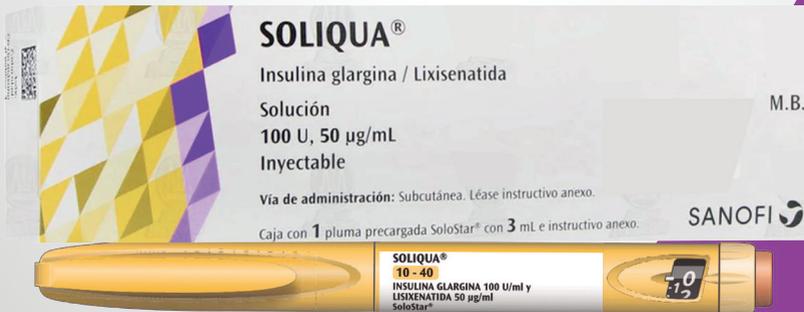


# GUÍA DE INICIO PARA EL PACIENTE

INSTRUCCIONES PARA USAR SU  
**LAPICERO SOLIQUA<sup>®</sup> 10-40**



PARA MÁS INFORMACIÓN, ASEGÚRESE DE LEER EL FOLLETO INCLUIDO EN EL PAQUETE, INCLUYENDO LAS "INSTRUCCIONES DE USO" DE SU LAPICERO SOLIQUA<sup>®</sup>

Esta guía es para uso de pacientes adultos a quienes se les ha recetado SOLIQUA<sup>®</sup> para tratar su diabetes tipo 2. La guía no pretende reemplazar el folleto incluido en el empaque de su medicamento.

## ¿QUÉ ES SOLIQUA® Y PARA QUÉ SE USA?

### SOLIQUA® ES UN MEDICAMENTO INYECTABLE PARA ADULTOS CON DIABETES TIPO 2

SOLIQUA® está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico, como coadyuvante a la dieta y el ejercicio junto con metformina con o sin inhibidores SGLT-2.

### INDICACIONES APROBADAS EN PERÚ:

SOLIQUA® está indicado, para el tratamiento en adultos con diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada, para mejorar el control glucémico, como coadyuvante a la dieta y el ejercicio junto con metformina con o sin inhibidores SGLT-2.



# 10-40

### SOLIQUA® CONTIENE DOS SUSTANCIAS ACTIVAS:

- **Insulina glargina:** un tipo de insulina de acción prolongada que ayuda a controlar el azúcar en sangre (glucosa) durante todo el día
- **Lixisenatida:** es un "análogo del GLP-1 (péptido similar al glucagon-1)" que ayuda al cuerpo a producir su propia insulina adicional en respuesta a incrementos del azúcar en sangre, enlentece el vaciamiento gástrico, aumenta la sensación de saciedad y de esa forma impacta en la absorción de azúcar de los alimentos por parte del cuerpo

1 ESCALÓN DE DOSIS CONTIENE:

### SOLIQUA® Amarillo 100/50 (10 a 40 U):

1 Unidad de insulina glargina + 0,5 microgramos de lixisenatida

## ¿CUÁNTO DEBO USAR?

**USE SIEMPRE EL MEDICAMENTO EXACTAMENTE COMO SE LO HAYA FORMULADO SU MÉDICO. ES POSIBLE QUE SU MÉDICO LE INDIQUE USAR UNA DOSIS DE SOLIQUA® DIFERENTE A LA QUE USTED HABÍA USADO CON INSULINAS PREVIAS. SI TIENE DUDAS, CONSULTE CON SU MÉDICO.**

SOLIQUA® Lapicero de 100 Unidades/ml + 50 microgramos/ml (10-40):

- Este lapicero puede suministrar una dosis de 10 a 40 unidades de dosis por día, en una inyección.
- Cada unidad de dosis que usted marque contiene 1 unidad de insulina glargina y 0,5 microgramos de lixisenatida

Su dosis de SOLIQUA® es administrada como "unidades de dosis". La ventana de la dosis del lapicero muestra el número de unidades de dosis de Insulina Glargina que usted debe usar. Identifique en esta ventana la dosis recomendada por su médico tratante. Para garantizar una dosis y graduación diarias correctas, consulte las instrucciones de su médico y el folleto incluido en el empaque con su lapicero.

