

Dutide® Inyectable

Semaglutida 0,25 mg/dosis

Semaglutida 0,5 mg/dosis

Semaglutida 1 mg/dosis

Solución inyectable en jeringa prellenada

Vía de administración: subcutánea

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Consérve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Dutide® Inyectable y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Dutide® Inyectable?
3. ¿Cómo usar Dutide® Inyectable?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar Dutide® Inyectable?
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones para la inyección de Dutide® Inyectable, jeringa prellenada

1. ¿Qué es Dutide® Inyectable y para qué se utiliza?

Dutide® Inyectable contiene el principio activo Semaglutida, el cual es prescrito por su médico para disminuir el azúcar en sangre (glucosa) en adultos con diabetes tipo 2.

La diabetes tipo 2 es una afección en la que:

- su cuerpo no produce suficiente insulina para regular el nivel de azúcar en sangre; o
- su cuerpo no puede utilizar la insulina que produce de manera adecuada.

Dutide® Inyectable se utiliza:

- solo, cuando la dieta y el ejercicio solos no son suficientes para controlar su nivel de azúcar en sangre y no puede utilizar metformina (otro medicamento para la diabetes); o
- con otros medicamentos para disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Es importante que usted respete la dieta y el estilo de vida recomendados por su médico, farmacéutico o enfermero mientras utiliza Dutide® Inyectable.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Dutide® Inyectable?

No utilice Dutide® Inyectable si:

- es alérgico a Semaglutida o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Qué debe informar a su médico antes de utilizar Dutide® Inyectable

Informe a su médico o farmacéutico si:

- sufre alguna otra enfermedad;
- tiene alergias o;
- está utilizando o aplicándose externamente otros medicamentos (incluso si los ha adquirido por su cuenta).

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que tome. Esto incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Dutide® Inyectable:

- si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas;
- si tiene una enfermedad renal grave o si está realizándose diálisis;
- si tiene una enfermedad de tiroides, incluyendo nódulos y agrandamiento de la glándula tiroides;
- si utiliza una sulfonilurea o insulina para tratar su diabetes;
- si tiene diabetes tipo 1: su cuerpo no produce insulina;
- si tiene cetoacidosis diabética: una complicación de la diabetes que se produce cuando el cuerpo no puede degradar la glucosa porque no cuenta con suficiente insulina.

Dolor estomacal severo y persistente que podría deberse a pancreatitis aguda

Si usted sufre de dolor severo y persistente en el área del estómago, consulte a su médico de inmediato, ya que podría ser un signo de pancreatitis aguda (pancreas inflamado).

Deshidratación

Durante el tratamiento con Dutide® Inyectable, es posible que experimente náuseas, vómitos y diarrea. Estos efectos secundarios pueden causar deshidratación (pérdida de líquidos). Por lo tanto, es importante beber mucho líquido para prevenir la deshidratación. Si tiene alguna duda o inquietud, por favor consulte a su médico.

Enfermedad ocular diabética (retinopatía)

Las rápidas mejoras en el control de la glucosa en sangre podrían dar lugar a un empeoramiento temporal de la enfermedad ocular diabética, que podría requerir tratamiento o producir pérdida de visión. Debe informar a su médico si sufre de enfermedad ocular diabética (retinopatía) o si experimenta problemas oculares durante el tratamiento con Dutide® Inyectable.

Niños y adolescentes

Dutide® Inyectable no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que aún no se han establecido la seguridad y la eficacia en este grupo de pacientes.

Embarazo y lactancia

Dutide® Inyectable no debe ser utilizado durante el embarazo, lactancia o como mínimo los dos meses anteriores a un embarazo planeado. Informe a su médico si está embarazada, crez que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Conducción y uso de máquinas

El bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemias) puede afectar su capacidad de concentración. Evite conducir o utilizar

máquinas si experimenta signos de bajo nivel de azúcar en sangre. Vea la sección 4 "Posibles efectos adversos" para consultar los signos de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre. Por favor, para obtener más información, consulte a su médico.

3. ¿Cómo usar Dutide® Inyectable?

Siempre use este medicamento exactamente como su médico se lo indicó. En caso de duda, consulte a su médico.

Dutide® Inyectable proporciona dosis de 0,25 mg, 0,50 mg y 1 mg.

- Cuando comience a usar Dutide® Inyectable, la dosis inicial es de 0,25 mg una vez por semana durante cuatro semanas.
- Después de las cuatro semanas, su médico puede aumentar la dosis a 0,50 mg una vez por semana.
- Después de otras cuatro semanas, su médico puede aumentar la dosis a 1 mg una vez a la semana si su nivel de azúcar en sangre no se encuentra bien controlado (reducido lo suficiente), con una dosis de 0,50 mg una vez por semana. En este caso, se encuentra disponible por separado una jeringa prellenada que proporciona dosis de 1 mg.

No cambie la dosis a menos que su médico se lo indique.

¿Cómo se administra Dutide® Inyectable?

Dutide® Inyectable se administra como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea).

No inyecte el medicamento en una vena o un músculo.

- Los mejores lugares para administrar la inyección son la parte delantera del muslo, la parte delantera de la cintura (abdomen), o la parte superior del brazo.

