



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-586-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-586-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto ADMELOG/INSULINA LISPRO la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11, 3397/12 Y 7729/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto ADMELOG para la indicación solicitada.

Que asimismo, las áreas intervinientes, sugieren las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biotecnológico se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del mismo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4)

presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidas en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir el producto ADMELOG/INSULINA LISPRO dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcriptos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos y prospectos correspondientes.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., la inscripción en el Registro de

Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ADMELOG y nombre genérico INSULINA LISPRO, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. BIOL, será comercializada en la República Argentina por SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto de rótulo que consta IF-2019-109926898-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptese el texto de prospecto que consta en IF-2019-109926479-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en IF-2019-109926108-APN-DECBR#ANMAT

ARTÍCULO 7º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 8º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondientes.

ARTÍCULO 9º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización de comercialización efectiva citada en el artículo precedente, SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. deberá contar con la correspondiente autorización del Plan de Gestión de Riesgos presentado ante el departamento de Farmacovigilancia

ARTÍCULO 10.- Establécese que la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 11.- Hágase saber a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 12.- Hágase saber a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 13.- Hágase saber a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 14. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 15.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta

Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 16.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición, los Anexos y el Certificado. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ADMELOG

Nombre Genérico (IFA/s): INSULINA LISPRO

Concentración: 100 U/ml

Forma farmacéutica: solución inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
INSULINA LISPRO	100	U/1ml

Excipientes	Contenido	Unidad de medida
Metacresol	3,15	mg
Glicerol (85%)	18,82	mg
Fosfato sódico dibásico	1,88	mg

Oxido de zinc	0,0245	mg
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH 7,4	---
Acido clorhídrico concentrado	c.s.p. pH 7,4	---
Agua para inyectables	c.s.p. 1	ml
Nitrógeno	Ayuda para el proceso de filtración	

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: Biotecnológico

Presentaciones que incluya el envase primario y secundario: Lapicera prellenada descartable SoloStar con 3 ml: envases con 1 y 5 lapiceras. Cartuchos con 3 ml: envases con 1 y 5 cartuchos. Frasco ampolla con 10 ml: envase con 1 frasco ampolla.

Período de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) meses

Forma de conservación: Lapiceras, cartuchos y frascos ampolla sin uso: Conservar en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar. No colocar Admelog cerca del congelador o de un envase congelado. Descartar el producto en caso de congelamiento. Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase. Lapiceras, cartuchos y frascos ampolla luego del primer uso: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y utilizar durante no más de 28 días. Descartar una vez cumplido ese tiempo, inclusive si queda contenido en los envases. Descartar el producto en caso de congelamiento. Proteger de la luz y del calor directos.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Vía de administración: subcutánea, endovenosa e intramuscular

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s: está indicado para el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasis normal de la glucosa. Admelog también está indicado para la estabilización inicial de diabetes mellitus.

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

- SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst, Frankfurt am Main, Alemania. Fabricación del principio activo, control de calidad y liberación del principio activo; Fabricación, control de calidad, acondicionamiento primario y secundario, etiquetado, pruebas de estabilidad y liberación de la lapicera para inyección descartable, frasco ampolla y cartucho. Ensamblaje de la lapicera para inyección descartable.

3.1 NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION, IMPORTACION EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO

TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-1110-586-17-7

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.02.12 17:51:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.12 17:51:46 -03:00



Proyecto de texto para RÓTULO PRIMARIO (etiqueta)

Etiqueta para SoloStar®

ADMELOG® SoloStar®

INSULINA LISPRO 100 U/ml

Solución inyectable – vía subcutánea, intravenosa e intramuscular

Cont. Neto: 3 ml

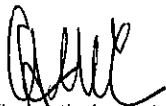
Conservar entre +2°C y +8°C. No congelar

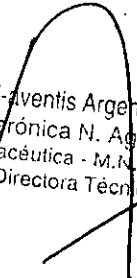
Elaborado en: sanofi Aventis, Frankfurt
Alemania.

Lote:

Vence:

(Logo sanofi)


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Aprobada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



Etiqueta para Cartuchos

ADMELOG®

INSULINA LISPRO 100 U/ml

Solución inyectable – vía subcutánea, intravenosa e intramuscular

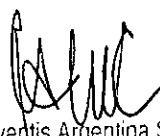
Cont. Neto: 3 ml .

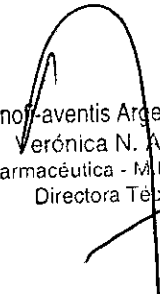
Conservar entre +2°C y +8°C. No congelar

Elaborado en: sanofi Aventis, Frankfurt
Alemania.

Lote:
Vence:

(Logo sanofi)


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



Etiqueta para Frasco ampolla

ADMELOG®

INSULINA LISPRO 100 U/ml

Solución inyectable – vía subcutánea, intravenosa e intramuscular

Cont. Neto: 10 ml

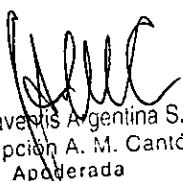
Conservar entre +2°C y +8°C. No congelar

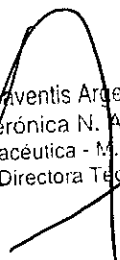
Elaborado en: sanofi Aventis, Frankfurt
Alemania.

Lote:

Vence:

(Logo sanofi)


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



Proyecto de texto para RÓTULO SECUNDARIO (estuche)

Estuche para SoloStar®

**ADMELOG® SoloStar®
INSULINA LISPRO 100 U/ml
Solución inyectable – vía subcutánea, intravenosa e intramuscular**

**INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA**

Contenido: 5 lapiceras prellenadas descartables SoloStar® con 3 ml

(Logo sanofi)

FÓRMULA

Cada ml de solución inyectable contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalentes a 3,5 mg).
Excipientes: M-cresol, glicerol, fosfato de sodio dibásico, óxido de zinc, agua para inyectables.
Puede utilizarse ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH a 7,0-7,8.

No debe ser administrado si la solución no es clara, se ve turbia, coloreada o contiene partículas.
Antes del primer uso: Mantenga las lapiceras nuevas en la heladera, entre 2 y 8 °C. No las congele.
Luego del primer uso: Mantenga su lapicera a no más de 30 °C, y debe utilizarlas dentro de los 28 días o desecharlas, inclusive si aún contienen ADMELOG®.
Proteger del calor y la luz directos.
Prospecto de información para el paciente: se adjunta.

**Lote:
Elab:
Vence:**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

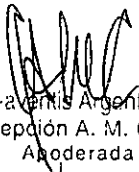
Elaborado en: sanofi aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main – Alemania.