Con SOLIQUA® Amarillo no inyecte dosis inferiores a 10 unidades, ni superiores a 40 unidades. Si se requiere una dosis mayor a 40 unidades, su doctor le formulará un lapicero diferente. Para dosis entre 30 a 60 Unidades por día está disponible el lapicero verde de SOLIQUA® 100 unidades/ml + 33 microgramos/ml.

El presente material informativo no reemplaza las indicaciones realizadas por el profesional de la salud que haya prescrito o dispensado SOLIQUA®. Lea atentamente las instrucciones complementarias incluidas en esta guía, que le ayudarán a aprovechar al máximo su medicamento. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre cómo usar SOLIQUA®

## INFORMACIÓN QUE DEBE CONOCER ANTES DEL USO

Lea siempre y siga con cuidado la información de las "Instrucciones de Uso" del folleto incluido en el empaque con su medicamento. Seguir estas instrucciones asegurará que usted reciba la dosis correcta de SOLIQUA® que le fue formulada. Para evitar errores, revise siempre el empaque y la etiqueta del lapicero antes de cada inyección, para asegurarse de tener el lapicero correcto, en especial si se inyecta más de un medicamento.

### QUÉ NECESITA PARA INYECTARSE SU MEDICAMENTO?



AGUJA ESTÉRIL\*



CONTENEDOR PARA OBJETOS  
CORTOPUNZANTES\*

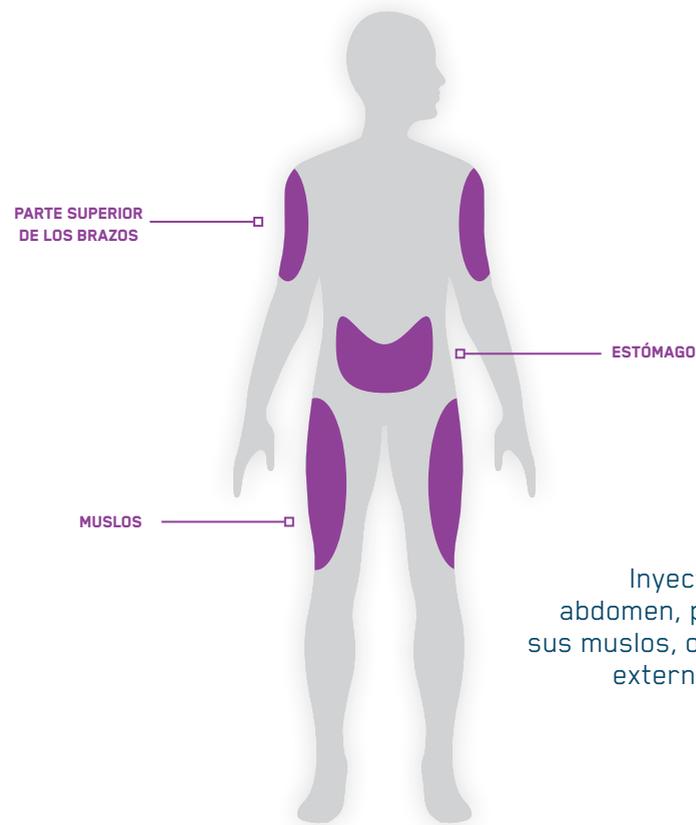
### OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO DEL LAPICERO PRECARGADO

- Use siempre una nueva aguja para cada inyección. Reutilizar agujas aumenta el riesgo de que se taponen, lo que podría causar que la dosis sea mayor o menor a la indicada. Deseche la aguja de manera segura después de cada uso
- Nunca use una jeringa para extraer medicamento de su lapicero. Si lo hace, tal vez no obtenga la cantidad correcta del medicamento
- Nunca comparta su lapicero, es solo para usted
- Use únicamente agujas compatibles para uso con el lapicero SOLIQUA®
- Se debe realizar una prueba de seguridad antes de cada inyección
- Si considera que su lapicero está dañado, no lo use. Consiga uno nuevo. No intente repararlo
- Deseche la aguja usada en un contenedor para objetos cortopunzantes, o según lo indicado por su farmacéutico o autoridad local

\*No está incluido con el lapicero SOLIQUA®.