• Antes de utilizar la jeringa por primera vez, su médico o enfermero le indicarán cómo usarla correctamente.

Junto a este prospecto se presentan instrucciones de uso detalladas

4. ¿Cuando usar Dutide® Inyectable?

Debe utilizar este medicamento una vez por semana, preferentemente siempre el mismo día de la semana.

Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día, independientemente de las comidas.

Como ayuda para recordar inyectarse Dutide® Inyectable sólo una vez por semana, se recomienda anotar el día de la semana elegido (por ejemplo, miércoles) en el envase. También puede anotar en el envase la fecha de cada inyección de Dutide® Inyectable.

En caso de ser necesario, puede cambiar el día de su inyección de este medicamento, siempre que hayan transcurrido por lo menos 2 días desde su última inyección de este medicamento.

5. ¿Olvida usar Dutide® Inyectable?

Si olvidó inyectarse una dosis y:

- pasaron 5 días o menos desde que debería haber utilizado Dutide® Inyectable, administre la inyección en cuanto lo recuerde. Luego administre la siguiente dosis como de costumbre, el día que tenga programado.

• pasaron más de 5 días desde que debería haber utilizado Dutide® Inyectable, no se administre la dosis olvidada.

Administre la siguiente dosis como de costumbre, el día que tenga programado.

No se administre una dosis adicional ni aumente la dosis para compensar la dosis olvidada.

No deje de usar Dutide® Inyectable sin antes consultar a su médico. Si deja de usarlo, sus niveles de azúcar en sangre podrían aumentar.

No se ha establecido el uso y la seguridad de Dutide® Inyectable en niños menores de 18 años.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

6. Si usa más Dutide® Inyectable del que debe (sobredosis).

Si usa más Dutide® Inyectable del que debe, consulte a su médico de inmediato. Es posible que experimente efectos adversos tales como náuseas, vómitos o diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Semaglutida puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los experimentan.

Con este medicamento pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

• Náuseas: generalmente desaparecen con el tiempo.

• Diarrea: generalmente desaparece con el tiempo.

• Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemias) especialmente cuando Dutide® Inyectable se utiliza con medicamentos que contienen sulfonilurea o insulina. La hipoglucemias es frecuente cuando se combina con otros antidiabéticos.

Los signos de aviso de niveles bajos de azúcar en sangre pueden aparecer repentinamente. Estos pueden incluir: sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, latidos acelerados del corazón, sensación de náuseas o de mucho apetito, cambios en la visión, somnolencia o debilidad, nervios, ansiedad o confusión, dificultad para concentrarse o temblores.

Si su médico le indicará cómo tratar los niveles bajos de azúcar en sangre y qué hacer si detecta alguno de estos signos de alerta.

Frecuentes (afectan de 1 a 10 personas de cada 100)

• Vómitos.

• Indigestión.

• Infestación del estómago (gastritis): los signos incluyen dolor de estómago, náuseas y vómitos.

• Reflujo o acidez, también denominado enfermedad por reflujo gástrico esofágico (ERGE).

• Dolor de estómago.

• Distensión abdominal.

• Constipación.

• Eructos.

• Cálculos en la vesícula biliar.

• Mareos.

• Cansancio.

• Pérdida de peso.

• Pérdida del apetito.

• Gases (flatulencias).

• Aumento de enzimas pancreáticas (como lipasa y amilasa en análisis de sangre).

• Complicaciones de la enfermedad ocular diabética (retinopatía).

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 personas de cada 1.000)

• Cambios en el gusto de los alimentos y las bebidas.

• Pulso acelerado.

• Reacciones en el sitio de inyección, como moretones, dolor, irritación, picazón y erupciones.

• Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda), que puede causar dolor persistente severo en el estómago y la zona de la espalda. Debe hablar con su médico de inmediato si experimenta estos síntomas.

• Reacciones alérgicas, como erupción cutánea, prurito o urticaria.

Raros (afectan de 1 a 10 personas de cada 10.000)

• Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema). Debe buscar atención médica de urgencia e informar a su médico de inmediato si experimenta síntomas tales como dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar, y latidos acelerados del corazón.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia de laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debo conservar Dutide® Inyectable?

Conserva en heladera, entre 2°C a 8°C. No congelar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dutide® Inyectable

Cada ml de solución contiene: Principio activo: Semaglutida 1,34 mg.

Excipientes: fosfato disódico dihidrato, propilenoglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,2-7,6, agua para inyectiones. Este medicamento es Libre de Gluten.

Presentaciones de Dutide® Inyectable

Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,2 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%. Cada jeringa prellenada administra dosis de 0,25 mg de Semaglutida.

Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,4 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%. Cada jeringa prellenada administra dosis de 0,5 mg de Semaglutida.

Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,8 ml + 4 agujas descartables + 4 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%. Cada jeringa prellenada administra dosis de 1 mg de Semaglutida.

7. Instrucciones para la inyección de Dutide® Inyectable, jeringa prellenada

Esta sección contiene información sobre cómo usar la jeringa prellenada de Dutide® Inyectable. Es importante que usted o la persona que lo cuida no aplique la inyección a menos que haya recibido capacitación por su médico o profesional de la salud. Siempre lave sus manos antes de cada inyección. Si tiene preguntas acerca de cómo inyectar, por favor pida apoyo de su médico o profesional de la salud.

