación del apetito y la glucosa, así como en el sistema cardiovascular.

Semaglutida reduce la glucosa en sangre de un modo dependiente de la glucosa, mediante la estimulación de la secreción de insulina y la disminución de la secreción de glucagón cuando la glucosa en sangre es elevada. Este mecanismo de disminución de la glucosa en sangre también implica un ligero retraso en el vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana. Durante la hipoglucemia, Semaglutida disminuye la secreción de insulina y no afecta a la secreción de glucagón.

Semaglutida reduce el peso corporal y la masa grasa corporal mediante la reducción de la ingesta calórica, que implica una reducción general del apetito. Además, semaglutida reduce la preferencia por alimentos ricos en grasas.

Farmacocinética:

En comparación con el GLP-1 nativo, semaglutida tiene una semivida prolongada de aproximadamente 1 semana, por lo que es idónea para la administración subcutánea una vez a la semana. El mecanismo principal de prolongación es la unión a albúmina, que propicia una disminución del aclaramiento renal y protege de la degradación metabólica. Asimismo, semaglutida es resistente frente a la degradación por la enzima dipeptidil peptidasa tipo IV (DPP-4).

Absorción: La concentración máxima se alcanzó entre 1 y 3 días después de la dosis. La exposición en estado estacionario se alcanzó después de 4-5 semanas de la administración una vez a la semana. La biodisponibilidad absoluta de semaglutida subcutánea fue del 89%.

Distribución: El volumen medio de distribución de semaglutida tras su administración subcutánea en pacientes con diabetes tipo 2 fue de aproximadamente 12,5 l. Semaglutida se encontraba ampliamente unida a albúmina en plasma (>99%).

Biotransformación: Antes de su excreción, semaglutida se metaboliza en gran medida mediante proteólisis del esqueleto peptídico y beta-oxidación secuencial de la cadena lateral del ácido graso. Se cree que la enzima denominada endopeptidasa neutra (EPN) interviene en el metabolismo de semaglutida.

Eliminación: En un ensayo que empleó una única dosis subcutánea de semaglutida radiomarcada, se determinó que las principales vías de excreción de los productos relacionados con semaglutida eran la orina y las heces; aproximadamente 2/3 de estos productos se excretaron en orina y aproximadamente 1/3 en heces. Alrededor del 3% de la dosis se excretó en forma de semaglutida intacta en orina. En pacientes con diabetes tipo 2, el aclaramiento de semaglutida fue de 0,05 l/h aproximadamente. Con una semivida de eliminación aproximada de 1 semana, semaglutida permanecerá en la circulación durante un tiempo aproximado de 5 semanas después de la última dosis.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, que no han sido controlados adecuadamente, como complemento de la dieta y el ejercicio

- En monoterapia, cuando la metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- Añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Diabetes Mellitus Tipo 1. Menores de 18 años. Insuficiencia Cardíaca Congestiva Clase IV. Pancreatitis. Historial de carcinoma medular de tiroides (CMT). Síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2 (MEN 2).

Estas contraindicaciones son esenciales para garantizar la seguridad de los pacientes y evitar potenciales efectos adversos graves. Es importante que los profesionales de la salud revisen cuidadosamente el historial médico de los pacientes antes de prescribir SOLUFIN.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial es 0,25 mg (0,2 mL) de semaglutida una vez a la semana.

Después de 4 semanas, se debe incrementar la dosis a 0,5 mg (0,4 mL) una vez a la semana. Transcurridas al menos 4 semanas con una dosis de 0,5 mg una vez a la semana, ésta se puede incrementar a 1 mg (0,8 mL) una vez a la semana para mejorar aún más el control glucémico.

Después de un mínimo de 4 semanas con una dosis de 1 mg una vez a la semana, la dosis se puede aumentar a 2 mg (1,5 mL) una vez a la semana para mejorar aún más el control glucémico.

Semaglutida 0,25 mg no es una dosis de mantenimiento. No se recomiendan dosis semanales superiores a 2 mg.

Si Semaglutida se añade a un tratamiento existente con metformina y/o una tiazolidinediona o a un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2, por sus siglas en inglés), las dosis de metformina y/o tiazolidinediona o inhibidor SGLT2 empleadas en ese momento se pueden mantener sin cambios.

Si Semaglutida se añade a un tratamiento existente con sulfonilurea o insulina, se debe considerar una disminución de la dosis de la sulfonilurea o de la insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.

No es necesario llevar a cabo un autocontrol de la glucosa en sangre con el fin de ajustar la dosis de **SOLUFIN**.