## CUÁNDO Y DÓNDE INYECTARSE EL MEDICAMENTO

**SOLIQUA® SE DEBE ADMINISTRAR BAJO LA PIEL (DE FORMA SUBCUTÁNEA) UNA VEZ AL DÍA, DURANTE LA HORA PREVIA A LA COMIDA MÁS CONVENIENTE DEL DÍA, Y PREFERIBLEMENTE ANTES DE LA MISMA COMIDA TODOS LOS DÍAS**



Inyecte SOLIQUA® en abdomen, parte frontal de sus muslos, o parte superior externa de los brazos.

- Para reducir el riesgo de desarrollar heridas o hinchazón en el sitio de inyección, debe cambiar el lugar donde inyecta cada día

Es posible que la insulina no actúe muy bien si se inyecta en un área abultada o con cicatriz. Si actualmente se está inyectando en un área con hinchazón, contacte a su médico antes de comenzar a inyectarse en otra área. Su médico podrá decirle que revise con más atención su azúcar en sangre y que ajuste la dosis de su insulina o de sus otros medicamentos antidiabéticos.

El presente material informativo no reemplaza las indicaciones realizadas por el profesional de la salud que haya prescrito o dispensado SOLIQUA®. Lea atentamente las instrucciones complementarias incluidas en esta guía, que le ayudarán a aprovechar al máximo su medicamento. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre cómo usar SOLIQUA®

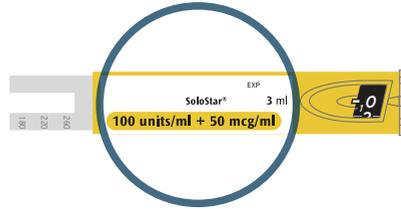
## CÓMO INYECTARSE EN 6 FÁCILES PASOS

### PASO 1: REVISE SU LAPICERO

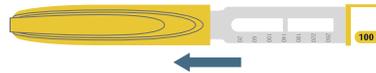
Si su lapicero es nuevo retírelo del refrigerador al menos 1 hora antes de inyectarse, para que tome temperatura ambiente. Esto hará que la inyección sea más cómoda\*.

- VERIFIQUE EL NOMBRE Y LA FECHA DE VENCIMIENTO DE SU LAPICERO

Asegúrese de tener el medicamento correcto y que la fecha de vencimiento no haya pasado. Este lapicero es de color amarillo, con un botón de inyección en la parte superior

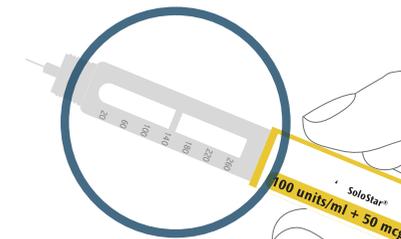


- RETIRE LA TAPA DEL LAPICERO



- VERIFIQUE QUE EL MEDICAMENTO SE VEA TRANSPARENTE

**NO** use el lapicero si el medicamento se ve turbio, si es de color o contiene partículas, si está vencido, o si no concuerda con su fórmula médica



## CÓMO INYECTARSE EN 6 FÁCILES PASOS (CONT'D)

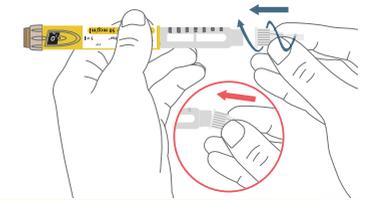
### PASO 2: ACOPLA UNA NUEVA AGUJA

**NO** reutilice agujas. Use siempre una nueva aguja estéril para cada inyección. Esto ayuda a evitar las agujas taponadas, la contaminación y las infecciones. Use siempre agujas compatibles para uso con su lapicero SOLIQUA®.