Antes de iniciar

Lea por completo las instrucciones antes de utilizar la jeringa prellenada.

NO use la jeringa prellenada si la cubierta de la aguja se ha removido.

¿Cómo usar la jeringa prellenada de Dutide® Inyectable?

Si su médico le ha prescrito Dutide® Inyectable en jeringa prellenada para inyectarla en el tejido justo debajo de la piel (subcutáneo). Usted debe inyectar el contenido completo de la jeringa prellenada una vez por semana tal como le fue instruido por su médico.

Implementos:

Para aplicar la inyección, necesitará:

1. Una jeringa prellenada de Dutide® Inyectable nueva.

2. Agua estéril.

3. Toallita descartable saturada en alcohol isopropílico al 70%.

¿Qué hacer antes de administrar la inyección subcutánea de Dutide® Inyectable?

1. Retirar la jeringa prellenada de la heladera.

2. Debe dejar la jeringa prellenada fuera de la heladera para que alcance la temperatura ambiente. Esto hará que la inyección sea más agradable.

NO calentar de ninguna otra forma, por ejemplo, en horno de microondas o en agua caliente.

NO dejar la jeringa expuesta a la luz del sol directa.

3. NO agitar excesivamente la jeringa prellenada.

4. NO retirar la aguja o la jeringa de sus correspondientes envoltorios hasta que esté listo para armar el dispositivo y darse la inyección.

5. Verificar la fecha de vencimiento en la etiqueta de la jeringa prellenada (Vto.:).

6. Verificar la apariencia de Dutide® Inyectable. Esta debe ser una solución limpia e incolora. La solución no se debe inyectar si se observa que contiene partículas, o presenta alteración de la coloración, o está turbia.

7. Encuentre un lugar cómodo, estable, con una superficie limpia y coloque todos los implementos a su alcance.

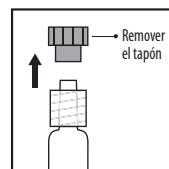
8. Lávese muy bien las manos.

INYECCIÓN DEL MEDICAMENTO

Paso 1: Preparación de la inyección

a) Retire la jeringa prellenada de su envoltorio.

Quite el tapón protector de la jeringa prellenada.



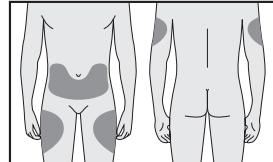
b) Retire la aguja de su envoltorio estéril y póngala en la jeringa prellenada girando en sentido horario para su encastre.



Paso 2: Administre la Inyección

Los mejores lugares para inyectar son la parte superior de sus muslos y el abdomen.

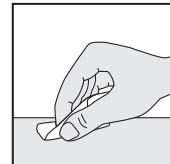
También puede usar el área externa de sus brazos superiores.



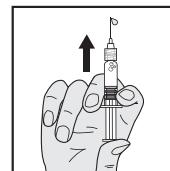
Desinfecte la piel con la toallita descartable saturada en alcohol isopropílico al 70% que se incluye en el medicamento.

Antes de utilizar las toallitas, es importante considerar las siguientes precauciones:

- Uso externo solamente. INFLAMABLE, mantener alejado del fuego o llamas.
- Suspenda su uso si desarrolla irritación y/o enrojecimiento.
- Irrite los ojos. Evite contacto con ojos y mucosas. En caso de contacto con los ojos, lave con agua inmediatamente.
- No inhalar. La inhalación de vapores puede producir somnolencia o vértigo.
- No mezclar con otros productos.



Elimine el aire de la jeringa: saque el aire o las burbujas que pudiera contener, colocando la jeringa en posición vertical con la aguja hacia arriba comprimiendo el émbolo suavemente hasta que salga de la punta de la jeringa una gota del medicamento.

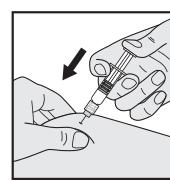


Sujete (sin apretar) la piel entre los dedos pulgar e índice. Introduzca la aguja totalmente dentro de la piel siguiendo las instrucciones que le haya dado su médico o profesional de la salud.

Empuje el émbolo con una presión constante lenta, mientras mantiene su piel sujetada.

Empuje el émbolo completamente hasta que haya inyectado toda la solución.

Retire la aguja y suelte su piel.



Paso 3: Deseche inmediatamente la aguja y el protector de la aguja

Desechar la jeringa y la aguja en un contenedor para el desecho de material punzante inmediatamente después de usarlas.

Por ningún motivo retire la aguja de la jeringa con la mano.

No doble o corte la aguja después de administrar la inyección.

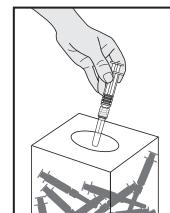
Mientras más manipule jeringas y agujas, mayor es el riesgo de sufrir un pinchazo.

Si nota una mancha de sangre puede removerla suavemente con un algodón o paño.

No frote el sitio de la inyección. Si lo necesita, puede cubrir el sitio de la inyección con un vendaje.

Use la jeringa sólo para una inyección. No use el remanente de Dutide® Inyectable que quede en la jeringa.