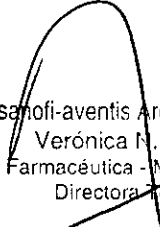
sanofi-aventis Argentina S.A.

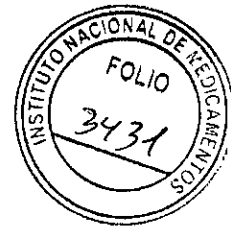
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
ApoDERada


sanofi-aventis Argentina
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.D. 11.956
Directora Técnica



Estuche para cartuchos

ADMELOG®
INSULINA LISPRO 100 U/ml
Solución inyectable – vía subcutánea, intravenosa e intramuscular

INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 5 cartuchos con 3 ml

(Logo sanofi)

FÓRMULA

Cada ml de solución inyectable contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalentes a 3,5 mg).
Excipientes: M-cresol, glicerol, fosfato de sodio dibásico, óxido de zinc, agua para inyectables.
Puede utilizarse ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH a 7,0-7,8.

No debe ser administrado si la solución no es clara, se ve turbia, coloreada o contiene partículas.
Antes del primer uso: Mantenga los cartuchos nuevos en la heladera, entre 2 y 8 °C. No los congele.
Luego del primer uso: Mantenga su lapicera en uso a no más de 30 °C, y debe utilizarlas dentro de los 28 días o desecharlas, inclusive si aún contienen ADMELOG®.
Proteger del calor y la luz directos.
Prospecto de información para el paciente: se adjunta.

Lote:
Elab:
Vence:

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Elaborado en: sanofi aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main – Alemania.

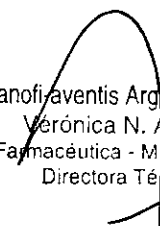
sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



Estuche para frasco ampolla

ADMELOG®
INSULINA LISPRO 100 U/ml
Solución inyectable – vía subcutánea, intravenosa e intramuscular

INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco ampolla con 10 ml.

(Logo sanofi)

FÓRMULA

Cada ml de solución inyectable contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalentes a 3,5 mg).
Excipientes: M-cresol, glicerol, fosfato de sodio dibásico, óxido de zinc, agua para inyectables.
Puede utilizarse ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH a 7,0-7,8.

No debe ser administrado si la solución no es clara, se ve turbia, coloreada o contiene partículas.
Antes del primer uso: Mantenga los frascos ampolla nuevos en la heladera, entre 2 y 8 °C. No los congele.

Luego del primer uso: Mantenga el frasco ampolla en uso a no más de 30 °C, y debe utilizarlas dentro de los 28 días o desecharlas, inclusive si aún contienen ADMELOG®.

Proteger del calor y la luz directos.

Prospecto de información para el paciente: se adjunta.

Lote:
Elab:
Vence:

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

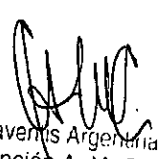
Elaborado en: sanofi aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main – Alemania.


sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO ADMELOG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:40:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:40:38 -03:00



Proyecto de texto para PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

ADMELOG®
INSULINA LISPRO 100 U/ml
Solución inyectable – vía subcutánea, endovenosa e intramuscular.

Lapicera prellenada descartable SoloStar® con 3 ml
Cartuchos con 3 ml
Frasco ampolla con 10 ml

Industria alemana

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada ml de solución inyectable contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalentes a 3,5 mg).
Cada lapicera contiene 3 ml de solución inyectable, equivalentes a 300 unidades.
Cada cartucho contiene 3 ml de solución inyectable, equivalente a 300 unidades.
Cada frasco ampolla contiene 10 ml de solución inyectable, equivalente a 1000 unidades.

Excipientes: m-cresol, glicerol, fosfato de sodio dibásico, óxido de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fármacos empleados en diabetes, insulinas y análogos para inyección, de acción rápida.
Código ATC: A10AB04.

INDICACIONES

Para el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasis normal de la glucosa. Admelog® también está indicado para la estabilización inicial de diabetes mellitus.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

La insulina lispro se produce mediante tecnología ADN-recombinante empleando *Escherichia coli* como organismo de producción.

Acción Farmacológica

Estudios comparativos Admelog® frente a productos de referencia (insulina lispro 100 U/ml).

El perfil farmacodinámico de una dosis única de 0,3 unidades/kg de Admelog® administrado por vía subcutánea se comparó con la farmacodinamia de una dosis única de 0,3 unidades/kg de productos de referencia (insulina lispro 100 U/ml aprobada en EEUU o insulina lispro 100 U/ml aprobada en UE) administrados por vía subcutánea en un estudio cruzado, doble ciego, de clampeo euglicémico que reclutó a 30 pacientes con diabetes tipo 1. Los parámetros farmacodinámicos se resumen en la Tabla 1. La Figura 1, muestra el perfil farmacodinámico de Admelog® y productos de referencia. Se determinó que Admelog® tiene propiedades farmacodinámicas similares comparadas con los productos de referencia presentando un perfil de acción a corto plazo.

Tabla 1. Datos farmacodinámicos comparativos para Admelog® frente a productos de referencia (insulina lispro 100 U/ml) en pacientes con DM Tipo 1, después de la administración de una dosis única.

PARAMETRO	Admelog®	Producto de	Producto de
-----------	----------	-------------	-------------

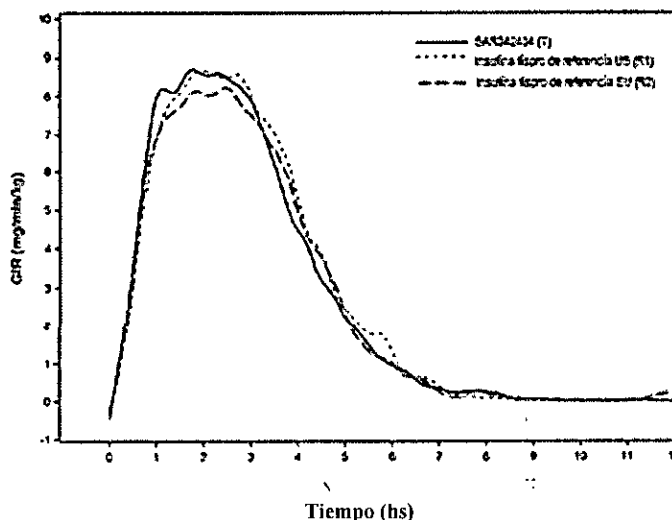
sanofi-aventis Argentina S.A.
Última revisión: CCDS V1: ADMELOG®_PI_sav001/Oct16 – Aprobado por
Concepción A. M. Cantén
Aprobada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