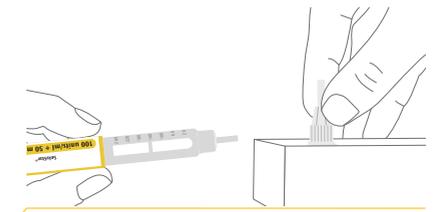
- TOME UNA AGUJA NUEVA Y RETIRE EL SELLO PROTECTOR



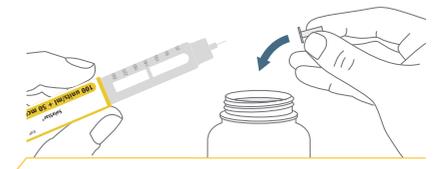
- MANTENGA LA AGUJA RECTA Y ENRÓSQUELA EN EL LAPICERO HASTA QUE QUEDE FIJA. NO LA APRIETE MÁS DE LO NECESARIO



- RETIRE LA TAPA EXTERIOR DE LA AGUJA. CONSÉRVELA PARA MÁS ADELANTE



- RETIRE LA TAPA INTERIOR DE LA AGUJA Y DESÉCHELA



Tenga cuidado al manipular agujas, para evitar lesiones con ellas e infecciones cruzadas.

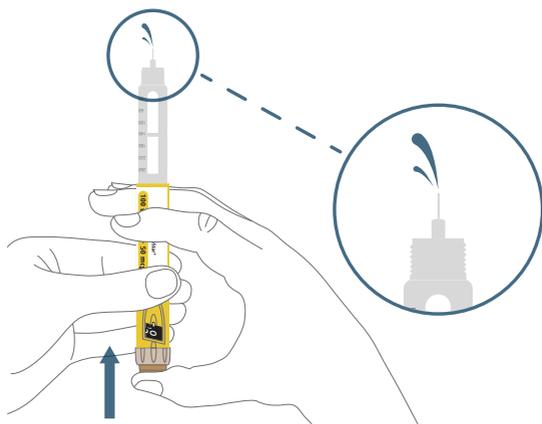
El presente material informativo no reemplaza las indicaciones realizadas por el profesional de la salud que haya prescrito o dispensado SOLIQUA®. Lea atentamente las instrucciones complementarias incluidas en esta guía, que le ayudarán a aprovechar al máximo su medicamento. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre cómo usar SOLIQUA®

\*Si ya usó\* su lapicero previamente recuerde que debe dejarlo fuera del refrigerador, sólo se debe mantener su lapicero dentro del refrigerador después de abierto si la temperatura es mayor de 30°C

## CÓMO INYECTARSE EN 6 FÁCILES PASOS (CONT'D)

### PASO 3: REALICE UNA PRUEBA DE SEGURIDAD

Seleccione 2 pasos de dosis girando el selector de dosis hasta que el apuntador de dosis esté en la marca 2, luego presione el botón de inyección en su totalidad. Si el medicamento sale por la punta de la aguja, su lapicero estará funcionando correctamente, el selector de dosis regresará a "0".



#### SI NO APARECE LÍQUIDO:

- Es posible que necesite repetir este paso hasta 3 veces antes de ver el medicamento
- Si después del tercer intento no sale medicamento, la aguja puede estar taponada. Si esto sucede:
  - Cambie la aguja (ver PASO 6 y PASO 2)
  - y luego repita la prueba de seguridad (PASO 3)
- **NO** use su lapicero si todavía no sale medicamento por la punta de la aguja. Use un nuevo lapicero
- **NO** use jeringas para extraer medicamento de su lapicero
- Es posible ver burbujas de aire en el medicamento. Esto es normal, no le harán daño

## CÓMO INYECTARSE EN 6 FÁCILES PASOS (CONT'D)

### PASO 4: SELECCIONE LA DOSIS

Use este lapicero únicamente para inyectar dosis diarias individuales, entre 10 y 40 unidades de dosis

No seleccione dosis ni presione el botón de inyección sin aguja acoplada. Esto puede dañar su lapicero.