Recuerde: Si tiene algún problema, no dude en acudir a su médico por ayuda.



MANTENER ÉSTE MEDICAMENTO FUERA DEL alcance de los NIÑOS. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

Este medicamento ha sido prescrito para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.



Para obtener la información completa del prospecto aprobado, escanear:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.181.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

Elaborado en Ruta 9 Km 38700, B1619 Garín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Toallitas desechables: PM-634-26

Fecha de última revisión: Marzo/2025

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes.”



Dutide® Inyectable

Semaglutida 0,25 mg/dosis

Semaglutida 0,5 mg/dosis

Semaglutida 1 mg/dosis



Solución inyectable en jeringa prellenada

Vía de administración: subcutánea

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ml de solución contiene: Principio activo: 1,34 mg de Semaglutida. Excipientes: fosfato disódico dihidratado, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,2 - 7,6, agua para inyectables. Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Fármacos utilizados en la diabetes, análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1). Código ATC: A10BJ06.

INDICACIONES

Dutide® Inyectable está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta y el ejercicio para adultos cuyo control de la diabetes mellitus tipo 2 es insuficiente:

- Como monoterapia en casos de contraindicación o intolerancia a la metformina.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Semaglutida es un análogo del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) con un 94% de homología de secuencia con el GLP-1 humano. El GLP-1 es una hormona fisiológica. Semaglutida actúa como un agonista del receptor de GLP-1 que se une selectivamente y activa el receptor blanco del GLP-1 nativo. Los receptores de GLP-1 se expresan en el páncreas, cerebro, corazón, sistema vascular, sistema inmunológico y en los riñones. En comparación con el GLP-1 nativo, Semaglutida posee una vida media prolongada de aproximadamente 1 semana que la hace adecuada para su administración, subcutánea una vez por semana. El principal mecanismo de prolongación de la vida media es la unión a la albúmina cuyo resultado es una disminución del clearance renal y una protección contra la degradación metabólica. Además, Semaglutida está estabilizada frente a la degradación por la enzima DPP-4.

Semaglutida reduce el nivel de glucosa en sangre a través de un mecanismo glucosa-dependiente, estimulando la secreción de insulina y disminuyendo la secreción de glucagón. Cuando el nivel de glucosa en sangre es elevado, se estimula la secreción de insulina y se inhibe la secreción de glucagón. El mecanismo de reducción de glucosa en sangre también conlleva un leve retraso en el vaciamiento gástrico en la fase posprandial temprana. Durante la hipoglucemia, Semaglutida disminuye la secreción de insulina sin alterar la secreción de glucagón.

Semaglutida reduce el peso corporal y la masa grasa corporal a través de una disminución de la ingesta calórica. El mecanismo involucra una reducción general del apetito, que incluye un aumento de la saciedad y una reducción de la sensación de hambre. La insulinoresistencia se reduce. Esto probablemente sucede debido a la reducción del peso corporal.

Propiedades farmacodinámicas

Todas las evaluaciones farmacodinámicas se realizaron después de 12 semanas de tratamiento (incluyendo el aumento de dosis) en estado estacionario con Semaglutida 1 mg una vez por semana.

Glucemia en ayunas y posprandial

En pacientes con diabetes tipo 2, el tratamiento con Semaglutida 1 mg produjo reducciones en la glucemia en términos de un cambio absoluto con respecto al inicio (mmol/l) y una reducción relativa en comparación con el placebo (%) para la glucemia en ayunas (1,6 mmol/l; reducción del 22%), glucemia posprandial de 2 horas (4,1 mmol/l; reducción del 37%), glucemia promedio de 24 horas (1,7 mmol/l; reducción del 22%) y picos de glucemia posprandial durante 3 comidas (0,6 – 1,1 mmol/l) en comparación con el placebo.

Semaglutida disminuyó la glucemia en ayunas después de la primera dosis.

Función de las células beta y secreción de insulina

Semaglutida, en comparación con el placebo, mejoró la primera y la segunda fase de la respuesta a insulina, con un aumento de 3 y 2 veces, respectivamente, luego de la administración de un bolo intravenoso de glucosa. Semaglutida aumentó la capacidad secretora máxima de las células beta en comparación con el placebo luego de una prueba de estimulación con arginina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Además, el tratamiento con Semaglutida aumentó las concentraciones de insulina en ayunas en comparación con el placebo.

Secrección de glucagón

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Semaglutida produjo las siguientes reducciones relativas de glucagón en comparación con el placebo: glucagón en ayunas (8-21%), respuesta posprandial del glucagón (14-15%) y concentración media de glucagón de 24 horas (12%).

Secrección de insulina y de glucagón dependiente de la glucosa

Semaglutida redujo las concentraciones elevadas de glucosa en sangre al estimular la secreción de insulina y disminuir la secreción de glucagón de una manera dependiente de glucosa. Con Semaglutida, la tasa de secreción

de insulina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 fue comparable con la de sujetos sanos.

Durante la hipoglucemia inducida, Semaglutida en comparación con el placebo no modificó las respuestas contrarreguladoras del aumento de glucagón y no afectó la disminución de péptido C en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Vaciamiento gástrico

Semaglutida causó un leve retraso en el vaciamiento gástrico posprandial temprano, reduciendo de este modo la velocidad con que la glucosa aparece en la circulación después de las comidas.