Dosis olvidada: Si se olvida una dosis, ésta se debe administrar tan pronto como sea posible y dentro de los 5 días posteriores a la dosis olvidada. En caso de que hayan transcurrido más de 5 días, se debe saltar la dosis olvidada y la siguiente dosis se debe administrar de forma habitual en el día programado. En cualquiera de los casos, los pacientes pueden reanudar su esquema de dosificación habitual de una vez a la semana.

Cambio del día de administración: El día de administración semanal se puede cambiar si es necesario, siempre que el tiempo entre dos dosis sea de al menos 3 días (>72 horas). Después de seleccionar un nuevo día de administración, se debe continuar con la administración de una vez a la semana.

Poblaciones especiales:

Edad avanzada: No es necesario un ajuste de dosis en función de la edad.

Insuficiencia renal: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave.

Insuficiencia hepática: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

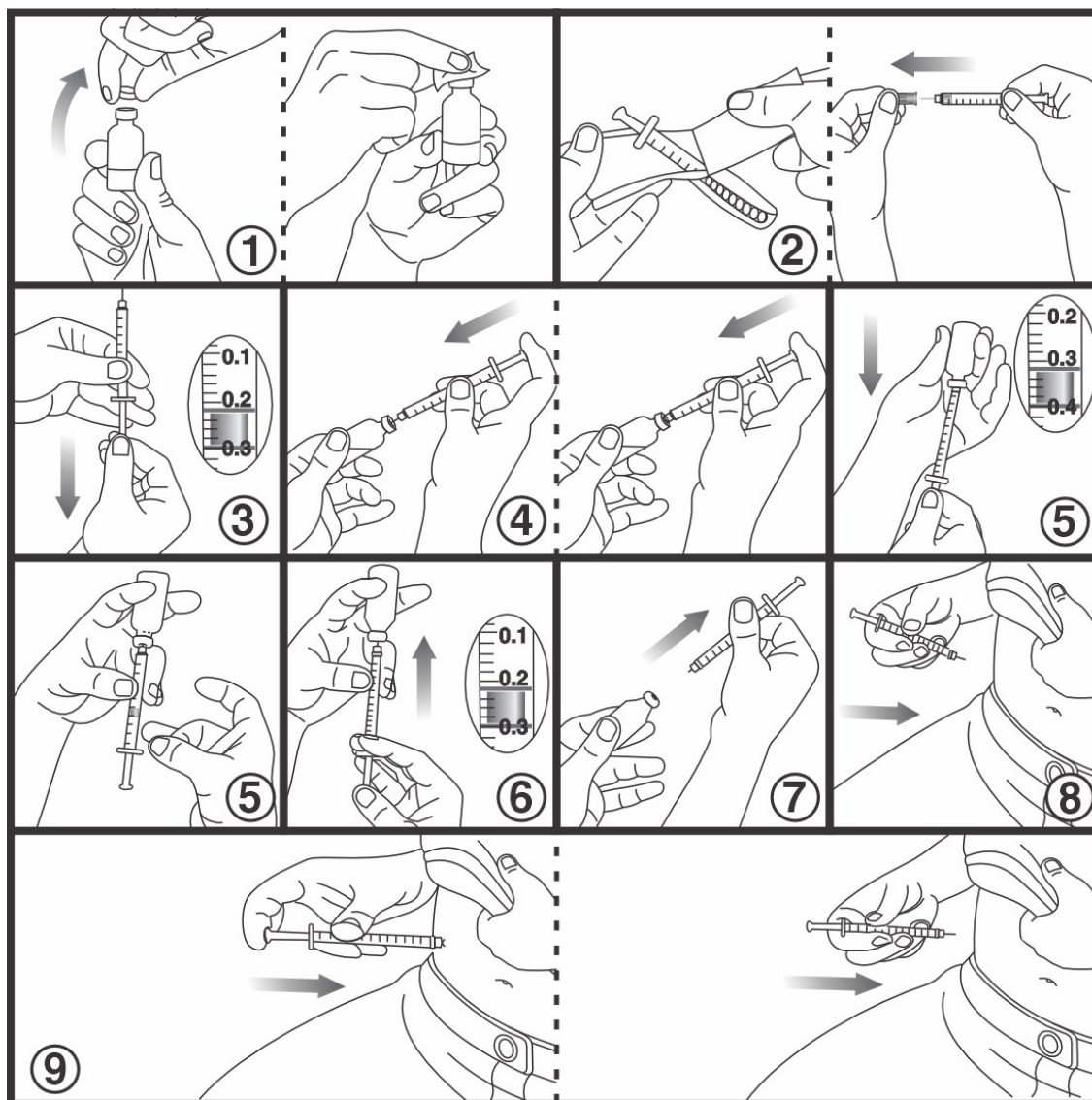
Forma de Administración: **SOLUFIN** se debe inyectar por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo.