- Asegúrese de que haya una aguja acoplada y que la dosis esté en "0"

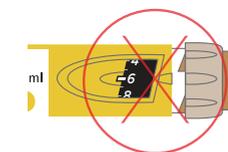


- Gire el selector de dosis hasta que el apuntador de dosis se alinee con su dosis

Si al girar se pasa de su dosis, puede girar en sentido contrario para regresar. Si en su lapicero no hay suficientes unidades de dosis (cuando el lapicero se está acabando), el selector de dosis se detendrá en el número de dosis que quedan disponibles en el lapicero. Si no puede seleccionar la totalidad de la dosis que le formularon, use un nuevo lapicero o inyecte las unidades de dosis que queden y use un lapicero nuevo para completar su dosis. Sólo en este caso está bien inyectar una dosis menor a 10 unidades. Use siempre otro lapicero SOLIQUA® del prescrito por su médico para completar su dosis.



**NO** use el lapicero si su dosis diaria individual es de menos de 10 unidades de dosis, que se muestran como números blancos sobre un fondo negro.



#### UNIDADES DE MEDICAMENTO EN SU LAPICERO

- SU LAPICERO CONTIENE EN TOTAL 300 UNIDADES. USTED PUEDE SELECCIONAR SU DOSIS EN PASOS DE A 1 UNIDAD
- **NO** USE ESTE LAPICERO SI NECESITA UNA DOSIS DIARIA INDIVIDUAL DE MENOS DE 10 UNIDADES DE DOSIS, O DE MÁS DE 40 UNIDADES DE DOSIS PARA EL LAPICERO AMARILLO O DE 60 UNIDADES PARA EL LAPICERO VERDE.
- CADA LAPICERO CONTIENE MÁS DE 1 DOSIS

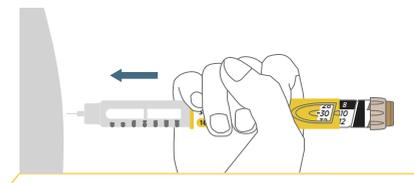
El presente material informativo no reemplaza las indicaciones realizadas por el profesional de la salud que haya prescrito o dispensado SOLIQUA®. Lea atentamente las instrucciones complementarias incluidas en esta guía, que le ayudarán a aprovechar al máximo su medicamento. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre cómo usar SOLIQUA®

## CÓMO INYECTARSE EN 6 FÁCILES PASOS (CONT'D)

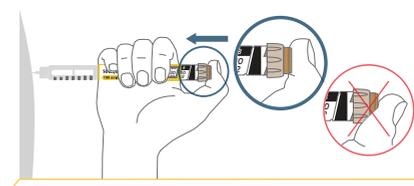
### PASO 5: INYECTE LA DOSIS

- Seleccione un lugar a inyectar como se muestra en la ilustración de la página 5

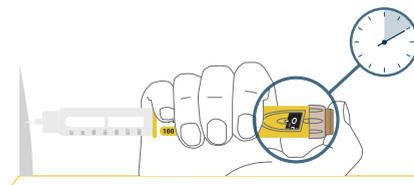
- Presione la aguja en su piel como se lo mostró su proveedor de atención médica. **TODAVÍA NO presione el botón inyección**



- Ponga su pulgar sobre el botón de inyección. Luego presiónelo en su totalidad y manténgalo así. **NO presione desde ningún ángulo. Su pulgar podría bloquear el giro del selector de dosis**



- Mantenga presionado el botón de inyección y cuando vea "0" en la ventana de dosis, cuente lentamente hasta 10. Esto asegurará que reciba la totalidad de la dosis



- Tras sostener y contar lentamente hasta 10, suelte el botón de inyección. Luego retire la aguja de su piel

Si le resulta difícil presionar el botón de inyección, **no** lo fuerce ya que esto podría dañar su lapicero.