Apetito, ingesta energética y selección de alimentos

Semaglutida, en comparación con el placebo, disminuyó la ingesta energética de 3 comidas consecutivas a voluntad en un 18 a 35%. Esto se vio respaldado por una supresión del apetito inducida por Semaglutida tanto en ayunas como en el período posprandial, mejoró el control de la ingesta de alimentos, produjo menos antojos y una preferencia relativamente menor por alimentos ricos en grasa.

Lípidos en sangre en ayunas y posprandiales

Semaglutida, en comparación con el placebo, disminuyó los niveles de triglicéridos y colesterol VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) en ayunas en un 12% y 21%, respectivamente. La respuesta posprandial de triglicéridos y colesterol VLDL luego de una comida rica en grasa se redujo en >40%.

Electrofisiología cardíaca (QTc)

El efecto de Semaglutida sobre la repolarización cardíaca se evaluó en un exhaustivo estudio clínico de QTc. Semaglutida no prolongó los intervalos QTc a dosis supraterapéuticas (hasta 1,5 mg en estado estacionario).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La concentración máxima se alcanzó de 1 a 3 días después de la inyección. La exposición en estado estacionario se alcanzó después de 4 a 5 semanas de administración una vez por semana. En base a los análisis farmacocinéticos poblacionales con datos de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, las concentraciones medias en estado estacionario tras la administración subcutánea de 0,50 mg y 1 mg de Semaglutida fueron de aproximadamente 16 nmol/l y 30 nmol/l, respectivamente. La exposición a Semaglutida aumentó de manera proporcional a la dosis para las dosis de 0,50 mg y 1 mg. Se alcanzó una exposición similar con la administración de Semaglutida por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. La biodisponibilidad absoluta de Semaglutida por vía subcutánea fue del 89%.

Distribución

El volumen de distribución medio de Semaglutida tras la administración intravenosa en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 fue de aproximadamente 12,5 litros. Semaglutida mostró una extensa unión a la albúmina plasmática (>99%).

Metabolismo

Semaglutida se metaboliza por clivaje proteolítico de la estructura peptídica y una beta-oxidación secuencial de las cadenas laterales de ácidos grasos. El metabolito plasmático más frecuente constituyó menos del 8% de la exposición total y se identificó como Semaglutida con un truncamiento de los primeros 13 aminoácidos del extremo N-terminal.

Eliminación

Las vías principales de excreción del material relacionado con Semaglutida fueron la orina y las heces. Aproximadamente el 3% de la dosis se excretó en la forma de Semaglutida intacta por la orina. El clearance de Semaglutida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 fue de aproximadamente 0,05 l/h. Con una vida media de eliminación de aproximadamente 1 semana, Semaglutida se encontrará presente en la circulación por hasta 5 semanas después de la última dosis.

Poblaciones especiales

La siguiente información con respecto a la edad, el sexo y la etnia se basa en el análisis farmacocinético poblacional de los datos de los estudios de fase 3a.

Pacientes de edad avanzada

La edad no tuvo ningún efecto sobre las propiedades farmacocinéticas de Semaglutida en pacientes de 20-86 años.

Sexo y origen étnico

El sexo y el origen étnico no tuvieron ningún efecto sobre las propiedades farmacocinéticas de Semaglutida.

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal no tuvo un impacto clínicamente significativo en las propiedades farmacocinéticas de Semaglutida, a pesar de que la C_{máx} disminuyó y ocurrió más tarde en los pacientes con función renal con deterioro progresivo. Esto se demostró con una dosis única de 0,50 mg de Semaglutida en pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal (leve, moderada, severa o pacientes en diálisis) en comparación con sujetos con función renal normal. Esto también se demostró en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal en base a los datos de estudios de fase 3a (análisis farmacocinético poblacional).

Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática no tuvo impacto sobre la exposición a Semaglutida. Las propiedades farmacocinéticas de Semaglutida se evaluaron en pacientes con diferentes grados de insuficiencia hepática (leve, moderada, severa) en comparación con sujetos con función hepática normal en un estudio con una dosis única de 0,50 mg de Semaglutida.

Niños y adolescentes

No se ha estudiado Semaglutida en niños y adolescentes.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Inicio del tratamiento

La dosis inicial de Dutide® Inyectable es de 0,25 mg una vez por semana. Despues de cuatro semanas de

tratamiento, su médico le deberá indicar el incremento de la dosis a 0,50 mg una vez por semana. Después de al menos 4 semanas con una dosis de 0,50 mg una vez por semana, su médico le deberá indicar el incremento de la dosis a la dosis a 1 mg una vez por semana para mejorar aún más el control glucémico.

Tratamiento combinado

Cuando **Dutide® Inyectable** se agrega a un tratamiento existente con metformina y/o tiazolidinediona o un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), las dosis empleadas de metformina y/o tiazolidinediona o inhibidor de SGLT2 pueden mantenerse sin cambios.

