

Guía del medicamento
SOLIQUA® 100/33

Rx Only

(inyección de insulina glargina y lixisenatida) para uso
subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SOLIQUA 100/33?

No comparta la pluma SOLIQUA 100/33 con otras personas, aunque se haya cambiado la aguja. Puede contagiarles una infección grave, o usted puede contagiarse de ellos.

SOLIQUA 100/33 puede provocar efectos secundarios graves, incluida la inflamación del páncreas (pancreatitis), que puede ser grave y causar la muerte.

Antes de utilizar SOLIQUA 100/33, informe a su proveedor de atención médica si ha tenido lo siguiente:

- pancreatitis
- antecedentes de alcoholismo
- piedras en la vesícula biliar (colelitiasis)
- de

Estos problemas médicos pueden hacer que sea más propenso a tener pancreatitis.

Deje de administrarse SOLIQUA 100/33 y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor en el área del estómago (abdomen) que es agudo y no desaparece. El dolor se puede sentir desde el abdomen hasta la espalda. Además, puede estar acompañado de vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis.

¿Qué es SOLIQUA 100/33?

SOLIQUA 100/33 es un medicamento recetado inyectable que contiene 2 medicamentos para la diabetes, insulina glargina y lixisenatida, que pueden mejorar el control de la glucemia (glucosa) en adultos con diabetes tipo 2 cuando se utiliza con una dieta y ejercicio en personas que no son controladas con insulina de acción prolongada (basal) (menos de 60 unidades diarias) o lixisenatida.

- SOLIQUA 100/33 no se ha estudiado en personas con antecedentes de pancreatitis.
- SOLIQUA 100/33 no se recomienda para personas que también reciben lixisenatida u otros medicamentos llamados agonistas del receptor del GLP-1.
- SOLIQUA 100/33 no está indicada para personas con diabetes tipo 1 o cetoacidosis diabética.
- SOLIQUA 100/33 no se ha estudiado en personas que tienen un problema estomacal que provoca retrasos en el vaciamiento del estómago (gastroparesia). SOLIQUA 100/33 no está indicada para personas con retrasos en el vaciamiento del estómago.
- SOLIQUA 100/33 no se ha estudiado en personas que también reciben insulina de acción rápida (posprandial).
- **No se sabe si SOLIQUA 100/33 es segura y eficaz en niños menores de 18 años de edad.**

¿Quién no debe utilizar SOLIQUA 100/33?

No utilice SOLIQUA 100/33 en los siguientes casos:

- Tiene un episodio de nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- Es alérgico a la insulina glargina, la lixisenatida o a cualquiera de los otros ingredientes de SOLIQUA 100/33. Consulte el final de esta Guía del medicamento para conocer la lista completa de los ingredientes de SOLIQUA 100/33.

Los síntomas de una reacción alérgica grave con SOLIQUA 100/33 pueden incluir hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea o picazón severa, desmayos o sensación de mareo y ritmo cardíaco muy rápido.

Antes de utilizar SOLIQUA 100/33, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso en los siguientes casos:

- Tiene o ha tenido síntomas de pancreatitis aguda, piedras en la vesícula biliar o un historial de alcoholismo.
- Tiene o ha tenido problemas hepáticos o renales.
- Tiene insuficiencia cardíaca u otros problemas cardíacos. Si tiene insuficiencia cardíaca, esta podría empeorar si toma TZD (tiazolidinedionas).
- Tiene graves problemas con su estómago, como retraso en el vaciamiento del estómago (gastroparesia) o problemas con la digestión de alimentos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si SOLIQUA 100/33 dañará al bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada mientras está utilizando SOLIQUA 100/33.
- Si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si SOLIQUA 100/33 pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras utiliza SOLIQUA 100/33.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. SOLIQUA 100/33 puede afectar la forma en la que algunos medicamentos actúan, y algunos medicamentos pueden afectar la forma en la que SOLIQUA 100/33 actúa.

Conozca los medicamentos que toma. Tenga una lista de ellos y muéstrelos a su proveedor de atención médica y farmacéutico cada vez que adquiera un medicamento nuevo.