Cambie la aguja (ver PASO 6 sobre cómo retirar la aguja, luego el PASO 2 sobre cómo acoplar una nueva aguja) y luego realice una prueba de seguridad (ver PASO 3).

Si todavía le es difícil presionar el botón, tome un nuevo lapicero. **No** use jeringas para extraer el medicamento de su lapicero.

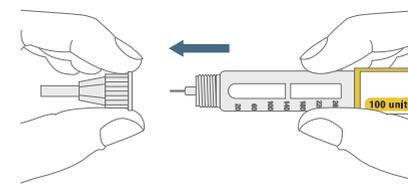
El presente material informativo no reemplaza las indicaciones realizadas por el profesional de la salud que haya prescrito o dispensado SOLIQUA®. Lea atentamente las instrucciones complementarias incluidas en esta guía, que le ayudarán a aprovechar al máximo su medicamento. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre cómo usar SOLIQUA®

## CÓMO INYECTARSE EN 6 FÁCILES PASOS (CONT'D)

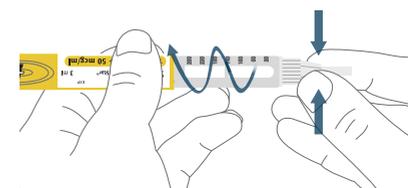
### PASO 6: RETIRE LA AGUJA

Tenga cuidado al manipular agujas, para evitar lesiones con ellas e infecciones cruzadas. **No** vuelva a poner la tapa interior de la aguja.

- Sujete la parte más ancha de la tapa exterior de la aguja. Mantenga la aguja recta y guíela hacia la tapa exterior de la misma. Luego presione firmemente. La aguja puede perforar la tapa si esta se pone en ángulo



- Sujete y presione la parte más ancha de la tapa exterior de la aguja. Gire su lapicero varias veces con su otra mano hasta que la otra mano retire la aguja. Intente de nuevo si la aguja no sale la primera vez



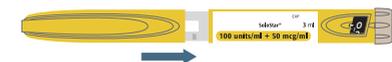
- Deseche la aguja usada en un contenedor para objetos cortopunzantes



- Vuelva a poner la tapa del lapicero.

#### Después del primer uso

- No vuelva a meter la pluma/aplicador en el refrigerador si la temperatura ambiente es menor a 30°C, si la temperatura ambiente es mayor a 30°C la pluma/aplicador debe permanecer en el refrigerador/nevera después de su uso.
- No guarde su pluma/aplicador con la aguja incorporada.
- Guarde su pluma/aplicador con la tapa puesta.
- Sólo utilice su pluma/aplicador durante 14 días, después de su primer uso



## ALMACENAMIENTO DEL LAPICERO SOLIQUA®

- Lea siempre la totalidad de las "Instrucciones de Uso" incluidas con su medicamento
- Asegúrese de leer y entender la siguiente información antes de usar SOLIQUA® por primera vez
- Los lapiceros SOLIQUA® sin abrir se pueden guardar en el refrigerador hasta su fecha de vencimiento; una vez abiertas, deséchelas después de 14 días.

### LAPICERO SIN ABRIR



Almacenar en refrigerador a una temperatura entre 2°C y 8°C.\* No congelar ni poner junto al congelador\*\*



Mantenga el lapicero dentro de su cartón exterior para protegerla de la luz



Deséchela si la fecha de vencimiento ha pasado

\*Antes de inyectar SOLIQUA®, retire el lapicero del refrigerador al menos 1 hora antes de la inyección, ya que inyectar la insulina fría puede ser doloroso.