		referencia EEUU	referencia UE
GIR-AUC_{0-12h} (mg/kg)			
Media (DE)	1953,50 (547,32)	1993,09 (551,08)	1904,57 (566,39)
Puntos estimados de la relación del tratamiento (intervalos de confianza del 90%) Admelog® frente a insulina lispro de referencia EEUU o UE		1,00 (0,94 a 1,07)	1,06 (0,97 a 1,15)
GIR_{max} (mg/kg/min)			
Media (DE)	9,97 (2,37)	9,79 (2,41)	9,50 (2,09)
Puntos estimados de la relación del tratamiento (intervalos de confianza del 90%) Admelog® frente a insulina lispro de referencia EEUU o UE		1,04 (0,98 a 1,10)	1,07 (0,99 a 1,14)
GIR-t_{max} (horas)			
Media (DE)	2,07 (0,78)	2,30 (0,83)	2,37 (0,85)
Puntos estimados de la relación del tratamiento (intervalos de confianza del 90%) Admelog® frente a insulina lispro de referencia EEUU o UE		-0,30 (-0,56 a -0,03)	-0,26 (-0,61 a 0,00)

Figura 1. Perfil de Actividad Media en Pacientes con DM Tipo 1, después de la administración de una dosis única de Admelog® (0,3 U/kg) o de productos de referencia (insulina lispro 100 U/ml)

Gráficos sobrepuestos de los perfiles GIR estandarizados hasta 12 hs después de la dosificación a lo largo del tiempo



Farmacocinética

Absorción

Estudios comparativos (Admelog® frente a productos de referencia (insulina lispro con 100

unidades/ml)

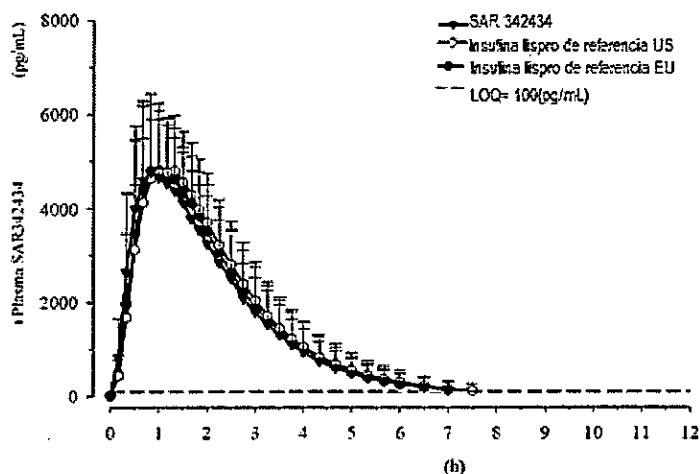
El perfil farmacocinético de una dosis única de Admelog® de 0,3 unidades/kg administrada por vía subcutánea, se comparó con la farmacocinética de una dosis única de 0,3 unidades/kg de los productos de referencia (insulina lispro 100 U/ml aprobada en EEUU o insulina lispro 100 U/ml aprobada en UE), administrados por vía subcutánea en un estudio, cruzado, bajo condiciones de doble ciego, de pinzamiento euglucémico que recluta 30 pacientes con diabetes tipo 1.

Los parámetros se resumen en la Tabla 2. La Figura 2 muestra el perfil farmacocinético de Admelog® y los productos de referencia. Se determinó que Admelog® tiene propiedades farmacocinéticas similares comparados con productos de referencia.

Tabla 2. Datos comparativos de PK para Admelog® frente a los productos de referencia en pacientes con DMT1 después de la administración de dosis única.

PARAMETRO	Admelog®	Producto de referencia EEUU	Producto de referencia UE
INS-C_{max} (pg/ml)			
Media (DE)	5070 (1420)	5170 (1290)	5310 (1600)
Puntos estimados de la relación del tratamiento (Intervalos de confianza del 90%) ¹²¹ Admelog frente a insulina lispro de referencia EEUU o UE		0,97 (0,89 a 1,05)	0,96 (0,89 a 1,04)
INS-AUC_{final} (pg.h/ml)			
Media (DE)	12500 (3560)	13100 (3450)	12800 (3510)
Puntos estimados de la relación del tratamiento (Intervalos de confianza del 90%) Admelog® frente a insulina lispro de referencia EEUU o UE		0,95 (0,91 a 0,99)	0,97 (0,94 a 1,01)
INS-AUC (pg.h/ml)			
Media (DE)	12800 (3720)	13400 (3620)	13100 (3680)
Puntos estimados de la relación del tratamiento (90% intervalos de confianza) Admelog® frente a insulina lispro de referencia EEUU o UE		0,95 (0,92 a 0,99)	0,97 (0,94 a 1,00)

Figura 2: Media (±DE) de la concentración plasmática frente a perfiles de tiempo para Admelog® e insulina lispro de referencia con 100 unidades/ml



POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACION

La dosis debe ser determinada por el médico, de acuerdo a los requerimientos del paciente.

Admelog® puede ser administrado poco antes de las comidas. Cuando sea necesario puede administrarse Admelog® poco después de las comidas. Las preparaciones de Admelog® deben ser administradas mediante inyección subcutánea o mediante una bomba de infusión continua subcutánea, y puede, aunque no es recomendable, también administrarse mediante inyección intramuscular. Si es necesario, Admelog® puede ser administrado por vía intravenosa, por ejemplo; para el control de los niveles de glucosa en sangre durante la cetoacidosis, enfermedades agudas o durante los periodos intra y post-operatorios.

La administración subcutánea debe ser en la parte superior de los brazos, muslos, glúteos o abdomen. Los sitios de inyección deben ser rotativos, para que no se utilice el mismo sitio más que una vez al mes, aproximadamente.

Cuando se administra de manera subcutánea, se debe tener cuidado cuando se inyecta Admelog®, para asegurar que no ingrese a un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no se debe masajear el sitio de inyección. Los pacientes deben ser instruidos para utilizar las técnicas de inyección adecuadas.

Admelog® tiene un efecto rápido y tiene una actividad de corta duración (2 a 5 horas) administrada por vía subcutánea comparado con la insulina regular. El comienzo rápido de la actividad permite a la inyección de Admelog® (o en el caso de la administración mediante infusión continua subcutánea, un bolo de Admelog®) ser administrada muy cercana a la hora de la comida. El transcurso del tiempo de acción de cualquier insulina puede variar considerablemente en diferentes individuos y en diferentes momentos en los mismos individuos. El comienzo rápido de la acción, comparado con la insulina soluble humana se mantiene, independientemente, del sitio de inyección. Como con todas las preparaciones de insulina, la duración de la acción de Admelog® SoloStar®, es dependiente de la dosis, el sitio de inyección, el suministro de sangre, la temperatura y la actividad física.