Cuando **Dutide® Inyectable** se agrega a un tratamiento existente con sulfonilurea o insulina, se debe considerar una disminución de la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia. Aquí también debe tenerse en cuenta que una mejora demasiado rápida en el control glucémico puede llevar a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

No se requiere ajuste de dosis en los pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática. La experiencia relativa al uso de Semaglutida en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada y se debe extremar la precaución al tratar a estos pacientes con Semaglutida.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de **Dutide® Inyectable** no se ha estudiado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Dutide® Inyectable se administra una vez por semana, en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Dutide® Inyectable debe inyectarse por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. El lugar de inyección puede modificarse sin necesidad de ajustar la dosis. **Dutide® Inyectable** no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

El día de la administración semanal puede cambiarse si fuera necesario siempre y cuando el tiempo entre las dos dosis sea de al menos 2 días (>48 horas).

Dosis omitida

En caso de omitir una dosis, debe administrarse lo antes posible y dentro de los 5 días posteriores a la dosis omitida. Si transcurren más de 5 días, se debe saltar la dosis omitida. La próxima dosis debe administrarse en el día programado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Dutide® Inyectable no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Efectos gastrointestinales

El uso de agonistas del receptor de GLP-1 puede asociarse con reacciones adversas gastrointestinales. Esto debe considerarse al tratar pacientes con insuficiencia renal ya que las náuseas, los vómitos y la diarrea pueden causar deshidratación y provocar un deterioro de la función renal.

Pancreatitis aguda

Se han observado casos de pancreatitis aguda con el uso de agonistas del receptor de GLP-1. Los pacientes deben recibir información sobre los síntomas característicos de la pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, debe interrumpirse el tratamiento con **Dutide® Inyectable**; si la pancreatitis aguda se confirma, el tratamiento con **Dutide® Inyectable** no debe reanudarse. Los pacientes con antecedentes de pancreatitis no fueron tratados con Semaglutida en los estudios clínicos. Estos pacientes deben tratarse con precaución. Ante la ausencia de otros signos y síntomas de pancreatitis aguda, el aumento de enzimas pancreáticas aislado no indica necesariamente pancreatitis aguda.

Hipoglucemias

Los pacientes tratados con **Dutide® Inyectable** en combinación con una sulfonilurea o insulina pueden presentar un riesgo mayor de hipoglucemias. El riesgo de hipoglucemias puede disminuir si se reduce la dosis de sulfonilurea o insulina al iniciar el tratamiento con **Dutide® Inyectable**.

Riesgo de tumores de células C tiroideas

Los estudios preliminares con agonistas del receptor de GLP-1 en roedores sugieren que los agonistas del receptor de GLP-1 pueden asociarse con un mayor riesgo de hiperplasias focales de las células C tiroideas y tumores de células C. No se sabe si existe una relación en humanos entre los agonistas del receptor de GLP-1 y los tumores de células C tiroideas, incluyendo el carcinoma medular de tiroides (MTC). Los pacientes con MTC o síndrome de neoplasia endocrína múltiple tipo 2 (MEN 2) en su historial médico no fueron tratados con Semaglutida en los estudios clínicos. Por lo tanto, es necesaria una evaluación cuidadosa del riesgo- beneficio antes del tratamiento con Semaglutida en este conjunto específico. El valor clínico de la monitorización rutinaria del nivel de calcitonina sérica no ha sido establecido.

Retinopatía diabética

En un extenso estudio de seguridad cardiovascular, se observó un mayor riesgo de aparición de complicaciones relacionadas con la retinopatía diabética bajo tratamiento con Semaglutida en comparación con el tratamiento estándar (50 [3,0%] versus 29 [1,8%]). Los pacientes principalmente afectados (> 80% de los casos) fueron aquellos que ya presentaban retinopatía diabética al inicio del tratamiento; un factor de riesgo adicional fue

el uso concomitante de insulina. Para estos pacientes de riesgo, Semaglutida solo debe usarse bajo la estrecha supervisión de un oftalmólogo. La rápida corrección de la hiperglucemias crónica puede estar acompañada con un empeoramiento inicial de la retinopatía diabética, aunque la mejoría del control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de retinopatía diabética. Por lo tanto, se debe considerar una reducción de la dosis de insulina al inicio del tratamiento con Semaglutida en combinación con insulina.

Reacciones (adversas) gastrointestinales

Luego del inicio de la comercialización, se han recibido reportes de daño renal agudo y empeoramiento de la insuficiencia renal crónica en pacientes que fueron tratados con agonistas del receptor de GLP-1, siendo necesaria la hemodiálisis en algunos casos. Algunos de estos eventos fueron reportados en pacientes sin enfermedad renal subyacente conocida. La mayoría de los eventos reportados ocurrieron en pacientes que ya se encontraban con náuseas, vómitos, diarrea o deshidratación. Cuando se inicia el tratamiento con Semaglutida o durante la titulación, en aquellos pacientes que reportan reacciones adversas gastrointestinales graves, se debe monitorear la función renal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de **Dutide® Inyectable** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemias mientras conducen vehículos y operan máquinas cuando utilizan **Dutide® Inyectable** en combinación con una sulfonilurea o insulina.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Estudios *in vitro*

Los estudios *in vitro* han demostrado un muy bajo potencial de Semaglutida para inhibir o inducir enzimas del CYP y para inhibir transportadores de fármacos.

