



INSULATARD® HM NovoLet® 100 UI/ml

Suspensión de Insulina Humana Inyectable

Venta bajo receta

Industria Danesa

Presentación

Insulatard® NovoLet® es una jeringa prellenada con 3 ml de suspensión acuosa, turbia y estéril de insulina humana isófana (NPH), de acción intermedia.

Las jeringas prellenadas NovoLet® deben ser utilizadas únicamente en combinación con productos que resulten compatibles con ellas y que permitan que la jeringa prellenada funcione segura y efectivamente. Las agujas NovoFine® están diseñadas para ser utilizadas con las jeringas prellenadas NovoLet.

Composición

Insulina humana, biosintética (origen ADN recombinante, producida en *Saccharomyces Cerevisiae*) 100 UI/ml.

1 UI (Unidad Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anhidra.

Excipientes: glicerol, fosfato disódico dihidrato, metacresol, fenol y agua para inyección.

Acción Terapéutica

Clasificación ATC: A10A B01.

Regulador de los niveles de glucosa en sangre.

Indicaciones

Tratamiento de la diabetes mellitus.

Propiedades farmacológicas

El efecto de disminución de la glucosa en sangre, que posee la insulina, se debe a que se facilita la captación de la glucosa luego de la unión de la insulina a los receptores que se encuentran en las células del músculo y la grasa, y a la inhibición simultánea de la producción de glucosa desde el hígado.

Farmacocinética

La insulina en el torrente sanguíneo posee una vida media de unos pocos minutos. Por consiguiente, el perfil de acción en función del tiempo de un preparado de insulina está determinado solamente por sus características de absorción. Este proceso se ve influenciado por varios factores (por ejemplo, la posología de la insulina, la vía y el lugar de la inyección), que es la razón por la cual se observan considerables variaciones intra e inter pacientes.

Un perfil de acción promedio luego de la inyección subcutánea indica:

Inicio: una hora y media.

Máximo: entre 4 y 12 horas

Duración: hasta 24 horas

Posología y administración

La posología es individual y la determina el médico de acuerdo con las necesidades del paciente.

Los requerimientos diarios promedio de insulina para el tratamiento de la diabetes en pacientes diabéticos Tipo 1 varían entre 0,5 y más de 1,0 UI/kg, según el paciente.

En pacientes con diabetes mellitus el control metabólico retarda el inicio y la progresión de las complicaciones diabéticas tardías. Se recomienda, entonces, realizar un control metabólico estricto, incluyendo el monitoreo de glucosa.



En pacientes ancianos, el objetivo primario puede ser aliviar los síntomas y evitar los eventos hipoglucémicos.

Insulatard se inyecta generalmente por vía subcutánea en el muslo. Si resultase conveniente, se puede utilizar la pared abdominal, la región glútea y la región deltoide.

Las suspensiones de insulina no deben utilizarse nunca para su administración intravenosa.

La inyección subcutánea en el muslo tiene como resultado una absorción más lenta y menos variable que en los demás sitios de inyección.

La inyección en un pliegue levantado de la piel, minimiza el riesgo de inyección por vía intramuscular.

Los sitios de inyección se deben rotar dentro de una región anatómica, a fin de evitar la lipodistrofia.

Para evitar el riesgo de transmisión de enfermedades, NovoLet sólo debe ser usado por una sola persona.

El médico es quien determina si son necesarias una o varias inyecciones diarias. Los preparados pueden ser utilizados solos, o mezclados con una insulina soluble de acción rápida. En la terapia insulínica intensiva, las suspensiones se pueden utilizar como insulina basal (inyección por la tarde y/o la mañana), junto con insulina soluble administrada con las comidas.

Insulatard se puede utilizar también, en combinación con agentes hipoglucemiantes orales en la diabetes Tipo 2, cuando los hipoglucemiantes orales, por sí mismos, no dan un control satisfactorio de los niveles de glucosa en sangre.

Contraindicaciones

Hipoglucemia

Hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones

Una posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento, especialmente en la diabetes Tipo 1, pueden conducir a hiperglucemia y a cetoacidosis diabética.

Generalmente los primeros síntomas de hiperglucemia comienzan gradualmente, a lo largo de un período de horas o días.

Ellos incluyen: sed, aumento de la micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, boca seca, pérdida del apetito, como así también aliento con olor a acetona.

En la diabetes Tipo 1, los eventos hiperglucémicos sin tratar, eventualmente conducen a cetoacidosis diabética que resulta potencialmente letal.