Admelog® puede utilizarse conjuntamente con insulinas de acción prolongada o agentes hipoglucemiantes orales, como sulfonilureas, con la recomendación de un médico.

Uso de Admelog® en una bomba de infusión de insulina

Sólo pueden ser empleadas ciertas bombas marcadas-CE para infundir la insulina lispro. Antes de la infusión de insulina lispro, se deben estudiar las instrucciones del fabricante para cerciorarse de la adecuabilidad de la bomba en particular. Lea y siga las instrucciones que acompañan la bomba de infusión. Utilice el depósito y catéter correctos para la bomba. El equipo de infusión (tubería y cánula) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones en la información del producto proporcionadas con el equipo de infusión. En caso de un episodio de hipoglucemia, la infusión debe



SANOFI



detenerse hasta que el episodio se resuelva. Si se repiten o se presentan niveles graves de glucosa bajos o graves, notifique a su profesional de la salud y considere la necesidad de reducir o detener su infusión de insulina. Un malfuncionamiento u obstrucción en el equipo de infusión puede resultar en un incremento rápido de los niveles de glucosa. Si se sospecha de una interrupción en el flujo de insulina, siga las instrucciones en la información del producto y consulte a su médico. Cuando se emplea con una bomba de infusión, Admelog® no debe mezclarse con ninguna otra insulina.

Administración intravenosa de insulina

La inyección intravenosa de insulina lispro debe llevarse a cabo siguiendo las prácticas clínicas normales para inyecciones intravenosas, por ejemplo, mediante un bolo intravenoso o mediante un sistema de infusión. Se requiere el monitoreo frecuente de los niveles de glucosa en sangre.

Los sistemas de infusión a concentraciones de 0,1 U/ml a 1,0 U/ml de insulina lispro en cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa al 5% son estables a temperatura ambiente durante 48 horas. Se recomienda que el sistema esté purgado antes del inicio de la infusión al paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la insulina lispro o a alguno de los componentes de la fórmula.
Hipoglucemia.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

La transferencia de un paciente a otro tipo o marca de insulina debe realizarse bajo supervisión médica estricta. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo (regular, NHP, lenta, etc.), especies (animal, humana, análogos de insulina humana), y/o método de fabricación (ADN recombinante frente a insulina de fuente animal) puede resultar en la necesidad de un cambio en la dosificación. Para las insulinas de acción rápida, cualquier paciente, incluso con valores basales de insulina, debe optimizar la dosificación de ambas insulinas para obtener un control de glucosa durante todo el día, particularmente un control nocturno/en ayunas de glucosa.

Cuando se utilice el vial de Admelog® de acción corta, debe ser colocado primero en la jeringa, para prevenir la contaminación de los viales con la insulina de acción prolongada. La mezcla de insulinas, antes de tiempo o justo antes de la inyección, debe hacerse bajo la supervisión de un médico. Sin embargo, se debe seguir una rutina consistente.

Las condiciones que podrían hacer que los síntomas tempranos de alerta de una hipoglucemia sean distintos o menos pronunciados, incluyen la larga duración de la diabetes, terapia intensificada de insulina, neuropatía diabética o medicamentos tales como los betabloqueantes.

Pocos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas después de la transferencia de una insulina de fuente animal a una insulina humana, han reportado que los síntomas de hipoglucemia tempranos de alerta fueron menores a los pronunciados o diferentes de aquellos experimentados con su insulina previa. Las reacciones no corregidas de hipoglucemia e hiperglucemia, pueden causar pérdida de la consciencia, coma o muerte.

El empleo de dosis que son inadecuadas o la discontinuación del tratamiento, especialmente en diabéticos dependientes de insulina, puede conducir a hiperglucemia y cetoacidosis diabética, condiciones que son potencialmente letales.

Los requerimientos de insulina pueden reducirse en presencia de insuficiencia renal. Los requerimientos de insulina pueden reducirse en pacientes con insuficiencia hepática debido a la capacidad reducida de glucogénesis y la descomposición reducida de insulina; sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática crónica, un incremento en la resistencia de la insulina puede derivar a requerimientos incrementados de insulina.

Los requerimientos de insulina pueden incrementarse durante enfermedades y trastornos emocionales.

Si los pacientes van a incrementar la actividad física o cambian su dieta habitual, puede ser necesario un ajuste de la dosis. El ejercicio inmediatamente después de las comidas, puede incrementar el riesgo de hipoglucemia. La consecuencia de la farmacodinamia de los análogos de la insulina de acción rápida es que, si ocurre hipoglucemia, puede ocurrir inmediatamente después de la inyección cuando se compara con la insulina humana soluble.

Admelog® sólo debe ser utilizado en niños con preferencia para insulina soluble, cuando una acción rápida de la insulina puede ser beneficiosa. Por ejemplo, en el momento de las inyecciones en

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: CCDS V1_ADMELOG®_PI_sav001/Oct16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A. **Página 5 de 8**
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



relación a las comidas.

Combinación de Admelog® con pioglitazona

Se han reportado casos de insuficiencia cardiaca cuando se utilizó pioglitazona con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de una insuficiencia cardiaca. Esto debe ser tomado en cuenta, si se considera el tratamiento con la combinación de pioglitazona y Admelog®. Si se emplea la combinación, los pacientes deben ser observados por los signos y síntomas de una insuficiencia cardiaca, aumento de peso o edema. La pioglitazona debe ser discontinuada si ocurre algún deterioro en los síntomas cardiacos.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Los requerimientos de insulina podrían incrementarse por medicamentos con actividad hiperglucémica, tales como anticonceptivos orales, corticosteroides o terapia de reemplazo de tiroides, danazol, estimulantes beta2 (así como ritodrina, salbutamol, terbutalina).

Los requerimientos de insulina podrían reducirse en presencia de medicamentos con actividad hipoglucémica, tales como hipoglucémicos orales, salicilatos (por ejemplo ácido acetilsalicílico), antibióticos sulfa, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), ciertos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), bloqueantes de los receptores de angiotensina II, betabloqueantes, octreotido o alcohol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

La información en un número extenso de embarazos expuestos, no indican ningún efecto adverso de la insulina lispro en el embarazo o en la salud de los fetos/recién nacidos.

Es fundamental mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (insulino-dependientes o diabetes gestacional) en todo el embarazo. Los requerimientos de insulina a menudo disminuyen durante el primer trimestre y aumentan durante el segundo y tercer trimestre. Se debe recomendar que las pacientes con diabetes informen a su médico si están embarazadas o están contemplando embarazarse. El monitoreo cuidadoso del control de glucosa, así como la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes.

