



## INSULATARD® HM 100 UI/ml

### Suspensión de Insulina Humana para inyección

#### Venta Bajo Receta

#### Industria Danesa

Insulatard®HM es una suspensión acuosa, blanca, turbia y estéril de insulina humana de acción intermedia isófana (NPH). Se presenta en frascos ampolla de 10 ml. Insulatard HM se usa con jeringas para insulinas, con escala apropiada.

#### Composición

##### Insulatard 100 UI/ml:

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

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

Excipientes: sulfato de protamina, cloruro de zinc, glicerol, fosfato disódico dihidrato, metacresol, fenol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección.

#### Acción Terapéutica

Clasificación ATC: A10A D01.

Regulador de los niveles de glucosa en la 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 a través 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 razón por la cual se observan considerables variaciones intra e inter pacientes.

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

Inicio: 1y ½ horas.

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 la terapia 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 optimizado retarda el inicio y la progresión de las complicaciones diabéticas tardías. Se recomienda, entonces, realizar un control metabólico optimizado, incluyendo el monitoreo de glucosa.

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

Insulatard HM 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 de la piel levantado, 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.

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 intensiva con insulina, 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 HM se puede utilizar, también, en combinación con agentes hipoglucemiantes orales en diabetes Tipo 2, cuando solos no proporcionan un control satisfactorio de los niveles de glucosa en sangre.

### **Contraindicaciones**

Hipoglucemia

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

### **Instrucciones para el paciente**

#### **Si el paciente usa sólo un tipo de insulina:**

1. Desinfectar el tapón de caucho.
2. Inmediatamente antes de usar, hacer girar el vial entre las palmas de las manos, de modo de obtener un líquido blanco y homogéneamente claro.
3. Cargar la jeringa con un volumen de aire igual a la dosis de insulina e inyectar el aire en el frasco ampolla.
4. Invertir el frasco ampolla y la jeringa y extraer en ésta la dosis de insulina correcta. Retirar la aguja del frasco ampolla, eliminar el aire de la jeringa y comprobar que la dosis es correcta.
5. Inyectar inmediatamente.

#### **Si el paciente tiene que mezclar dos tipos de insulina**

1. Desinfectar el tapón de caucho.
2. Inmediatamente antes de usar, la insulina de aspecto lechoso debe rotarse entre las palmas de las manos, hasta que el líquido sea blanco y homogéneo.
3. Cargar la jeringa con un volumen de aire igual a la dosis de insulina en suspensión. Inyectar el aire en el frasco ampolla de insulina en suspensión y retirar la aguja.
4. Seguidamente, cargar la jeringa con un volumen de aire igual a la dosis de insulina en solución. Inyectar el aire en el frasco ampolla de insulina en solución. Invertir el frasco ampolla y la jeringa y extraer en ésta la dosis correspondiente de insulina en solución. Eliminar el aire de la jeringa y comprobar que la dosis es correcta.
5. Introducir la aguja en el frasco ampolla de insulina en suspensión, invertir el vial y extraer la dosis correspondiente de insulina en suspensión. Eliminar el aire, comprobar la dosis e inyectar inmediatamente.
6. Siempre mezclar las insulinas (solución y suspensión) en el mismo orden.

#### **Instrucciones de cómo inyectar la insulina**

- Pellizcar la piel entre dos dedos, introducir la aguja en el pliegue e inyectar la insulina bajo la piel.
- Mantener la aguja debajo de la piel durante por lo menos 6 segundos, para asegurar que toda la insulina haya sido inyectada.
- Si aparece sangre en el punto de inyección luego de ser retirada la aguja, presione por unos segundos con un dedo.

### **Precauciones**

El frasco ampolla de insulina tiene una tapa plástica de seguridad, de un color que la identifica. Antes de usar debe retirarse esa tapa plástica.

Si al adquirir el frasco ampolla, esta tapa se encuentra floja o falta, el frasco ampolla debe ser devuelto inmediatamente a la farmacia.

Una posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento, especialmente en la diabetes Tipo 1, puede 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 en la frecuencia urinaria, 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 requerimientos de insulina del paciente.

La deficiencia renal o hepática puede reducir los requerimientos de insulina.

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

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 versus insulina de origen animal), podrían implicar la necesidad de cambiar la dosis.

Los pacientes que sean transferidos a Insulatard HM pueden requerir un cambio en la posología respecto de la utilizada con su insulina usual.

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 advertencia tempranos 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 advertencia de hipoglucemia, y deberían ser advertidos de ello convenientemente.

Las suspensiones de Insulina no deben ser utilizadas 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 las posibles interacciones.

#### Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente:

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

#### Las siguientes sustancias pueden incrementar los requerimientos de insulina del paciente:

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 intensificado de la mujer diabética embarazada durante todo el embarazo, y cuando se lo planee. Los requerimientos de insulina usualmente disminuyen en el primer trimestre, y se ven incrementados en forma subsiguiente durante el segundo y tercer trimestres.

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

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

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y operar 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 u operar 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 que se presenta con mayor frecuencia en la terapia 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 en muerte.

Al iniciar la terapia 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 para respirar, palpitación 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, por lo tanto, que el paciente diabético constantemente lleve consigo 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 haya 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 recobrada la conciencia, se recomienda administrar al paciente carbohidratos orales a fin de prevenir cualquier recaída.

#### **Incompatibilidades**

En términos generales, la insulina sólo debería 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 HM **mientras no lo usa** en heladera entre 2°C - 8°C (no cerca del compartimiento congelador).

**Mientras está en uso** puede ser utilizado o transportado a temperatura ambiente.

Insulatard HM se conserva durante 6 semanas a temperatura no superior de 25° C. Proteger de la luz.

Los productos de insulina que se hayan congelado no deberán ser utilizados.

Insulatard no debe ser expuesto nunca al calor o a la luz directa del sol y nunca debe congelarse.

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

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

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Importado por:

**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.

Elaborador por:

**Novo Nordisk A/S**

2880, Bagsvaerd, Dinamarca.

-----\*-----  
\*\*