\*\*No permita que SOLIQUA® se congele. No poner en el congelador ni cerca de congelador. Si ve partículas en la solución de SOLIQUA®, deséchela.

### LAPICERO ABIERTO



No refrigere, ni congele un lapicero SoloStar® abierto si temperatura ambiente es menor de 30°C. Si la temperatura es mayor de 30°C debe permanecer refrigerado.



Mantener alejado del calor y la luz directa. Vuelva a poner la tapa del lapicero después de cada inyección. No almacenar con la aguja puesta.



Desechar después de 14 días del primer uso

†No deje el lapicero en el automóvil en días excepcionalmente cálidos o fríos.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Reporte de efectos secundarios: Si experimenta algún efecto secundario, incluyendo cualquier efecto secundario posible que no esté mencionado en el folleto del empaque, hable con su médico, enfermera o farmacéutico.

Para reportes de eventos adversos:

- En todo Centroamérica, Ecuador y Bolivia: [drugs.camwi@sanofi.com](mailto:drugs.camwi@sanofi.com)
- En Venezuela: [farmacovigilancia.ve@sanofi.com](mailto:farmacovigilancia.ve@sanofi.com)
- En Perú: [farmacovigilancia.peru@sanofi.com](mailto:farmacovigilancia.peru@sanofi.com)
- En Colombia: [Farmacovigilancia.colombia@sanofi.com](mailto:Farmacovigilancia.colombia@sanofi.com)





# SOLIQUA®

insulina glargina (100 U/mL) & lixisenatida

Material informativo dirigido al paciente que ha sido prescrito con Soliqua®, el cual le será proporcionado y explicado por su médico tratante.

Mayor información a disposición en el Departamento Médico:

- En Colombia: Sanofi-Aventis de Colombia S.A. Transversal 23 N° 97-73 - Edificio City Business. Piso 8. Bogotá D.C. Teléfono: 621 4400 - Fax: 744 4237  
Sitio web: <http://www.sanofi.com.co>
- En Bolivia, Centro América y Caribe: Sanofi-Aventis de Panamá S.A. Torre Evolution, piso 32, Calle 50 y Av. Aquilino de la Guardia Obarrio- Ciudad de Panamá, República de Panamá Telf.: (507) 382-9500. [infomed.pac@sanofi.com](mailto:infomed.pac@sanofi.com).  
Sitio web: <http://www.sanofi.com.pa/l/pa/sp/index.jsp>
- En Ecuador: Sanofi-Aventis del Ecuador S.A. Centro Corporativo Ekopark, Vía Antigua a Nayón y Av. Simón Bolívar, torre 2, piso 5, código postal EC 170503 Telf: (593) 2500-3020
- En Perú: Sanofi-Aventis del Perú. Av. Javier Prado Este 444 Piso 15, San Isidro, Telf. (+511) 631-9100.  
Sitio web: <http://www.sanofi.com.pe>

Para reportes de eventos adversos:

- En todo Centroamérica, Ecuador y Bolivia: [drugs.camwi@sanofi.com](mailto:drugs.camwi@sanofi.com)
- En Venezuela: [farmacovigilancia.ve@sanofi.com](mailto:farmacovigilancia.ve@sanofi.com)
- Colombia: [Farmacovigilancia.colombia@sanofi.com](mailto:Farmacovigilancia.colombia@sanofi.com)
- Perú: [Farmacovigilancia.peru@sanofi.com](mailto:Farmacovigilancia.peru@sanofi.com)

SOLIQUA® 10-40, lapicero prellenado desechable que contiene por ml: 100 unidades de insulina glargina y 50 mcg de lixisenatida; y SOLIQUA® 30-60, lapicero prellenado desechable que contiene por ml: 100 unidades de insulina glargina y 33 mcg de lixisenatida.

- Para Colombia Número de Registro Sanitario: INVIMA 2019M-0018727. INVIMA 2019M-0018726
- En Perú Registro Sanitario: BE-01205 y BE-01206