



Insulatard® FlexPen® 100 UI/ml

Suspensión de Insulina Humana Inyectable

Venta bajo Receta

Industria Danesa

Descripción del producto

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

Las jeringas prellenadas FlexPen® 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® de tapa corta están diseñadas para ser utilizadas con las jeringas prellenadas FlexPen®

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 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 FlexPen 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, Insulatard FlexPen 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 FlexPen se puede utilizar también, en combinación con agentes hipoglucemiantes orales en la diabetes Tipo 2, cuando los hipoglucemiantes orales, por si 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 FlexPen 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 monoaminoxidasa, agentes beta bloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora 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 planee. 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 resul-

tar 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 recobrada 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 FlexPen **mientras no lo usa** en heladera entre 2°C - 8°C (no demasiado cerca del compartimiento congelador)

Insulatard FlexPen, **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 FlexPen no debe ser expuesto nunca al calor o a la luz solar directa y nunca debe congelarse.

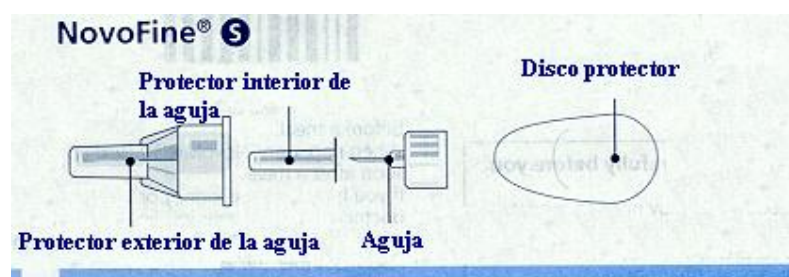
Nunca utilice la insulina luego de la fecha de vencimiento que figura en el estuche.

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

Instrucciones de uso de Insulatard FlexPen

Introducción

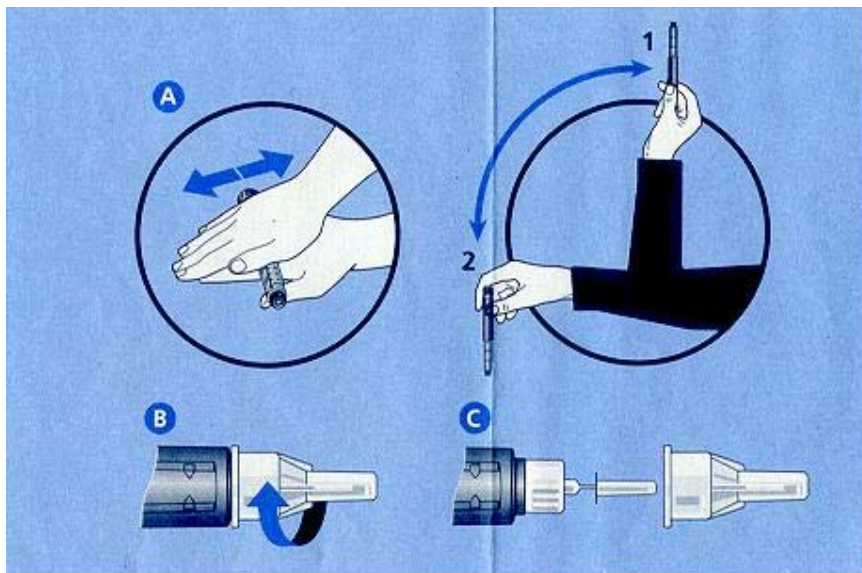
Insulatard FlexPen es una lapicera dosificadora de insulina única. Se pueden seleccionar dosis de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad. Insulatard FlexPen está diseñado para ser usado con agujas NovoFine® de tapa corta. Asegúrese que la caja de sus agujas esté marcada con la letras S indicando agujas de tapa corta.



Sírvase, leer cuidadosamente las siguientes instrucciones antes de usar su Insulatard FlexPen

Inicio

Verifique que su Insulatard FlexPen contenga el tipo de insulina correcto.
Extraiga el capuchón.



A) Antes de usar Insulatard FlexPen por primera vez, hágalo rotar entre las palmas de las manos 10 veces. Inmediatamente después, muévelo 10 veces de abajo a arriba entre las posiciones 1 y 2, de modo que la bolita de vidrio que se encuentra en el interior se desplace de un lado a otro.

Estas operaciones deben repetirse hasta que la apariencia del líquido se torne clara y uniformemente lechosa.
Inyectar inmediatamente.