Anticonceptivos orales

No se espera que Semaglutida disminuya el efecto de los anticonceptivos orales ya que Semaglutida no altera la exposición total al etinilestradiol y levonorgestrel en un grado clínicamente relevante cuando se administra concomitantemente un anticonceptivo oral combinado (0,03 mg de etinilestradiol/0,15 mg de levonorgestrel) con Semaglutida. La exposición al etinilestradiol no se vio afectada. Se observó un aumento del 20% en la exposición a levonorgestrel en estado estacionario. La C_{máx} no se vio afectada para ninguno de los compuestos.

Atorvastatina

Semaglutida no modificó la exposición total a la atorvastatina tras la administración de una dosis única de 40 mg de atorvastatina. Con Semaglutida, la C_{máx} de atorvastatina disminuyó en un 38%. Esta disminución no se consideró clínicamente significativa.

Digoxina

Semaglutida no modificó la exposición total ni la C_{máx} de la digoxina tras la administración de una dosis única de 0,5 mg de digoxina.

Metformina

Semaglutida no modificó la exposición total ni la C_{máx} de la metformina tras la administración de una dosis de 500 mg dos veces al día durante 3,5 días.

Warfarina

Semaglutida no modificó la exposición total ni la C_{máx} de la R- y S-warfarina tras la administración de una dosis única de warfarina (25 mg). No se ha comprobado un efecto clínicamente relevante sobre los efectos farmacodinámicos de la warfarina medida por la Razón Internacional Normalizada (RIN).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los estudios realizados en animales han demostrado toxicidad reproductiva. Existen datos limitados sobre el uso de Semaglutida en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Semaglutida no debe usarse durante el embarazo. Se recomienda que las mujeres en edad fértil usen un método anticonceptivo durante el tratamiento con Semaglutida. Se debe interrumpir el tratamiento con Semaglutida si la paciente desea quedar embarazada, o si queda embarazada. Semaglutida se debe interrumpir al menos 2 meses antes de un embarazo planeado debido a la vida media prolongada.

Lactancia

En ratas en período de lactancia, Semaglutida se excretó en la leche. Debido a que no se puede excluir el riesgo para un lactante, Semaglutida no se debe usar durante el período de lactancia.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de Semaglutida sobre la fertilidad en humanos. Semaglutida no afectó la fertilidad de las ratas macho. En las ratas hembra, se observó una prolongación del ciclo menstrual y una pequeña reducción en la cantidad de ovulaciones a dosis que fueron asociadas con la pérdida de peso corporal materno.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En 8 estudios clínicos, 4,792 pacientes recibieron Semaglutida en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos. La duración del tratamiento fue de 30 semanas a 2 años.

Las reacciones adversas informadas con más frecuencia durante los estudios clínicos fueron trastornos gastrointestinales que incluyeron náuseas, diarrea y vómitos. En general, estas reacciones fueron de gravedad leve a moderada y de corta duración.

Tabla de reacciones adversas

La Tabla 8 enumera las reacciones adversas informadas en estudios clínicos para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en estudios de fase 3 (incluyendo el estudio a largo plazo con criterios de valoración cardiovasculares) y en informes post- comercialización. Las frecuencias de las reacciones adversas (excepto las complicaciones de la retinopatía diabética; ver nota al pie de la Tabla 8) se basan en una agrupación de datos de los estudios clínicos, que excluye los resultados del estudio de eventos cardiovasculares.

Las reacciones se enumeran a continuación por clasificación de órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuente ($\leq 1/10$); frecuentes ($\leq 1/100 < 1/10$); poco frecuentes ($\leq 1/1.000 < 1/100$), raras ($\leq 1/10.000 < 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Frecuencia de reacciones adversas de Semaglutida

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia desconocida
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	Reacción anafiláctica	
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Hipoglucemia ^a cuando se usa con insulina o sulfonilureas	Hipoglucemia ^a cuando se usa con otros antidiabéticos orales (ADOs) Disminución del apetito			
Trastornos del sistema nervioso	Mares	Disgeusia			
Trastornos oculares	Complicaciones de la retinopatía diabética ^b				
Trastornos cardíacos		Aumento de la frecuencia cardíaca			
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolor abdominal Distensión abdominal Constipación Dispesia Gastritis Refujo gástricoesofágico Eruptos Flatulencia	Pancreatitis aguda		
Trastornos hepatobiliares		Gelatíasis			
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo				Angioedema ^c	
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración		Fatiga	Reacciones en el sitio de inyección		
Investigaciones complementarias		Aumento de los niveles de Igasa Aumento de los niveles de amilasa Pérdida de peso			

^a Hipoglucemia definida como severa (que requiere la asistencia de otra persona) o sintomática en combinación con un nivel de glucosa en sangre $< 3,1 \text{ mmol/L}$.

^b Las complicaciones de la retinopatía diabética incluyen: necesidad de fotocoagulación retiniana y tratamiento con agentes intravítreos, hemorragia vitrea, inicio de ceguera relacionada con la diabetes. Frecuencia basada en el estudio de evaluación de resultados cardiovasculares.

^c De informes post-comercialización

Estudio clínico de 2 años de seguridad y resultados cardiovasculares

En una población con riesgo cardiovascular, el perfil de reacciones adversas fue similar al observado en los otros estudios clínicos.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Muy frecuente: hipoglucemia cuando se utiliza con insulina (10,7%) o sulfonilureas (10,4%).