Las pacientes con diabetes que están amamantando pueden requerir ajustes en la dosis de insulina, en la dieta o ambas cosas.

Conducción de vehículos o realización de tareas riesgosas

Como resultado de la hipoglucemia, la habilidad de los pacientes para concentrarse y reaccionar puede estar afectada. Esto puede ser un riesgo en situaciones donde estas habilidades son de especial importancia (por ejemplo, manejando un automóvil u operando maquinaria).

Los pacientes deben ser advertidos de tomar precauciones para evitar la hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellas que tienen disminuidas o ausentes las señales de advertencia de la hipoglucemia o que tienen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se debe considerar la conveniencia de manejar en estas circunstancias.

REACCIONES ADVERSAS

La hipoglucemia es el efecto indeseable más frecuente en la terapia con insulina que un paciente con diabetes puede sufrir. La hipoglucemia severa puede conducir a la pérdida de la conciencia, y en casos extremos, a la muerte. No se presenta ninguna frecuencia específica de hipoglucemia, ya que la hipoglucemia es el resultado de ambos: la dosis de insulina y otros factores, por ejemplo, el nivel de dieta de un paciente y el ejercicio.

La alergia local en pacientes es común (1/100 a < 1/10). Puede ocurrir enrojecimiento, hinchazón y prurito en el sitio de inyección de la insulina. Esta condición, a menudo, se resuelve en pocos días o en pocas semanas. En algunas instancias, esta condición puede relacionarse con otros factores además de la insulina, tales como agentes de limpieza de la piel irritantes o una técnica de inyección deficiente. La alergia sistémica, es poco común (1/10000 a < 1/1000) pero potencialmente más seria, es una alergia generalizada a insulina. Puede ocasionar erupciones cutáneas en todo el cuerpo, dificultad para respirar, respiración sibilante, reducción de la presión arterial, pulso rápido, o sudoración. Los casos severos de alergia generalizada pueden ser una amenaza para la vida.

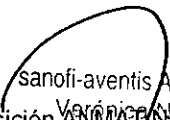
La lipodistrofia en el sitio de inyección es poco común (1/1000 a < 1/100).

Se han reportado casos de edema en terapias con insulina, particularmente si el control metabólico previo fue deficiente y se mejoró mediante la intensificación de la terapia con insulina.

Reporte de sospecha de reacciones adversas


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: CCDS V1_ADMELOG®_PI_sav001/Oct16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° Aguilera
Farmacéutica - P.N. 11.058
Página 6 de 8
Directora Técnica


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilera
Directora Técnica



Es importante que la sospecha de reacciones adversas sea reportada. Esto permite continuar con el monitoreo del balance de riesgo/beneficio de los medicamentos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Las insulinas no tienen definiciones específicas de sobredosis porque las concentraciones de glucosa sérica son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de glucosa, la disponibilidad de la glucosa y los procesos metabólicos. La hipoglucemia puede ocurrir como un resultado de una actividad excesiva de la insulina, relativa a la ingesta de comida y al gasto de energía.

La hipoglucemia puede estar asociada con desmayo, confusión, palpitations, dolor de cabeza, sudoración y vómito.

Los episodios de hipoglucemia leve responderán a la administración oral de glucosa, otros azúcares u otros productos azucarados.

La corrección de la hipoglucemia moderadamente grave se puede lograr mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de carbohidratos orales cuando los pacientes se recuperen lo suficiente. A los pacientes que no respondan al glucagón se les debe administrar una solución de glucosa por vía intravenosa.

Si el paciente está en coma, el glucagón debe ser administrado por vía intramuscular o subcutánea. Sin embargo, la solución de glucosa debe ser administrada por vía intravenosa si el glucagón no está disponible o si el paciente no responde al glucagón. Se le debe dar al paciente un alimento tan pronto como recupere la conciencia.

Es necesaria la ingesta sostenida de carbohidratos y la observación del paciente, ya que puede haber recurrencia de hipoglucemia después de la recuperación clínica aparente.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA (LEASE AL FINAL DEL PROSPECTO).

PRESENTACIONES

Lapicera prellenada descartable SoloStar® con 3 ml: envases con 1 y 5 lapiceras.

Cartuchos con 3 ml: envases con 1 y 5 cartuchos.

Frasco ampolla con 10 ml: envase con 1 frasco ampolla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Lapiceras, cartuchos y frascos ampolla sin uso

Conservar en heladera entre +2°C y +8°C. No congelar. No colocar Admelog® cerca del congelador o de un envase congelado. Descartar el producto en caso de congelamiento.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. **El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.**

Lapiceras, cartuchos y frascos ampolla luego del primer uso

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y utilizar durante no más de 28 días. Descartar una vez cumplido ese tiempo, inclusive si queda contenido en los envases.

Descartar el producto en caso de congelamiento.

Proteger de la luz y del calor directos.

Preparación y Manejo

Revise Admelog® antes de su uso. Admelog® sólo debe ser utilizado si la solución es clara, incolora, sin partículas sólidas visibles, y si tiene consistencia acuosa.

No diluya ni mezcle Admelog® cuando se esté administrando por infusión subcutánea continua.

Información para el paciente

Los pacientes deben ser instruidos de leer cuidadosamente las Instrucciones de Uso de Admelog® SoloStar® lapiceras prellenadas y de utilizar las lapiceras como se describe en ese instructivo. Si no se siguen estas instrucciones, se puede utilizar insulina de más o de menos.

Los cartuchos de Admelog® deben ser utilizados con lapiceras reutilizables compatibles de sanofi. Estos cartuchos no deben usarse con otras lapiceras reutilizables, ya que no ha sido establecida la



exactitud de la dosis con otros fabricantes de lapiceras.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: sanofi aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main – Alemania.

Importado por:

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires; Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Tel: (011) 4732-5000

www.sanofi.com.ar

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA


HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247


HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

Última Revisión: CCDS V1_ADMELOG®_PI_sav001-Oct16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO P/PRESCRIBIR ADMELOG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:40:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:40:14 -03:00



PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

ADMELOG® INSULINA LISPRO 100 U/ml

Solución para inyección – vías subcutánea, intravenosa e intramuscular.

Cartuchos con 3 ml

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ALEMANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre ADMELOG® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es ADMELOG® y para qué se utiliza
2. Antes de usar ADMELOG®
3. Cómo debo usar ADMELOG®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener ADMELOG®
6. Información adicional

1. ¿Qué es ADMELOG® y para qué se utiliza?

