

INSTRUCCIONES DE USO
ZEPBOUND® [ZEP-baund]
(tirzepatida)
inyección para uso subcutáneo

Vial de dosis única de 2.5 mg/0.5 ml

Vial de dosis única de 5 mg/0.5 ml

Vial de dosis única de 7.5 mg/0.5 ml

Vial de dosis única de 10 mg/0.5 ml

Vial de dosis única de 12.5 mg/0.5 ml

Vial de dosis única de 15 mg/0.5 ml

Información importante que debes saber antes de inyectar ZEPBOUND

Lee las Instrucciones de Uso antes de empezar a utilizar ZEPBOUND y cada vez que obtengas un nuevo vial. Podría haber información nueva. Esta información no reemplaza la conversación que debes tener con tu proveedor de la salud sobre tu afección médica o sobre el tratamiento.

No compartas tus agujas ni jeringuillas con otras personas. Puedes transmitirles una infección grave o contraer una infección grave de estas.

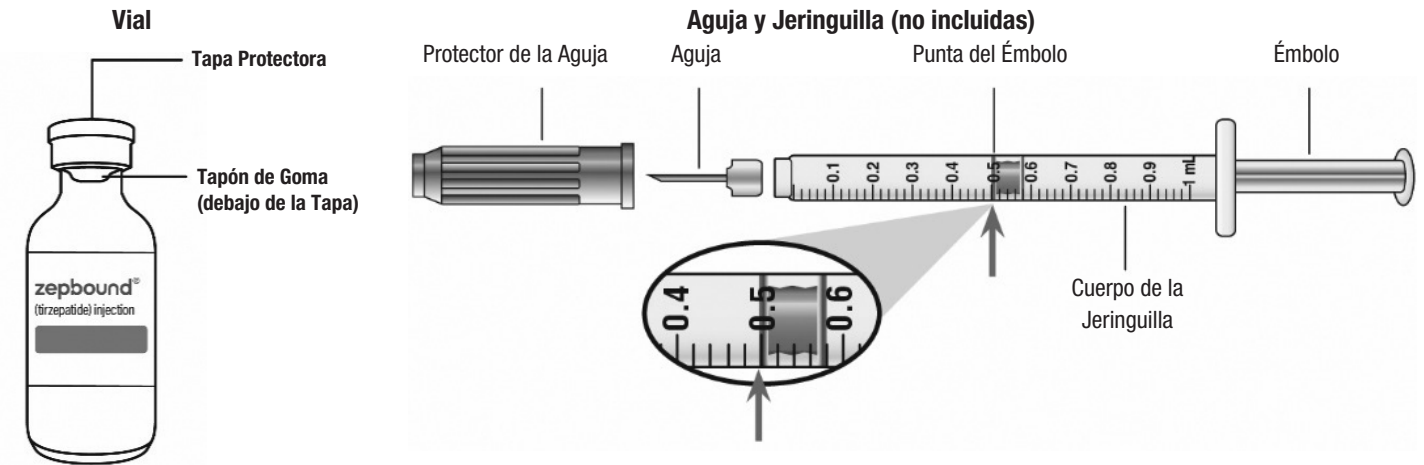
Conversa con tu profesional de la salud acerca de cómo inyectar correctamente ZEPBOUND.

- ZEPBOUND es un vial de dosis única.
- ZEPBOUND se administra 1 vez por semana.
- Solo debe inyectarse debajo de la piel (por vía subcutánea).
- Tú u otra persona podrían aplicar la inyección en el estómago (abdomen) o muslo.
- Otra persona puede aplicar la inyección en la zona posterior de la parte superior del brazo.

Reúne los suministros necesarios para administrar la inyección

- Un vial de dosis única de ZEPBOUND.
- Una jeringuilla y una aguja, suministradas por separado (por ejemplo, utiliza una jeringuilla y aguja de 1 ml según lo recomendado por tu profesional de la salud).
- Un hisopo con alcohol.
- Gasa.
- Un recipiente para desechar objetos punzocortantes para las agujas y jeringuillas. **Consulta la sección** “Eliminación de las agujas y jeringuillas usadas” al final de estas instrucciones.