Antes de cada inyección:

Mover Insulatard FlexPen 10 veces de un lado a otro, entre las posiciones 1 y 2, de modo que la bolita de vidrio que se encuentra en el interior se desplace de un lado a otro.

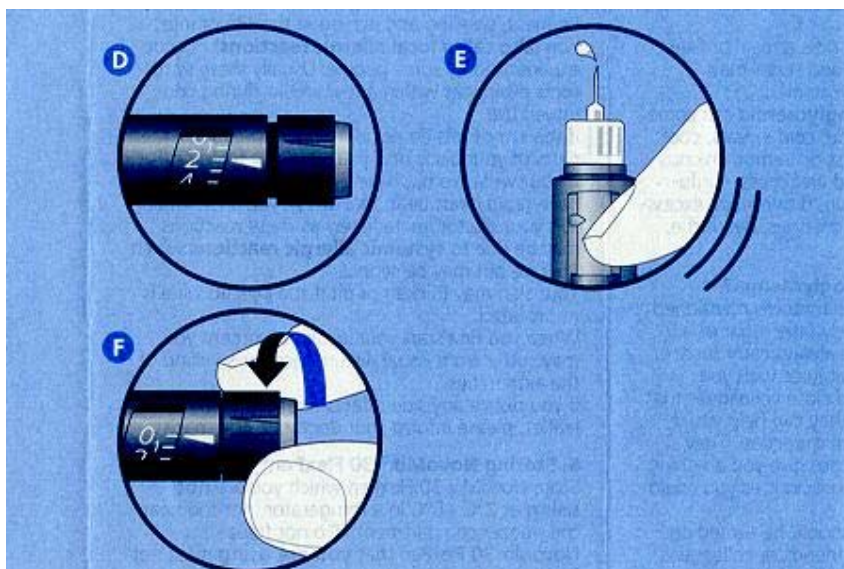
Estas operaciones deben repetirse hasta que la apariencia del líquido se torne clara y uniformemente lechosa.

Realizar esta operación inmediatamente antes de cada inyección.

El depósito debe contener por lo menos 12 unidades de insulina para asegurar una mezcla uniforme. Si hay menos de 12 unidades, descarte este Insulatard FlexPen.

B) Quite el disco protector de la aguja de NovoFine S y coloque la aguja en el Insulatard FlexPen.

C) Retirar los protectores exterior e interior de la aguja. Guardar el protector exterior de la aguja.



Preparación del Insulatard FlexPen antes de cada inyección:

Pequeñas cantidades de aire pueden quedar retenidas en la aguja y el cartucho durante el uso normal.

Eliminación del aire y confirmación del uso apropiado:

D) Seleccionar 2 unidades

E) Colocar el Insulatard FlexPen con la punta de la aguja hacia arriba y golpetear el cartucho suavemente con los dedos. Manteniendo el Insulatard FlexPen la punta de la aguja hacia arriba, presionar a fondo el botón pulsador. Una gota de insulina debería aparecer en la punta de la aguja. Si no aparece, repetir esta operación no más de 6 veces.

Si la gota de insulina no aparece, el aplicador es defectuoso y no debe ser utilizado.

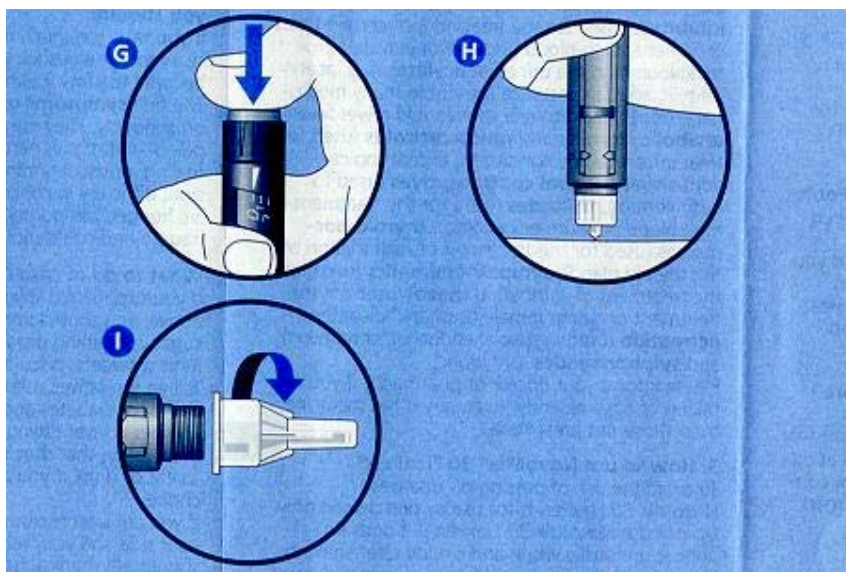
Selección de la dosis

F) Verifique que el selector de dosis marque cero. Marque el número de unidades que necesita inyectarse.