Las patologías concomitantes, especialmente las infecciones y estados febriles, generalmente incrementan el requerimiento de insulina del paciente.

La deficiencia del funcionamiento renal o hepático puede reducir los requerimientos de insulina.

Si los pacientes incrementan la actividad física o cambian su dieta usual, puede resultar necesario ajustar la dosis.

La transferencia de cualquier paciente a un nuevo tipo, o a una nueva marca de insulina, debería realizarse bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo (insulina de acción rápida, insulina de acción intermedia, insulina de acción a largo plazo, etc.), especie (animal, análogo de la insulina humana) y/o método de fabricación (ADN recombinante frente a insulina de origen animal), podrían implicar la necesidad de cambiar la dosis.



Los pacientes que sean transferidos a Insulatard pueden requerir un cambio en la dosis respecto de la utilizada con la insulina anterior.

Si fuese necesario realizar un ajuste, puede tener lugar con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Unos pocos pacientes que habían experimentado reacciones hipoglucémicas luego de ser transferidos de insulina de origen animal, informaron que los síntomas de hipoglucemia resultaron menos pronunciados o diferentes a los experimentados con la insulina anterior.

Aquellos pacientes cuyo control de glucosa en sangre haya mejorado notablemente, por ejemplo, por una terapia intensificada con insulina, pueden experimentar un cambio en sus síntomas usuales de hipoglucemia, y deberían ser advertidos de ello convenientemente.

Insulatard no debe ser utilizado en bombas de insulina para infusión continua por vía subcutánea.

Interacciones

Se sabe que ciertas drogas interactúan con el metabolismo de la glucosa. El médico debe tener en cuenta, por lo tanto, las posibles interacciones.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina:

Agentes hipoglucemiantes orales, octreótido, inhibidores de monoaminooxidasa, agentes beta bloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima convertora de angiotensina, salicilatos, alcohol, y esteroides anabólicos.

Las siguientes sustancias pueden incrementar los requisitos de insulina:

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos y danazol.

Los agentes beta-bloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia. El alcohol puede intensificar y prolongar el efecto hipoglucémico de la insulina.

Embarazo y lactancia

No existen restricciones al tratamiento de la diabetes con insulina durante el embarazo, ya que la insulina no atraviesa la barrera placentaria.

Se recomienda el monitoreo estricto de la mujer diabética embarazada durante todo el embarazo, y cuando se lo planea. Los requerimientos de insulina usualmente disminuyen en el primer trimestre, y se ven incrementados en forma subsiguiente durante el segundo y tercer trimestre.

Luego del parto, los requerimientos de insulina regresan rápidamente a los niveles de pre-embarazo.

No existen restricciones al tratamiento de la diabetes con insulina durante la lactancia, ya que no involucra ningún riesgo hacia el bebé. Sin embargo, es probable que sea necesario reducir la dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar podría verse disminuida como resultado de la hipoglucemia. Ello puede constituir un riesgo en situaciones en las cuales dichas capacidades son de especial importancia, por ejemplo, al conducir un vehículo o usar maquinarias.

Se deberá advertir a los pacientes que tomen sus precauciones a fin de evitar la hipoglucemia mientras conducen. Ello resulta de particular importancia en aquellos pacientes en



quienes existe conciencia reducida o casi nula de los signos de advertencia de la hipoglucemia, o que presentan frecuentes episodios de hipoglucemia. En dichas circunstancias deberá considerarse si resulta aconsejable conducir.

Efectos Adversos

La hipoglucemia es el efecto adverso más frecuente en el tratamiento con insulina. Los síntomas de hipoglucemia generalmente ocurren de improviso. Pueden incluir: sudoración fría, piel pálida y fría, nerviosismo o temblor, sensación de ansiedad, cansancio o debilidad inusuales, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, hambre excesivo, cambios temporarios en la visión, cefalea, náuseas y palpitaciones. La hipoglucemia grave puede conducir a la pérdida del conocimiento y resultar en una deficiencia temporaria o permanente de la función cerebral, o hasta a la muerte.

Al iniciar el tratamiento con insulina pueden producirse anomalías de refracción y edema. Dichos síntomas generalmente son de naturaleza transitoria.

Durante el tratamiento con insulina pueden tener lugar reacciones de hipersensibilidad locales (enrojecimiento, inflamación y picazón en el lugar de la inyección), dichas reacciones son generalmente transitorias y normalmente desaparecen con el tratamiento continuo.