¿Cómo debo utilizar SOLIQUA 100/33?

- Lea todas las **Instrucciones de uso** detalladas que vienen con SOLIQUA 100/33 para obtener instrucciones sobre el uso de la pluma SOLIQUA 100/33 y cómo inyectarse SOLIQUA 100/33.
- Utilice SOLIQUA 100/33 exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica.
- No cambie su dosis a menos que su proveedor de atención médica se lo haya indicado.
- El proveedor de atención médica debe enseñarle cómo inyectarse SOLIQUA 100/33 antes de utilizarla por primera vez. Si tiene alguna pregunta o no entiende las instrucciones, hable con su proveedor de atención médica.
- Adminístrese SOLIQUA 100/33 solo 1 vez cada día 1 hora antes de la primera comida del día aproximadamente.
- Si omite una dosis de SOLIQUA 100/33, adminístrese su próxima dosis a la hora habitual. **No** se administre una dosis adicional ni aumente la dosis para compensar la dosis omitida.
- Revise la etiqueta de la pluma SOLIQUA 100/33 cada vez que se inyecte para asegurarse de que está utilizando el medicamento correcto.
- **No se administre más de 60 unidades de SOLIQUA 100/33 por día.** SOLIQUA 100/33 contiene dos medicamentos: insulina glargina y lixisenatida. Si se administra SOLIQUA 100/33 en exceso puede provocar náuseas y vómitos graves. No se administre SOLIQUA 100/33 con otros agonistas del receptor del GLP-1. Si se administra SOLIQUA 100/33 en exceso, llame a su proveedor de atención médica o vaya a la sala de emergencia del hospital más cercano.
- Solamente utilice SOLIQUA 100/33 si la solución es transparente e incolora a casi incolora. Si ve partículas pequeñas, regrésela a la farmacia para que se la reemplacen.
- Cambie (rote) los lugares de inyección dentro de la zona que eligió para cada dosis. No utilice el mismo lugar en cada inyección para evitar el engrosamiento de la piel u hoyos en el lugar de la inyección (lipodistrofia).
- Inyecte la dosis de SOLIQUA 100/33 debajo de la piel (por vía subcutánea) de su abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. No utilice SOLIQUA 100/33 en una bomba de insulina; no se inyecte SOLIQUA 100/33 en la vena (vía intravenosa) ni en el músculo (vía intramuscular).
- **No mezcle SOLIQUA 100/33 con ningún otro tipo de insulina o medicamento líquido antes de la inyección.**
- **No extraiga SOLIQUA 100/33 de la pluma precargada (desechable) con una jeringa.**
- **No la reutilice ni comparta agujas con otras personas. Puede contagiarles una infección grave, o usted puede contagiarse de ellos.**
- **Compruebe sus niveles de azúcar en sangre.** Pregúntele a su proveedor de atención médica cuáles deben ser sus niveles de azúcar en sangre y cuándo debe comprobarlos.

Es posible que tenga que hacer cambios en la dosis de SOLIQUA 100/33 debido a un cambio en el nivel de actividad física o ejercicio, el aumento o la pérdida de peso, el aumento de estrés, una enfermedad, cambios en la dieta o debido a otros medicamentos que toma.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SOLIQUA 100/33?

SOLIQUA 100/33 puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de SOLIQUA 100/33?”.
- **Reacciones alérgicas graves.** SOLIQUA 100/33 puede provocar reacciones alérgicas graves. Deje de inyectarse SOLIQUA 100/33 y obtenga ayuda médica de inmediato si presenta algún síntoma de reacción alérgica grave. Consulte “¿Quién no debe utilizar SOLIQUA 100/33?”
- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su riesgo de tener bajos niveles de azúcar en sangre son más elevados si recibe otro medicamento que puede provocar niveles bajos de azúcar en sangre.** Los signos y síntomas de un bajo nivel de azúcar en sangre incluyen los siguientes:
 - dolor de cabeza
 - mareos
 - somnolencia
 - confusión
 - debilidad
 - irritabilidad
 - hambre
 - sudoración
 - latidos de corazón acelerados
 - sensación de nerviosismo

Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo tratar los niveles bajos de azúcar en sangre.