La dosis puede ser corregida girando el selector de dosis a un lado y al otro.

Cuando gire el selector se debe cuidar de no presionar el botón pulsador, para evitar la pérdida de insulina.

No se pueden marcar dosis superiores a la cantidad de insulina que queda en el cartucho.



Modo de Inyección:

Use la técnica de inyección que le recomendó su doctor.

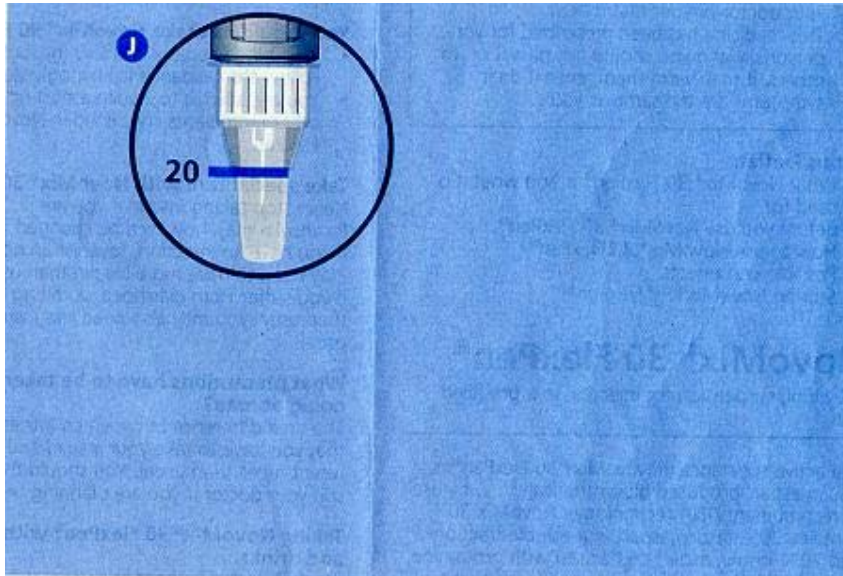
G) Inyectar la dosis presionando el botón pulsador a fondo. Cuide de sólo presionar el botón en el momento de la inyección.

H) Luego de la inyección la aguja debe permanecer bajo la piel por al menos 6 segundos. Mantenga el botón pulsador totalmente presionado mientras la aguja se encuentra debajo de la piel. Esto asegura la correcta inyección de toda la dosis.

Extracción de la aguja:

I) Coloque nuevamente la tapa externa de la aguja y desenrosque la aguja. Des-eché cuidadosamente.

Es importante utilizar una nueva aguja con cada aplicación. Los profesionales de la salud y quienes atienden al paciente deben seguir medidas de precaución generales en el momento de extraer y eliminar las agujas, de manera de reducir los riesgo de penetración involuntaria de la aguja.



Comprobación de funcionamiento:

J) Si sospecha que su Insulatard FlexPen no funciona correctamente, siga el siguiente procedimiento de verificación:

- Insertar una nueva aguja.
- Preparar Insulatard FlexPen como se describe en las secciones D a E
- Colocar el protector exterior de la aguja en la aguja.
- Manteniendo la lapicera con la aguja hacia abajo, dispensar 20 unidades en el protector exterior de la aguja.

La insulina deberá llenar la parte inferior del protector (tal como se muestra en la figura J) En caso de que Insulatard FlexPen liberara demasiada o muy poca insulina, repetir la prueba. Si ocurriera lo mismo, póngase en contacto con su proveedor y no utilice éste Insulatard FlexPen.

Descartar con cuidado el Insulatard FlexPen utilizado, quitando previamente la aguja.

Mantenimiento

Su Insulatard FlexPen está diseñado para trabajar segura y correctamente. Debe ser manejado con precaución. Evitar situaciones que puedan provocar daño en su Insulatard FlexPen. Puede limpiar el exterior de su Insulatard FlexPen con un algodón impregnado con alcohol. No sumergirlo en alcohol o agua ni lubricarlo ya que esto puede dañar el mecanismo.

Presentación:

Envase conteniendo 5 jeringas pre-llenadas FlexPen de 3 ml.

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 (B1636 DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Tel: 6393-6686

Elaborado por:

NOVO NORDISK A/S

2880, Bagsvaerd, Dinamarca

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

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