INSTRUCCIONES DE USO

Recomendaciones Previas:

- Inyéctese exactamente como le haya indicado su Médico.
 - Cambie (rote) el lugar de inyección dentro de la zona elegida para cada dosis. Puede utilizar la misma zona de su cuerpo, pero asegúrese de elegir un lugar de inyección diferente dentro de esa zona.
- Cambiar el lugar de inyección reduce el riesgo de desarrollar las siguientes afecciones en el lugar de inyección:
- Lipodistrofia (hoyos en la piel o piel engrosada) y amiloidosis cutánea localizada (piel con bultos).
 - No inyecte donde la piel tenga hoyos, esté engrosada o tenga bultos.
 - No inyectar en piel sensible, con moretones, escamosa o dura, ni en cicatrices o piel dañada.
 - No mezcle Semaglutida con ningún otro medicamento.
 - No inyecte Semaglutida en el mismo lugar de inyección utilizado para otros medicamentos.
 - No use el medicamento si está: congelado, turbio o tiene partículas.

Para la aplicación de SOLUFIN seguir las indicaciones detalladas a continuación:



Antes de aplicarse, lávese las manos con agua y jabón.

- 1- Retire la tapa protectora de plástico del vial y desinfecte el tapón del vial con algodón y alcohol.
- 2- Retirar el envoltorio exterior de la jeringa y el protector de la aguja tirando de él en línea recta. Asegúrese de que la aguja no toca ninguna otra superficie.
- 3- Sujete la jeringa con la aguja hacia arriba. Tire del émbolo hacia abajo introduciendo aire hasta que la punta del émbolo alcance la línea de la jeringa que indica la dosis que desea aplicarse.
- 4- Introducir la aguja a través del tapón de goma del vial. Empuje el émbolo hasta el fondo. Esto introduce aire en el vial, lo que facilita la extracción de la solución del vial.
- 5- Dé la vuelta al vial y a la jeringa. Manteniendo la aguja en contacto con el medicamento, tire lentamente del émbolo hacia abajo hasta que la punta del émbolo sobrepase la línea de la dosis a aplicarse. Si hay burbujas de aire, golpee suavemente la jeringa varias veces para que las burbujas de aire suban a la parte superior.
- 6- Empuje lentamente el émbolo hacia arriba hasta que la punta del émbolo alcance la línea de la dosis deseada. En este punto, no debe haber aire en la jeringa.
- 7- Extraiga la jeringa del tapón de goma del vial. Asegúrese de tirar de la jeringa en línea recta para evitar doblar la aguja.
- 8- Seleccione el área de aplicación, este puede ser abdomen, muslo o la parte superior del brazo, desinfecte con el algodón y alcohol.
- 9- Estire la piel con una mano e inyecte la aguja en un ángulo de 45°. Empuje el émbolo para inyectar. La aguja debe permanecer en la piel durante al menos 5 segundos para asegurarse de que se ha inyectado todo el medicamento.

10- Aplique nuevamente el algodón y alcohol en la superficie sin masajear la zona. Descarte la aguja en un contenedor para objetos punzantes.

Se pueden administrar en cualquier momento del día, ya sea con o sin comida. No es necesario que el paciente esté en ayuna ni con la ingesta de alimentos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Aspiración en asociación con anestesia general o sedación profunda

Se han notificado casos de aspiración pulmonar en pacientes que recibieron agonistas de receptores GLP-1 sometidos a anestesia general o sedación profunda. Por consiguiente, debe considerarse el aumento del riesgo de contenido gástrico residual debido al retraso en el vaciado gástrico antes de realizar los procedimientos con anestesia general o sedación profunda.

Efectos gastrointestinales

El uso de agonistas del receptor de GLP-1 se puede asociar con reacciones adversas gastrointestinales. Esto se debe tener en consideración al tratar a pacientes con la función renal alterada, puesto que las náuseas, los vómitos y la diarrea pueden causar deshidratación que podría producir a su vez un deterioro de la función renal

Pancreatitis aguda

Se ha observado pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de GLP-1. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida y este no se debe reanudar si se confirma pancreatitis.

Hipoglucemia

Los pacientes tratados con semaglutida en combinación con una sulfonilurea o insulina podrían presentar un riesgo mayor de hipoglucemia. Es posible disminuir el riesgo de hipoglucemia reduciendo la dosis de sulfonilurea o de insulina al inicio del tratamiento con semaglutida.

Retinopatía diabética

En el caso de los pacientes con retinopatía diabética tratados con insulina y semaglutida, se ha observado un riesgo mayor de desarrollar complicaciones de la retinopatía diabética. Se debe extremar la precaución al usar semaglutida en pacientes con retinopatía diabética en tratamiento con insulina. No hay experiencia con semaglutida 2 mg en pacientes con diabetes tipo 2 con retinopatía diabética no controlada o potencialmente inestable, por lo que no se recomienda semaglutida 2 mg en estos pacientes.