Admelog® se emplea para tratar la diabetes. Admelog® funciona de un modo más rápido que la insulina humana regular porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Admelog® es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Actúa muy rápidamente y durante menos tiempo que una insulina soluble (de 2 a 5 horas). Normalmente, Admelog® se utiliza dentro de los 15 minutos en torno a la comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Admelog® además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica.

No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

El uso de Admelog® es adecuado en adultos y en niños. Admelog® se puede utilizar en niños cuando se espere conseguir una ventaja en comparación con el uso de insulina soluble; por ejemplo, en el tiempo de inyección respecto a las comidas.

2. Antes de usar ADMELOG®

No use ADMELOG® si:

- si usted es alérgico (hipersensible) a insulina lispro o a algunos de sus componentes (léase "Información Adicional / Composición de ADMELOG®)
- Si cree que está empezando una hipoglucemia (descenso de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver en el punto 3, Si usa más Admelog® del que debe).

Tenga especial cuidado con ADMELOG®

- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le

Última revisión: CCDS V1_ADMELOG® cartuchos_PIP_sav001/Oct16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°
Sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguila
Farmacéutica M.N. 11.956
Directora Técnica

está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.

- Determinados pacientes, que han sufrido hipoglucemias después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes.
- Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico:
 - ¿Hace poco que se ha enfermado?
 - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
 - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
 - La cantidad de insulina que usted necesita puede variar si bebe alcohol.
 - Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca.
 - Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).

¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir ADMELOG®?

- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.

Uso de otros medicamentos

Sus necesidades de insulina pueden cambiar si está usando anticonceptivos, esteroides, terapia sustitutiva de hormona tiroidea, hipoglucémicos orales, ácido acetilsalicílico, antibióticos sulfa, octreotida, estimulantes beta2 (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina), betabloqueantes, o algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), danazol, algunos inhibidores del enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si no está seguro si usted está tomando alguno de estos medicamentos pregunte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar o utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si usted está planeando quedar embarazada, o si usted ya está embarazada.

Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo o después del parto. Sea particularmente cuidadoso con el control de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.

Si usted está en período de lactancia consulte a su médico ya que puede requerir ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted:

- tiene hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre)
- tiene hiperglucemia (nivel elevado de azúcar en sangre)
- tiene problemas de visión

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o las demás personas (como ser conducción de vehículos o utilización de máquinas). Usted debe contactar a su médico para consultar sobre la conveniencia de conducir si:

- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia
- los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer hipoglucemia se ven reducidos o ausentes.

3. ¿Cómo debo utilizar ADMELOG®?



Utilice siempre ADMELOG® como su médico le ha indicado.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los cartuchos de 3 ml son de uso exclusivo en las lapiceras de sanofi.

Siempre revise el nombre y el tipo de insulina en los estuches y en la etiqueta del medicamento. Asegúrese de que cuenta con la insulina recetada por su médico.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Admelog® indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho debe ser utilizado únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja del dispositivo.

Dosis

- Normalmente, debe inyectarse Admelog® dentro de los 15 minutos en torno a una comida. Si lo necesita, puede inyectarse poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuando ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígala con exactitud.

- Si cambia el tipo de insulina que utiliza, puede que tenga que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que sólo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.

- Inyecte Admelog® debajo de la piel. Sólo debe inyectarlo en un músculo si su médico se lo ha indicado.

Cómo preparar Admelog®

- Admelog® ya viene disuelto en agua, por lo que no necesita mezclarlo. Sin embargo, sólo debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Tiene que estar transparente, no tener color ni contener partículas sólidas. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Cómo preparar la lapicera

- En primer lugar lávese las manos. Desinfecte el tapón de goma del cartucho.

- Utilice los cartuchos de Admelog® sólo con lapiceras de sanofi.

- Siga las instrucciones que acompañan a la lapicera.

Cómo inyectarse Admelog®

Antes de inyectarse, limpie bien la piel como le han enseñado. Inyéctese bajo la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado. La inyección de Admelog® actuará siempre de forma más rápida que la de insulina humana soluble, independientemente de donde se la ponga (parte superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen).

- No debe administrarse Admelog® en una vena (intravenoso). Inyéctese Admelog® como le haya enseñado su médico. Sólo un médico le puede administrar Admelog® en una vena. Su médico únicamente le administrará Admelog® en una vena en circunstancias especiales tales como cirugía o si usted ha estado enfermo y sus niveles de glucosa son demasiado elevados.

Después de la inyección

- Tan pronto como termine de inyectarse, retire la aguja de la lapicera utilizando la capucha externa de la aguja. De esta forma el Admelog® se mantendrá estéril y no habrá pérdidas. También evitará que entre aire en la lapicera y que la aguja se obstruya. No comparta las agujas. No comparta su lapicera. Vuelva a colocar el capuchón en la lapicera. Deje el cartucho dentro de la lapicera.

Inyecciones posteriores

- Antes de cada inyección, marque 1 ó 2 unidades y presione el mecanismo de inyección, con la lapicera hacia arriba, hasta que salga por la aguja una gota de Admelog®.

Si no queda suficiente para su dosis, cambie el cartucho.

No mezcle ninguna otra insulina en un cartucho de Admelog®. Cuando éste se vacía ya no se puede volver a utilizar.



Uso de Admelog® en una bomba de perfusión de insulina

Para la perfusión de insulina lispro se pueden utilizar únicamente ciertas bombas de perfusión de insulina con marcado CE. Antes de la perfusión de insulina lispro, deberían estudiarse las instrucciones de los fabricantes para cerciorarse de la idoneidad de la bomba en particular. Lea y siga las instrucciones que acompañan a la bomba de perfusión.

- Utilice el depósito y catéter adecuados a la bomba.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información de producto que acompaña al equipo de perfusión.
- En el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia, debe interrumpirse la perfusión hasta que dicho episodio se solucione. Si se produjeran bajos niveles de glucosa en sangre graves o repetidos, avise al personal sanitario y valore la necesidad de reducir o interrumpir la perfusión de insulina.
- El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión puede provocar una subida rápida de los niveles de glucosa. Si se sospecha que el flujo de insulina pudiera haberse interrumpido, siga las instrucciones del prospecto del dispositivo y, si fuese necesario, avise al personal sanitario.
- Admelog® no se debe mezclar con ninguna otra insulina cuando se utilice con una bomba de perfusión de insulina.

Si usa más Admelog® del que debe

Si usa más Admelog® del que necesita, puede tener una bajada del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja (hipoglucemia leve), tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias serias pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Admelog®

Si usa menos Admelog® del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte.

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:

- Tenga siempre Admelog® adicional.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Admelog®

Si usa menos Admelog® del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.


Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

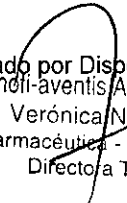
Al igual que todos los medicamentos, Admelog® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Alergia local frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$). Algunas personas se les enrojece la zona donde se ha inyectado la insulina, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

Alergia sistémica es rara ($\geq 1/10000$ a $<1/1000$). Presenta los siguientes síntomas:


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Aptoderada

Última revisión: CCDS V1_ADMELOG® cartuchos_PIP_sav001/Oct16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilera
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

- erupción por todo el cuerpo
- bajada de presión
- dificultad para respirar
- fuertes palpitaciones
- respiración silbante
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Admelog®, hable inmediatamente con su médico.

Lipodistrofia (la piel se hace más gruesa o se forma una especie de hoyo) es poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $<1/100$). Si observa que, en los lugares donde se pone las inyecciones, su piel se hace más gruesa o se le forma una especie de hoyo, comuníquese a su médico.

Se han dado casos de edema (por ejemplo hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no se mencionan en este prospecto.

Problemas comunes de la diabetes

Hipoglucemia

Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:

- se haya puesto demasiado Admelog® o cualquier otro tipo de insulina; se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;
- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o está enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- haya empeorado una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de: cansancio, palpitaciones, nerviosismo y temblores, náuseas, dolor de cabeza y sudores fríos.

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un vehículo) en que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

Hiperoglucemia y cetoacidosis diabética

Hiperoglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperoglucemia puede estar causada porque:

- no se haya puesto Admelog® o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperoglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días.

Entre estos síntomas están los siguientes: somnolencia, falta de apetito, enrojecimiento facial, aliento con olor a fruta, sed, náuseas o vómitos.

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. Consiga asistencia médica inmediatamente.

Enfermedades

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina. Hágase los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo e informe a su médico.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener ADMELOG®?

Mantener este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños.

Cartuchos sin uso



Conservar en heladera entre +2°C y +8°C. No congelar. No colocar Admelog® cerca del congelador o de un envase congelado. Descartar el producto en caso de congelamiento. Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. **El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.**

Cartuchos en uso (luego de colocados en la lapicera)

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y utilizar durante no más de 28 días. Descartar una vez cumplido ese tiempo, inclusive si queda contenido en los envases. Descartar el producto en caso de congelamiento. Proteger de la luz y del calor directos.

6. Información adicional

Composición de ADMELOG®

El principio activo es insulina lispro.

Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de "tecnología del ADN recombinante". Es una forma modificada de la insulina humana y, por tanto, difiere del resto de las insulinas humanas y de las insulinas de origen animal. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural que produce el páncreas.

Cada ml de solución inyectable contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalentes a 3,5 mg). Cada cartucho contiene 3ml de solución inyectable, equivalentes a 300 unidades.

Los demás componentes son: m-cresol, glicerol, fosfato de sodio dibásico, óxido de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables

Aspecto de ADMELOG® y contenido del envase

ADMELOG® es un cartucho, que contiene una solución estéril, clara e incolora. No lo utilice si tiene color o si contiene partículas sólidas. Sólo debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Compruebe que esto es así antes de colocarse cada inyección.

Cada cartucho contiene 3 ml de solución para inyección (equivalente a 300 unidades).

Se encuentran disponibles envases con 1 ó 5 cartuchos

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: sanofi aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main – Alemania.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° _____

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Última Revisión: CCDS V1_ADMELOG® cartuchos_PIP_sav001/Oct16 - Aprobado por Disposición ANMAT N°



PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

ADMELOG® INSULINA LISPRO 100 U/ml

Solución para inyección – vías subcutánea, intravenosa e intramuscular.

Lapiceras SoloStar® con 3 ml

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ALEMANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre ADMELOG® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es ADMELOG® y para qué se utiliza
2. Antes de usar ADMELOG®
3. Cómo debo usar ADMELOG®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener ADMELOG®
6. Información adicional

1. ¿Qué es ADMELOG® y para qué se utiliza?

Admelog® se emplea para tratar la diabetes. Admelog® funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Admelog® es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Actúa muy rápidamente y durante menos tiempo que una insulina soluble (de 2 a 5 horas). Normalmente, Admelog® se utiliza dentro de los 15 minutos en torno a la comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Admelog® además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica.

No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

El uso de Admelog® es adecuado en adultos y en niños. Admelog® se puede utilizar en niños cuando se espere conseguir una ventaja en comparación con el uso de insulina soluble; por ejemplo, en el tiempo de inyección respecto a las comidas.

2. Antes de usar ADMELOG®

No use ADMELOG® si:

- si usted es alérgico (hipersensible) a insulina lispro o a algunos de sus componentes (léase "Información Adicional / Composición de ADMELOG®)
- Si cree que está empezando una hipoglucemia (descenso de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver en el punto 3, Si usa más Admelog® del que debe).

Tenga especial cuidado con ADMELOG®

- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina,

puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.

- Determinados pacientes, que han sufrido hipoglucemias después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes.
- Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico:
 - ¿Hace poco que se ha enfermado?
 - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
 - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
 - La cantidad de insulina que usted necesita puede variar si bebe alcohol.
 - Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca.
 - Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).

¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir ADMELOG®?

- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.

Uso de otros medicamentos

Sus necesidades de insulina pueden cambiar si está usando anticonceptivos, esteroides, terapia sustitutiva de hormona tiroidea, hipoglucémicos orales, ácido acetilsalicílico, antibióticos sulfa, octreotida, estimulantes beta2 (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina), betabloqueantes, o algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminooxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), danazol, algunos inhibidores del enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si no está seguro si usted está tomando alguno de estos medicamentos pregunte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar o utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si usted está planeando quedar embarazada, o si usted ya está embarazada.

Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo o después del parto. Sea particularmente cuidadoso con el control de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.

Si usted está en período de lactancia consulte a su médico ya que puede requerir ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted:

- tiene hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre)
- tiene hiperglucemia (nivel elevado de azúcar en sangre)
- tiene problemas de visión

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o las demás personas (como ser conducción de vehículos o utilización de máquinas). Usted debe contactar a su médico para consultar sobre la conveniencia de conducir si:

- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia
- los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer hipoglucemia se ven reducidos o ausentes.

3. ¿Cómo debo utilizar ADMELOG®?

Utilice siempre ADMELOG® como su médico le ha indicado.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Siempre revise el nombre y el tipo de insulina en los estuches y en la etiqueta de la lapicera prellenada. Asegúrese de que cuenta con la insulina recetada por su médico.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Admelog® indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada lapicera prellenada debe ser utilizada únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja del dispositivo.