Guía de piezas



Nota: La aguja y la jeringuilla no están incluidas. La aguja y la jeringuilla recomendadas por tu profesional de la salud podrían tener un aspecto diferente de la aguja y la jeringuilla que se muestran en estas Instrucciones de Uso.

Preparación para inyectar ZEPBOUND

Retira el vial del refrigerador.

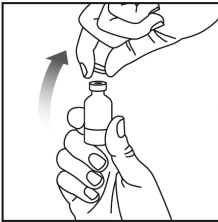
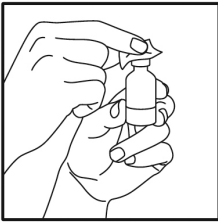
Verifica la etiqueta del vial para asegurarte de tener la medicina y la dosis correctas, y que la medicina no haya vencido.

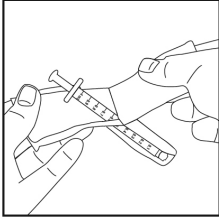
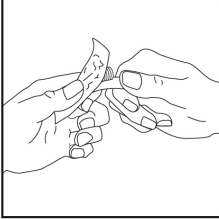
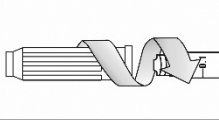
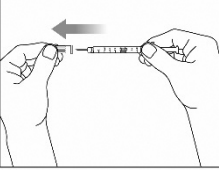
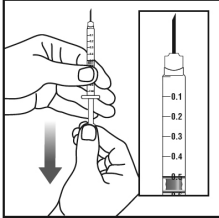
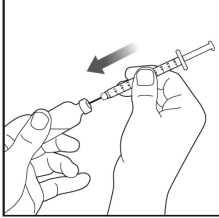
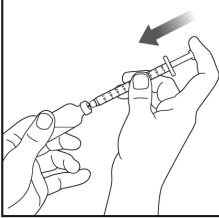
Asegúrate de que la medicina:

- no esté congelada
- sea incolora o de un color ligeramente amarillo
- no tenga un aspecto turbio
- no presente partículas

Utiliza siempre una nueva jeringuilla y aguja para cada inyección a fin de evitar que se presenten infecciones u obstrucciones de la aguja. No reutilices ni compartas las jeringuillas ni las agujas con otras personas. Puedes transmitirles una infección grave o contraer una infección grave de estas.

Lávate las manos con agua y jabón.

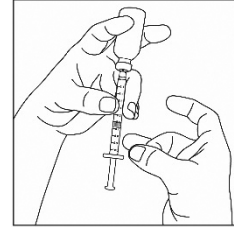
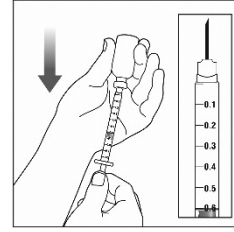
<p>Paso 1:</p> <p>Tira de la tapa protectora de plástico. No quites el tapón de goma.</p>	
<p>Paso 2:</p> <p>Limpia el tapón de goma con un hisopo con alcohol.</p>	

<p>Paso 3:</p> <p>Quita la envoltura exterior de la jeringuilla.</p>	
<p>Paso 4:</p> <p>Quita la envoltura exterior de la aguja.</p> <p>La jeringuilla que te recomendó tu profesional de la salud podría venir con una aguja previamente acoplada. Si la aguja viene acoplada, salta al paso 6.</p>	
<p>Paso 5:</p> <p>Coloca la aguja en la parte superior de la jeringuilla y gírala hasta que quede firme y bien sujeta.</p>	
<p>Paso 6:</p> <p>Quita el protector de la aguja tirando directamente hacia afuera.</p>	
<p>Paso 7:</p> <p>Sostén la jeringuilla en una mano con la aguja hacia arriba. Con la otra mano, jala del émbolo hacia abajo hasta que la punta del émbolo alcance la línea en la jeringuilla que indica que se introdujo 0.5 ml de aire en esta.</p>	
<p>Paso 8:</p> <p>Empuja la aguja a través del tapón de goma del vial.</p>	
<p>Paso 9:</p> <p>Empuja el émbolo completamente hacia adentro. Esto introduce aire en el vial y facilita el extracción de la solución del vial.</p>	

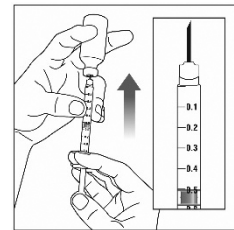
Paso 10:

Invierte el vial y la jeringuilla. Asegúrate de que la punta de la aguja esté en el líquido y jala lentamente del émbolo hacia abajo hasta que la punta del émbolo pase la línea de los 0.5 ml.