- **Problemas renales (insuficiencia renal).** En las personas que tienen problemas renales, la aparición de diarrea, náuseas y vómitos puede provocar la pérdida de líquidos (deshidratación), lo que puede causar que los problemas renales empeoren.
- **Bajo nivel de potasio en sangre (hipopotasemia).**
- **Insuficiencia cardíaca.** Tomar ciertas píldoras contra la diabetes llamadas TZD con SOLIQUA 100/33 puede provocar insuficiencia cardíaca en algunas personas. Esto puede ocurrir incluso si usted nunca ha tenido insuficiencia cardíaca o problemas cardíacos antes. Si tiene insuficiencia cardíaca, esta podría empeorar si toma TZD con SOLIQUA 100/33. Su proveedor de atención médica deberá revisarlo atentamente mientras toma TZD con SOLIQUA 100/33. Informe a su proveedor de atención médica si tiene síntomas nuevos o peores de insuficiencia cardíaca, incluyendo dificultad para respirar, hinchazón de los tobillos o pies, o el aumento de peso repentino. Es posible que su proveedor de atención médica tenga que cambiar o interrumpir el tratamiento con TZD y SOLIQUA 100/33 si tiene una insuficiencia cardíaca nueva o esta ha empeorado.

Los efectos secundarios más frecuentes de SOLIQUA 100/33 pueden incluir los siguientes:

- bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- reacciones alérgicas
- náuseas
- diarrea
- dolor de cabeza
- infección de las vías respiratorias superiores
- congestión o secreción nasal y dolor de garganta

Las náuseas y la diarrea generalmente ocurren con más frecuencia cuando empieza a utilizar **SOLQUA 100/33**. **Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SOLQUA 100/33**. Comuníquese con su médico para recibir asesoramiento sobre los efectos secundarios. Usted puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar SOLQUA 100/33?

- Almacene su pluma SOLQUA 100/33 SoloStar® nueva y sin usar en el refrigerador de 36° F a 46° F (de 2 °C a 8 °C). Proteja la pluma de la luz.
- Después del primer uso, almacene su pluma SOLQUA 100/33 a una temperatura ambiente que no supere los 77 °F (25 °C).
- No congele las plumas SOLQUA 100/3 y no las use si fueron congeladas.
- Vuelva a tapar la pluma después de cada uso para protegerla de la luz.
- Después del primer uso, utilice la pluma SOLQUA 100/33 hasta un máximo de 28 días. Deseche la pluma utilizada después de 28 días, incluso si aún queda un poco de medicamento en la pluma.
- No utilice SOLQUA 100/33 luego de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de la caja de cartón y en la pluma.
- No almacene la pluma SOLQUA 100/33 con la aguja conectada. Si deja la aguja puesta, es posible que se contamine y se formen burbujas de aire que podrían afectar la dosis del medicamento.
- Consulte las **Instrucciones de uso** sobre la forma correcta de desechar la pluma SOLQUA 100/33.
- **Conserve su pluma SOLQUA 100/33 sin la aguja y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y eficaz de SOLQUA 100/33

A veces los medicamentos se recetan con propósitos distintos de los indicados en la Guía del medicamento. **No** use SOLQUA 100/33 para una afección para la cual no haya sido recetada. No les dé SOLQUA 100/33 a otras personas, incluso si presentaran los mismos síntomas que usted. Hacer esto puede causarles daño.

Puede solicitar a su proveedor de atención médica o farmacéutico información acerca de SOLQUA 100/33 redactada para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de SOLQUA 100/33?

Ingredientes activos: insulina glargina y lixisenatida

Ingredientes inactivos: 3 mg de metionina, 2.7 mg de metacresol, 20 mg de glicerol, 30 mcg de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

Sanofi-Aventis U.S. LLC, Bridgewater, NJ 08807 UNA COMPAÑÍA DE SANOFI

Para obtener más información, visite www.soliqua100-33.com o llame a Sanofi-Aventis al 1-800-633-1610.

Esta Guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU.

Aprobado: octubre de 2017

GLX-MG-SL-OCT17