Embarazo:

No se debe utilizar semaglutida durante el embarazo. Se debe interrumpir el tratamiento con semaglutida en caso de que una paciente desee quedarse embarazada o si se produce un embarazo. Debido a la larga semivida de semaglutida, el tratamiento se debe interrumpir al menos 2 meses antes de un embarazo planeado.

Lactancia: Semaglutida no se debe utilizar durante la lactancia.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de semaglutida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Cuando se utilice en combinación con una sulfonilurea o una insulina, se debe extremar las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad (erupción y urticaria)

Raras: Reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes: Hipoglucemia cuando se utiliza con insulina o sulfonilurea.

Frecuentes: Hipoglucemia cuando se utiliza con otros antidiabéticos orales (ADO), Apetito disminuido.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo.

Poco frecuentes: Disgeusia.

Trastornos Oculares:

Frecuentes: Complicaciones de la retinopatía diabética.

Trastornos Cardiacos:

Poco frecuentes: Aumento de la frecuencia cardiaca.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, Diarrea

Frecuentes: Vómitos, Dolor abdominal, Distensión abdominal, Estreñimiento, Dispepsia, Gastritis, Enfermedad de reflujo gastroesofágico, Eructos, Flatulencia.

Poco frecuentes: Pancreatitis aguda, Vaciamiento gástrico retardado.

Frecuencia no conocida: Obstrucción Intestinal.

Trastornos hepatobiliares: Frecuentes: Colelitiasis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Angioedema

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fatiga.

Poco frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: Aumento de lipasa, Aumento de amilasa, Peso disminuido.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Ante la sospecha de aparición de Reacciones Adversas tras la administración del medicamento notificar a través de la página web de INDUFAR CISA: <http://www.indufar.com.py/farmacovigilancia>

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Semaglutida retrasa el vaciamiento gástrico y puede afectar a la tasa de absorción de medicamentos orales administrados de forma concomitante. Semaglutida se debe utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos orales que requieren una absorción gastrointestinal rápida.

Paracetamol: Semaglutida retrasa la velocidad de vaciamiento gástrico tal como determinó la farmacocinética de paracetamol durante una prueba de comida estándar. La exposición total de paracetamol no se vio afectada. No se observó ningún efecto clínicamente relevante sobre la velocidad de vaciamiento gástrico con Semaglutida. No es necesario un ajuste de dosis de paracetamol cuando se administra con semaglutida.

Anticonceptivos orales: No se prevé que semaglutida disminuya el efecto de los anticonceptivos orales, ya que semaglutida no modificó de una forma clínicamente significativa la exposición general de etinilestradiol ni de levonorgestrel tras la administración conjunta de un medicamento anticonceptivo oral combinado y semaglutida.

Atorvastatina: Semaglutida no modificó la exposición general de atorvastatina tras la administración de una dosis única de atorvastatina (40 mg).

Digoxina: Semaglutida no modificó la exposición general ni la C_{máx} de digoxina tras la administración de una dosis única de digoxina (0,5 mg).

Metformina: Semaglutida no modificó la exposición general ni la C_{máx} de metformina tras la **administración de 500 mg de metformina dos veces al día durante 3,5 días.**

Warfarina y otros derivados de la cumarina: Semaglutida no modificó la exposición general de warfarina tras la administración de una dosis única de warfarina (25 mg); asimismo, los efectos farmacodinámicos de warfarina, determinados por el Índice Internacional Normalizado (INR, por sus siglas en inglés), no se vieron afectados de una forma clínicamente significativa. No obstante, se han notificado casos de INR disminuido durante el uso concomitante de acenocumarol y semaglutida. Al inicio del tratamiento con semaglutida en pacientes tratados con warfarina u otros derivados de la cumarina, se recomienda un control frecuente del INR.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

En caso de sobredosis, se debe iniciar el tratamiento de soporte adecuado en función de los síntomas y signos clínicos del paciente. Puede ser necesario un periodo prolongado de observación y tratamiento de estos síntomas, teniendo en cuenta la larga semivida de semaglutida de aproximadamente 1 semana. No existe un antídoto específico para la sobredosis de semaglutida.

CONSERVACIÓN

Mantener entre 2 °C y 8 °C, bajo refrigeración.

No congele SOLUFIN y no lo utilice si ha sido congelado. Debe protegerse del calor excesivo y la luz solar.

PRESENTACION

Caja conteniendo 1 frasco vial x 1,5 mL de solución inyectable + 6 jeringas estériles con aguja.

Caja conteniendo 1 frasco vial x 3 mL de solución inyectable + 8 jeringas estériles con aguja.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13