Ocasionalmente pueden tener lugar reacciones de hipersensibilidad generalizada. Potencialmente son más graves y pueden provocar rash cutáneo generalizado, picazón, sudoración, malestar gastrointestinal, edema angioneurótico, dificultades respiratorias y reducción de la presión arterial. Las reacciones de hipersensibilidad generalizada potencialmente ponen en peligro la vida.

En el lugar de la inyección puede producirse lipodistrofia como consecuencia de la falta de rotación del lugar de la inyección dentro de un área.

Sobredosificación

No existen definiciones específicas de sobredosis para las insulinas. Sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia a través de etapas secuenciales.

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar por medio de la administración de glucosa o productos azucarados por vía oral. Se recomienda que el paciente diabético lleve consigo, permanentemente, terrones de azúcar, caramelos, o, por ejemplo, unos pocos bizcochos, o que beba jugos de fruta azucarados.
- Los episodios hipoglucémicos graves, en los cuales el paciente ha perdido la conciencia, se pueden tratar con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona que haya recibido una conveniente instrucción, o con glucosa administrada por vía intravenosa por un profesional médico. También se debe administrar glucosa por vía intravenosa si el paciente no responde al glucagón dentro de los 10 a 15 minutos. Una vez recuperada la conciencia, se recomienda administrar al paciente carbohidratos orales a fin de prevenir cualquier recaída.

Incompatibilidades

En términos generales, la insulina sólo debe adicionarse a compuestos con los cuales se sabe que resulta compatible. Las suspensiones de insulina no deben ser incorporadas a los líquidos para aplicación por infusión.

Conservación y precauciones

Conserve Insulatard NovoLet **mientras no lo usa** en heladera entre 2°C - 8°C (no demasiado cerca del compartimiento congelador)

Insulatard NovoLet, **mientras está en uso**, no debe ser conservado en heladera, sino que puede ser utilizado o transportado durante 4 semanas a temperatura ambiente no superior a 25° C.

Proteger de la luz.

Los productos de insulina que se hayan congelado no deberán ser utilizados. Insulatard NovoLet no debe ser expuesto nunca al calor o a la luz solar directa y nunca debe congelarse.

Nunca utilice la insulina luego de la fecha de vencimiento que figura en el estuche.

Nunca utilice Insulatard NovoLet si el líquido no es blanco y uniformemente turbio luego de agitarlo.

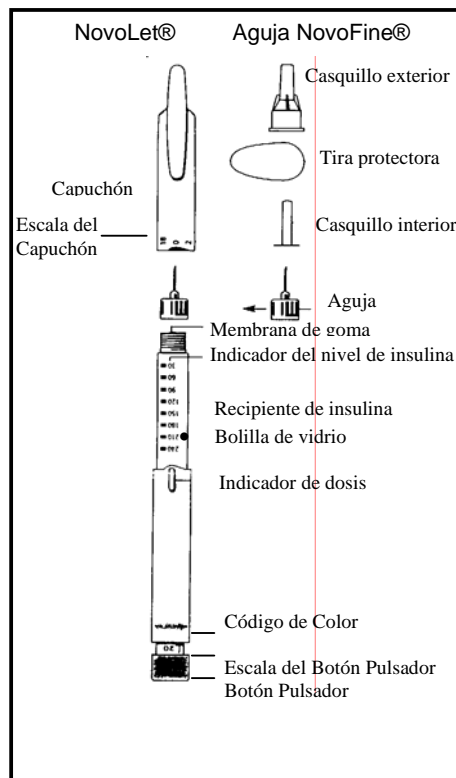
Instrucciones de uso de Insulatard NovoLet

Antes de cada inyección, elimine el aire de la jeringa hasta que aparezca una gota de insulina en la punta de la aguja. No utilice Insulatard NovoLet si fuese necesario realizar **más de 6 eyecciones** de aire, antes que la primer inyección esté lista. Quite la aguja luego de cada inyección, de lo contrario los cambios en la temperatura pueden hacer que el líquido gotee fuera de la aguja y cambiar así la concentración de insulina.

Tenga cuidado de no dejar caer o golpear la jeringa.

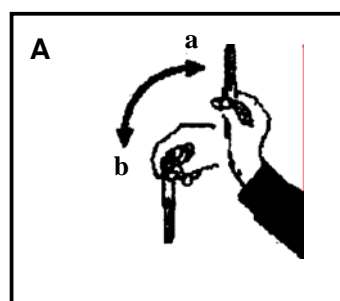
No utilice el indicador de nivel de insulina para medir la dosis.