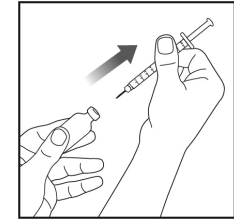
Si hay burbujas de aire, golpea la jeringuilla suavemente algunas veces para que las burbujas suban.

**Paso 11:**

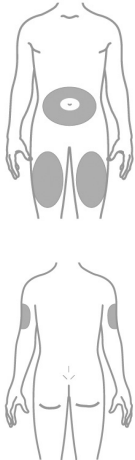

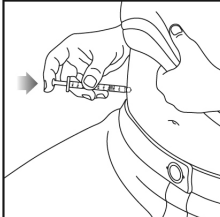
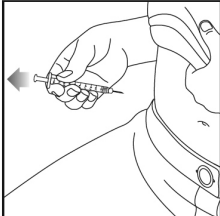
Empuja lentamente la punta del émbolo hacia arriba hasta que la punta alcance la línea de los 0.5 ml.

**Paso 12:**

Retira la jeringuilla fuera del tapón de goma del vial.

**Inyectar ZEPBOUND**

- Realiza la inyección exactamente como te lo indicó el profesional de la salud. Tu profesional de la salud debe decirte si debes pellizcar la piel antes de inyectar.
- **Cambia (varía) el lugar de la inyección en la zona que elijas para cada dosis** a fin de reducir el riesgo de provocar lipodistrofia (fosas en la piel o engrosamiento de la piel) y amiloidosis cutánea localizada (bultos en la piel) en los lugares de la inyección.
- **No** te inyectes en zonas donde la piel presente agujeros, engrosamiento o bultos.
- **No** te inyectes en zonas donde la piel esté sensible, con hematomas, escamosa o dura, ni sobre cicatrices o piel dañada.
- **No** mezcles ZEPBOUND con ninguna otra medicina.
- **No** inyectes ZEPBOUND en el mismo lugar de inyección que utilizas para otras medicinas.

<p>Paso 13:</p> <p>Elige tu zona de inyección.</p> <p>Puedes inyectarte ZEPBOUND debajo de la piel (administración subcutánea) del área del estómago (abdomen) o en los muslos.</p> <p>Otra persona puede inyectarte en el área del estómago, en los muslos o por atrás de la parte superior del brazo.</p>	 <p>El diagrama superior muestra un torso humano con un círculo en el abdomen y dos círculos en los muslos. El diagrama inferior muestra un torso humano con dos círculos en los brazos, uno en cada hombro.</p>
<p>Paso 14:</p> <p>Inserta la aguja en la piel.</p>	 <p>Una mano sostiene una jeringuilla con la aguja insertada en la piel. Una flecha roja indica la dirección de la inserción.</p>
<p>Paso 15:</p> <p>Presiona el émbolo hacia abajo para inyectar la dosis.</p> <p>La aguja debe permanecer en tu piel durante, al menos, 5 segundos para asegurarte de haber inyectado la dosis en su totalidad.</p>	 <p>Una mano sostiene la jeringuilla con la aguja insertada. Una flecha roja indica la dirección de la presión del émbolo.</p>
<p>Paso 16:</p> <p>Extrae la aguja de la piel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si ves sangre después de sacar la aguja de la piel, presiona el lugar de la inyección con un trozo de gasa o un hisopo con alcohol. No frotes la zona. • No vuelvas a tapar la aguja. Si la vuelves a tapar, podrías provocar una lesión a causa de la aguja. 	 <p>Una mano sostiene la jeringuilla con la aguja insertada. Una flecha roja indica la dirección de la extracción de la aguja.</p>

