

Exenatida, solución inyectable 250 mcg/ ml, inyector prellenado con solución estéril

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10589

Principio activo:

Exenatida. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

0.25 mg por ml

Código ATC:

A10BJ01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.286 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Tratamiento inicial de 5 mcg dos veces al día por al menos un mes, posteriormente según respuesta al tratamiento aumentar la dosis hasta 10 mcg dos veces al día. (AstraZeneca , 2016)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en combinación metformina, sulfonilurea, tiazolidinedionas o insulina basal. (AstraZeneca , 2016)

Reacciones adversas:

Mayor del 10%:

Nódulo en el sitio de inyección, reacción en el sitio de inyección, náusea, vómito, diarrea.

Del 1 al 10%:

Constipación, cefalea, dispepsia, hiperhidrosis, mareo, astenia, temblor.

Reportados luego de su comercialización:

Alopecia, reacción anafiláctica, angioedema, rash, insuficiencia renal, infección respiratorio superior, hipoglicemia severa al usar en combinación, somnolencia, disgeusia, colecistitis, colelitiasis. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se ha reportado aumento en la incidencia de tumores de celular C tiroideas en ratas expuestas al medicamento en comparación del uso de placebo.

El uso en paciente con historia personal o familiar de Síndrome de Neoplasias Endocrinas Múltiples.

No es un medicamento sustituto de la insulina.

No se recomienda en pacientes con enfermedad gastrointestinal severa, incluyendo gastroparesias.

No se recomienda su uso en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1.

El uso concomitante con insulinas de acción rápida puede causar hipoglicemia severa, no se recomienda su uso en combinación.

El uso concomitante con sulfonilurea aumenta la incidencia de hipoglicemia, se recomienda utilizar una dosis menor cuando se usa en combinación.

Se ha observado pérdida de peso significativa en los pacientes hasta mayor a 1.5 kg/semana, se debe monitorear las pérdidas de peso mayores.

Se ha reportado pancreatitis aguda, incluyendo pancreatitis necrotizante y hemorrágica, si se sospecha de la misma se debe interrumpir inmediatamente el fármaco.

Se ha reportado casos de hipersensibilidad severa incluyendo anafilaxis y angioedema.

Puede causar alteración de la función renal incluyendo aumento de la creatinina y falla renal aguda.

Puede inducir náuseas y vómitos con hipovolemia transitoria. Se debe vigilar la volemia de estos pacientes ya que su disminución puede empeorar su función renal. Se ha reportado la generación de anticuerpos contra exenatida hasta en un 4% de los pacientes.

Se ha reportado sangrado severo, asociado a trombocitopenia inducida por fármacos, si se sospecha de la misma se debe suspender el medicamento inmediatamente. (AstraZeneca , 2016) (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Diabetes Mellitus I. Falla renal severa (TFG menor a 30mL/min). Historia de trombocitopenia inducida por fármacos. Historia personal o familiar de carcinoma medular tiroideo. (Medscape, b) (AstraZeneca , 2016)

Interacciones:

Monitorear de cerca:

Acarbosa, acetaminofen, aripripazol, asenapina, atazanavir, azilsartan, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, benazepril, betametasona, candesartan, captopril, clorotiazida, clorpropamida, clortalidona, canela, clozapina, estrógenos conjugados, cortisona, darunavir, desogestrel, dexametasona, drospirenona, enalapril, eprosartan, estradiol y combinaciones, estrógenos conjugados, estropipato, etinilestradiol, etonogestrel, fludrocortisona, fosamprenavir, fosinopril, glimeperida, glipizida, gliburida, hidroclorotiazida, hidrocortisona, ifosfamida, iloperidona, indapamida, indinavir, insulinas, irbesartan, levonorgestrel, lisinopril, lonapegsomatropina, lopinavir, losartan, lurasidona, medroxiprogesterona, mestranol, metformina, metilclotiazida, metilprednisona, metolazona, miglitol, moexipril, nateglinida, nelfinavir, noretindrona acetato, olanzapina, olmesartan,

paliperidona, pegvisomant, perindopril, pioglitazona, prednisolona, prednisona, quetiapina, quinapril, ramipril, repaglinida, risperidona, ritonavir, rosiglitazona, sacubitril/valsartan, saquinavir, saxagliptina, somapacitano, somatrogon, somatropina, temisartan, tesamorelina, tipranavir, tolazamida, tolbutamida, valsartan, triamcinolona, Warfarina, ziprasidona.

Menor

Acetaminofen rectal, digoxina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Existe información limitada sobre el uso del fármaco y los efectos sobre el embarazo o el feto. Pueden existir efectos adversos en base a experimentación en animales. La diabetes mal controlada durante el embarazo puede aumentar el riesgo de preeclampsia, aborto espontáneo, parto prematura y complicaciones en el parto.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia del fármaco en la leche materna, los efectos en los lactantes o la producción de leche. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

AstraZeneca. (Marzo de 2016). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Obtenido de Exenatida:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/06362001/FT_06362001.html.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Exanatide:
<https://reference.medscape.com/drug/byetta-exenatide-injectable-solution-342892#4>

Medscape. (b). Medscape. Obtenido de Exenatide:
<https://reference.medscape.com/drug/byetta-exenatide-injectable-solution-342892#5>

Medscape. (c). Medscape. Obtenido de Exenatide:
<https://reference.medscape.com/drug/byetta-exenatide-injectable-solution-342892#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Exenatide:
<https://reference.medscape.com/drug/byetta-exenatide-injectable-solution-342892#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2024, de Exanatida:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A10BJ01