No rellene Insulatard NovoLet.



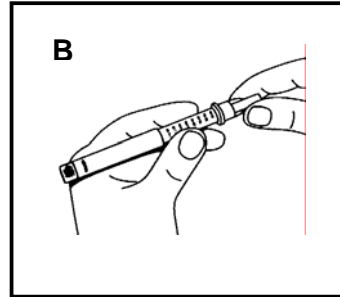
1. Preparación del NovoLet

Verifique que NovoLet contenga el tipo correcto de insulina. Quítele el capuchón.



A.

Agite el NovoLet de arriba a abajo entre **a** y **b**, tal como se muestra en la figura, de forma que la bolilla de vidrio se mueva desde un extremo del recipiente al otro. Vuelva a repetir la operación por lo menos 10 veces, hasta que el líquido sea blanco y uniformemente turbio. La suspensión está lista para ser inyectada. Desinfecte la membrana de goma.



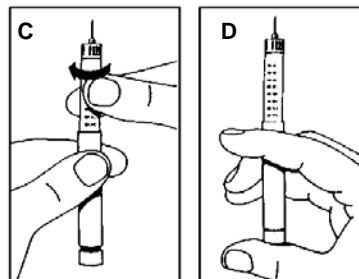
B.

Quite la tira protectora de la aguja NovoFine, y enrosque la aguja sobre NovoLet. Quite las tapas exterior e interior de la aguja.

Eliminación del aire previo a cada inyección:

En la aguja y en el recipiente de insulina se pueden acumular pequeñas cantidades de aire durante el uso normal. Para evitar inyectar aire, y asegurar una apropiada dosificación, sostenga la jeringa con la aguja hacia arriba, y golpetee la jeringa suavemente con el dedo, para que las burbujas de aire se junten en la parte superior del recipiente.

C.



Mantenga NovoLet con la aguja hacia arriba, y gire el recipiente en la dirección de la flecha, tal como se muestra en el dibujo, hasta que sienta un clic.

D.

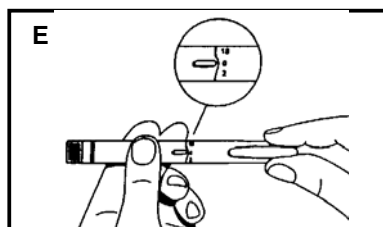
Siga con la aguja hacia arriba, presione el botón pulsador tanto como sea posible, y vea si aparece una gota de insulina en la punta de la aguja.

Si no apareciere, repita el procedimiento, hasta que una gota de insulina aparezca en la punta de la aguja.

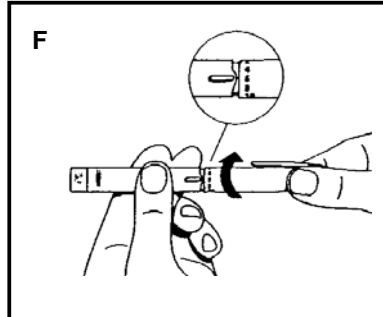
Antes de usar por primera vez NovoLet es probable que sea necesario realizar **hasta 6 eyecciones de aire** para obtener una gota de insulina en la punta de la aguja. Si fuese **necesario realizar más de 6 eyecciones de aire**, NovoLet no debe ser utilizado.

Es probable que quede algo de aire en el recipiente de insulina luego de esta operación, pero no será inyectado en su organismo.

2. Ajuste de la dosis



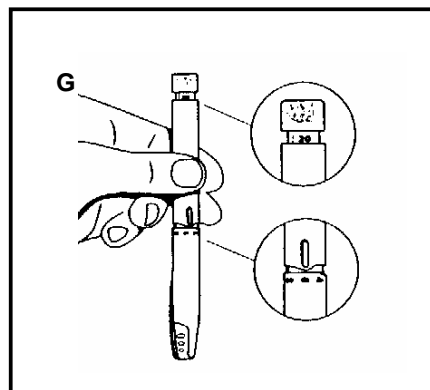
E.
Vuelva a colocar el capuchón de manera que el "0" quede frente al indicador de dosis.



F.
Sostenga NovoLet en posición horizontal, tal como se observa en la ilustración, y gire el capuchón en la dirección de la flecha para ajustar la dosis requerida. Cuando gire el capuchón en busca de la dosis, tenga cuidado de no colocar su mano sobre el botón pulsador. Si el botón no puede elevarse con facilidad, la insulina saldrá por la aguja. La escala en el capuchón muestra **0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16** y **18** unidades. Para cada clic que sienta cuando gire el capuchón, se ajustan 2 unidades. A medida que gire el capuchón, el botón pulsador se elevará. La escala debajo del botón pulsador muestra **20, 40** y **60** unidades. Cada vez que gire por completo el capuchón, se ajustarán 20 unidades.