Eliminación de las agujas y jeringuillas usadas

- Pon la aguja y jeringuilla usadas en un recipiente para desechar objetos punzocortantes aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) inmediatamente después de usarlas. **No tires** (deseche) agujas ni jeringuillas sueltas en la basura doméstica.
- Si no tienes un recipiente para desechar objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puedes usar un recipiente doméstico que cumpla con los siguientes requisitos:
 - esté hecho de plástico de alta resistencia;
 - pueda cerrarse con una tapa ajustada y sea resistente a las perforaciones, de modo que los objetos punzocortantes no se puedan salir;
 - pueda colocarse en posición vertical y mantenerse estable durante el uso;
 - sea resistente a derrames y
 - tenga una etiqueta que advierta que el recipiente contiene residuos peligrosos.

- Cuando tu recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, deberás seguir las normas comunitarias para desecharlo de manera correcta. Pueden existir leyes locales o estatales sobre cómo desechar agujas y jeringuillas usadas. Para obtener más información acerca de la eliminación segura de objetos punzocortantes, así como información específica sobre la eliminación de objetos punzocortantes en el estado en que vives, visita el sitio web de la FDA: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** deseches el recipiente para eliminación de objetos punzocortantes en la basura doméstica, a menos que las normas de tu comunidad lo permitan. **No** recicles el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes usado.

Almacenamiento de ZEPBOUND

- Almacena todos los viales sin abrir en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Puedes almacenar el vial cerrado a una temperatura ambiente de hasta 86 °F (30 °C) durante un máximo de 21 días.
- **No** lo congeles. **No** utilices ZEPBOUND si se congeló.
- Almacena el vial en el envase original para protegerlo de la luz.
- Desecha todos los viales abiertos después de usarlos, aunque quede medicina en el vial.

Mantén los viales de ZEPBOUND, las jeringuillas, las agujas y todas las medicinas fuera del alcance de los niños.

Si tienes preguntas o problemas con ZEPBOUND, comunícate con Lilly al 1-800-Lilly-Rx (1-800-545-5979) o llama a tu profesional de la salud.

Comercializado por:

Lilly USA, LLC

Indianápolis, IN 46285, EE. UU.

ZEPBOUND es una marca comercial registrada de Eli Lilly and Company.

Copyright © 2024, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

ZEP-0001-VL-IFU-20240328

Estas Instrucciones de Uso cuentan con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Emitido: marzo del 2024

PP-ZP-US-0953



Certification of Translation

This document is being provided by RWS to certify the documents listed below have been translated in accordance with RWS's terms and conditions for language services, available at <https://www.rws.com/legal/terms-and-conditions/language-services> ("Agreement").

The translations have been verified by a member of the RWS as being accurate, complete, created in a professional and workmanlike manner, and in accordance with the translation requirements of the Agreement.

Notwithstanding anything to the contrary in any confidentiality agreement between RWS and Client, RWS grants Client permission to make a reasonable number of copies of this certification and to: (i) retain and use these within client's organization and within any entity owning, owned by or on common ownership with client's organization; (ii) deliver this certification to any pertinent regulatory authority as required or requested by that authority; and/or (iii) deliver this certification to any clinical organization with which client engages or may wish to engage concerning the provision or undertaking of clinical research studies to which the Document(s) relate.

On behalf of RWS – Life Sciences

.....	<i>Emma García</i>
Signature	Name
<u>Project Manager</u>	<u>August 20th, 2024</u>
Title	Date

Client Name: Eli Lilly & Company Limited

Project Name/Code: PP-ZP-US-0953 Zepbound Vial IFU

<u>Source Document Title</u>	<u>Translated Document Title</u>	<u>Source Language</u>	<u>Target Language</u>
PP-ZP-US-0691	PP-ZP-US-0953	English US	Spanish US

Links to Previously Submitted Material Associated with PP-ZP-US-0953

Document ID	Document Name
pp-zp-us-0691	Zepbound Vial IFU