Frecuente: hipoglucemia cuando se utiliza con otros antidiabéticos orales (ADOs).

No se observaron episodios de hipoglucemia severa cuando se utilizó Semaglutida en monoterapia. Los episodios de hipoglucemia severa se observaron principalmente cuando Semaglutida se utilizó con una sulfonilurea (1,2% de los pacientes, 0,03 eventos/años-paciente) o insulina (1,6% de los pacientes, 0,02 eventos/años-paciente). Se observaron pocos episodios (0,1% de los pacientes, 0,001 eventos/años-paciente) cuando Semaglutida se administró en combinación con antidiabéticos orales distintos de las sulfonilureas.

Trastornos oculares

Frecuente: complicaciones de la retinopatía diabética

En un estudio clínico de 2 años que incluyó 3.297 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular elevado, las complicaciones de la retinopatía diabética fueron un criterio de valoración. En este estudio, los eventos de complicaciones de retinopatía diabética ocurrieron con mayor frecuencia en pacientes tratados con Semaglutida (3,0%) en comparación con el placebo (1,8%). Más del 80% de los pacientes con una complicación de retinopatía diabética tuvo un antecedente documentado de retinopatía diabética antes del inicio del tratamiento. En los pacientes que no tenían un antecedente documentado de retinopatía diabética, la cantidad de eventos fue similar entre Semaglutida y el placebo.

En los estudios clínicos de hasta 1 año de duración que incluyeron 4.807 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, los eventos adversos relacionados con retinopatía diabética ocurrieron en 1,7% de los pacientes tratados con Semaglutida y en 2,0% de los pacientes que recibieron comparadores.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas (19,9%), diarrea (13,3%).

Frecuentes: vómitos, dolor abdominal, distensión abdominal, constipación, dispesia, gastritis, enfermedad por refujo gástricoesofágico, eructos, flatulencia.

El 17,0% y el 19,9% de los pacientes experimentaron náuseas, el 12,2% y el 13,3% diarrea y el 6,4% y el 8,4% vómitos cuando fueron tratados con Semaglutida 0,50 mg y 1 mg, respectivamente. La mayoría de los eventos

fueron de leves a moderados en gravedad y de corta duración. En el 3,9% y 5% de los pacientes, los eventos dieron como resultado la interrupción del tratamiento. Los eventos se informaron con mayor frecuencia durante los primeros meses de tratamiento.

Poco frecuente: pancreatitis aguda.

La frecuencia de casos confirmados de pancreatitis aguda informados en estudios clínicos de fase 3a fue del 0,3% con Semaglutida y del 0,2% con el comparador. En el estudio de evaluación de los resultados cardiovasculares de 2 años de duración, la frecuencia de los casos confirmados de pancreatitis aguda fue del 0,5% con Semaglutida y del 0,6% con el placebo (ver sección Advertencias y precauciones)

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuente: hipersensibilidad

En los estudios clínicos de fase 3a, se notificaron eventos de hipersensibilidad (por ejemplo, urticaria, erupciones cutáneas) que el investigador consideró relacionados con el tratamiento en el 0,3% de los pacientes que recibieron Semaglutida.

Reacciones adversas poscomercialización

Trastornos renales y del tracto urinario: Daño renal agudo (ver sección Advertencias y precauciones)

Suspensión del tratamiento debido a una reacción adversa

La incidencia de suspensión del tratamiento por eventos adversos fue del 8,7% para pacientes tratados con 1 mg de Semaglutida. Los eventos adversos más frecuentes que llevaron a la suspensión fueron trastornos gastrointestinales.

“Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532”.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han informado en estudios clínicos casos de sobredosis de hasta 4 mg en una dosis única y de hasta 4 mg por semana. El evento adverso informado con mayor frecuencia fueron las náuseas. Todos los pacientes se recuperaron sin complicaciones.

No existe un antídoto específico para la sobredosis con **Dutide® Inyectable**. En caso de sobredosis, debe iniciarse el tratamiento de soporte adecuado según los signos y síntomas clínicos del paciente. Puede ser necesario un período prolongado de observación y tratamiento para estos síntomas teniendo en cuenta la vida media prolongada de **Dutide® Inyectable** de aproximadamente 1 semana.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,2 ml + 4 agujas descartables + 4 tolallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%. Cada jeringa prellenada administra dosis de 0,25 mg de Semaglutida.

Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,4 ml + 4 agujas descartables + 4 tolallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%. Cada jeringa prellenada administra dosis de 0,5 mg de Semaglutida.

Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas de 0,8 ml + 4 agujas descartables + 4 tolallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70%. Cada jeringa prellenada administra dosis de 1 mg de Semaglutida.

CONSERVACIÓN

Conservar en heladera, entre 2°C a 8°C. No congelar. Descartar una vez utilizado.

INFORMACION ADICIONAL

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ÉSTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.181.

Directora Técnica: Laur A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines,

Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse

con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

Elaborado en Ruta 9 Km 38700, B1619 Garín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Tolallitas descartables: PM-634-26

Fecha de última revisión: Marzo/2025

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

512309-00 1-jd-si



Elea