Ejemplos de dosificación

- **Cómo seleccionar 8 unidades:**
Haga girar el capuchón hasta que el número **8** se encuentre frente al indicador de dosificación.
- **Cómo seleccionar 52 unidades:**
Gire el capuchón 2 vueltas completas para que el **0** se encuentre nuevamente frente al indicador de dosificación. De ese modo seleccionó 40 unidades. Continúe girando hasta que el **12** se encuentre frente al indicador de dosificación. Se observará la graduación 40 en la escala del botón pulsador. Sume el 12 de su indicador de dosificación al 40 en la escala del botón pulsador y obtendrá las **52** unidades (ver **G**)



G.



De esta manera, para verificar la dosis, agregue el número del capuchón que se encuentra frente al indicador de dosificación al número más alto que se observa en la escala del botón pulsador.

Si se equivocara al ajustar la dosis, simplemente gire el capuchón hacia adelante o hacia atrás hasta que quede ajustado el número correcto de unidades.

La dosis máxima es 78 unidades. Si Ud. trata de ajustar una dosis superior, goteará insulina fuera de la aguja y la dosis estará equivocada.

Si comete ese error, gire el capuchón hacia atrás tanto como pueda hasta que el botón pulsador se encuentre totalmente bajo.

Luego quite el capuchón y vuelva a colocarlo con el "0" frente al indicador de dosis. Comience ahora nuevamente, y recuerde que la dosis máxima es 78 unidades.

Una vez ajustada la dosis, quite el capuchón para aplicar la inyección.

3. Instrucciones sobre cómo inyectar esta insulina

- Pellizque la piel entre dos dedos, empuje la aguja dentro del pliegue de la piel, e inyecte la insulina bajo la piel. Inyecte la dosis presionando el botón pulsador totalmente hacia abajo.
- Luego de la inyección la aguja debería quedar bajo la piel por lo menos durante 6 segundos. Mantenga el botón pulsador completamente presionado hasta después que la aguja haya sido retirada de la piel. Ello asegurará una correcta entrega y limitará el posible flujo de sangre hacia la aguja o el recipiente de insulina.
- Si apareciera sangre luego de retirar la aguja, presione levemente el lugar de la inyección con un dedo.
- Luego de la inyección vuelva a colocar la tapa interior de la aguja, desenrosque la aguja y colóquela con cuidado en la tapa exterior por razones de seguridad. Vuelva a colocar el capuchón con el 0 frente al indicador de dosis.
- Los profesionales del cuidado de la salud, parientes y otras personas que cuiden al paciente deben seguir medidas de precaución generales para quitar y desechar las agujas, a fin de eliminar el riesgo de lesiones involuntarias.

4. Inyecciones Siguintes

Verifique siempre que el botón pulsador se encuentre posicionado completamente hacia abajo. Si no fuera así, gire el capuchón hasta que quede en dicha posición. Proceda luego tal como se describe en la sección 1 a 3.

Cuando libere el botón pulsador, puede escucharse un clic. No confíe en ese sonido como medio para determinar o confirmar la dosis.

Sírvase recordar que:

- No puede establecer una dosis superior a la cantidad de unidades que quedan en el recipiente.
- Puede utilizar el indicador de nivel de insulina para estimar cuánta insulina queda. No debe usar el indicador para ajustar o elegir su dosis.

Cuando aplique una inyección, deben quedar por lo menos 12 unidades de insulina en el recipiente a fin de dar lugar a la bolilla de vidrio para que se mueva cuando homogenice la insulina. Si la dosis es de menos de 12 unidades y el recipiente se encuentra casi vacío, lleve primero el indicador a 12 (para verificar que quedan 12 unidades) y luego ajuste la dosis que necesita. Si no fuese posible llevar el indicador a 12, cambie a un nuevo NovoLet. Descarte el NovoLet usado con cuidado, luego de quitarle la aguja.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.987**



Importado por:

NOVO NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

Av. Del Libertador 2740 (B1636DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: 6393-6686

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Elaborado por:

NOVO NORDISK A/S

2880, Bagsvaerd, Dinamarca

Insulatard®, NovoLet® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

-----*-----
-----**-----