Dosis

- Normalmente, debe inyectarse Admelog® dentro de los 15 minutos en torno a una comida. Si lo necesita, puede inyectarse poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuando ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígala con exactitud.

- Si cambia el tipo de insulina que utiliza, puede que tenga que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que sólo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.

- Inyecte Admelog® debajo de la piel. Sólo debe inyectarlo en un músculo si su médico se lo ha indicado.

Cómo preparar Admelog®

- Admelog® ya viene disuelto en agua, por lo que no necesita mezclarlo. Sin embargo, sólo debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Tiene que estar transparente, no tener color ni contener partículas sólidas. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Cómo preparar SoloStar®

- En primer lugar lávese las manos.
- Lea las instrucciones de cómo utilizar la lapicera prellenada SoloStar®
- Siga las instrucciones con atención.
- Utilice una aguja nueva (no se incluyen las agujas)
- Realice la prueba de seguridad antes de cada uso, así se verifica que la insulina salga y que se eliminen las burbujas de aire. Puede que aún queden algunas burbujas de aire, estas son inofensivas. Pero si la burbuja de aire fuese demasiado grande, la dosis de la inyección podría ser menos precisa.

Cómo inyectarse Admelog®

Antes de inyectarse, limpie bien la piel como le han enseñado. Inyéctese bajo la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado. La inyección de Admelog® actuará siempre de forma más rápida que la de insulina humana soluble, independientemente de donde se la ponga (parte superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen).

- No debe administrarse Admelog® en una vena (intravenoso). Inyéctese Admelog® como le haya enseñado su médico. Sólo un médico le puede administrar Admelog® en una vena. Su médico únicamente le administrará Admelog® en una vena en circunstancias especiales tales como cirugía o si usted ha estado enfermo y sus niveles de glucosa son demasiado elevados.

Después de la inyección

- Tan pronto como termine de inyectarse, retire la aguja de la lapicera utilizando la capucha externa de la aguja. De esta forma el Admelog® se mantendrá estéril y no habrá pérdidas. También evitará que entre aire en la lapicera y que la aguja se obstruya. No comparta las agujas. No comparta su lapicera. Vuelva a colocar el capuchón en la lapicera.



Inyecciones posteriores

Cada vez que use la lapicera, usted debe usar una nueva aguja.

Antes de cada inyección, marque 1 ó 2 unidades y presione el mecanismo de inyección, con la pluma hacia arriba, hasta que salga por la aguja una gota de Admelog®.

Uso de Admelog® en una bomba de perfusión de insulina

Para la perfusión de insulina lispro se pueden utilizar únicamente ciertas bombas de perfusión de insulina con marcado CE. Antes de la perfusión de insulina lispro, deberían estudiarse las instrucciones de los fabricantes para cerciorarse de la idoneidad de la bomba en particular. Lea y siga las instrucciones que acompañan a la bomba de perfusión.

- Utilice el depósito y catéter adecuados a la bomba.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información de producto que acompaña al equipo de perfusión.
- En el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia, debe interrumpirse la perfusión hasta que dicho episodio se solucione. Si se produjeran bajos niveles de glucosa en sangre graves o repetidos, avise al personal sanitario y valore la necesidad de reducir o interrumpir la perfusión de insulina.
- El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión puede provocar una subida rápida de los niveles de glucosa. Si se sospecha que el flujo de insulina pudiera haberse interrumpido, siga las instrucciones del prospecto del dispositivo y, si fuese necesario, avise al personal sanitario.
- Admelog® no se debe mezclar con ninguna otra insulina cuando se utilice con una bomba de perfusión de insulina.

Si usa más Admelog® del que debe

Si usa más Admelog® del que necesita, puede tener una bajada del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja (hipoglucemia leve), tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias serias pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Admelog®

Si usa menos Admelog® del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte.

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:

- Tenga siempre Admelog® adicional.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Admelog®

Si usa menos Admelog® del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos



Al igual que todos los medicamentos, Admelog® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Alergia local frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$). A algunas personas se les enrojece la zona donde se ha inyectado la insulina, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

La alergia sistémica es rara ($\geq 1/10000$ a $<1/1000$). Presenta los siguientes síntomas:

- erupción por todo el cuerpo
- bajada de presión
- dificultad para respirar
- fuertes palpitaciones
- respiración silbante
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Admelog®, hable inmediatamente con su médico.

Lipodistrofia (la piel se hace más gruesa o se forma una especie de hoyo) es poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $<1/100$). Si observa que, en los lugares donde se pone las inyecciones, su piel se hace más gruesa o se le forma una especie de hoyo, comuníquese a su médico.

Se han dado casos de edema (por ejemplo hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no se mencionan en este prospecto.

Problemas comunes de la diabetes

Hipoglucemia

Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:

- se haya puesto demasiado Admelog® o cualquier otro tipo de insulina; se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;
- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o está enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- haya empeorado una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de: cansancio, palpitaciones, nerviosismo y temblores, náuseas, dolor de cabeza y sudores fríos.

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un vehículo) en que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

Hiperglucemia y cetoacidosis diabética

Hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina.

La hiperglucemia puede estar causada porque:

- no se haya puesto Admelog® o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días.

Entre estos síntomas están los siguientes: somnolencia, falta de apetito, enrojecimiento facial, aliento con olor a fruta, sed, náuseas o vómitos.

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. Consiga asistencia médica inmediatamente.

Enfermedades

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.

Hágase los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo e informe a su médico.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener ADMELOG®?

Mantener este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños.

Lapiceras SoloStar sin uso

Conservar en heladera entre +2°C y +8°C. No congelar. No colocar Admelog® cerca del congelador o de un envase congelado. Descartar el producto en caso de congelamiento.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. **El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.**

Lapiceras SoloStar en uso Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y utilizar durante no más de 28 días. Descartar una vez cumplido ese tiempo, inclusive si queda contenido en los envases.

No guardar la lapicera con la aguja puesta.

Descartar el producto en caso de congelamiento. Proteger de la luz y del calor directos.

6. Información adicional

Composición de ADMELOG®

El principio activo es insulina lispro.

Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de "tecnología del ADN recombinante". Es una forma modificada de la insulina humana y, por tanto, difiere del resto de las insulinas humanas y de las insulinas de origen animal. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural que produce el páncreas.

Cada ml de solución inyectable contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalentes a 3,5 mg).

Cada lapicera SoloStar contiene 3ml de solución inyectable, equivalentes a 300 unidades.

Los demás componentes son: m-cresol, glicerol, fosfato de sodio dibásico heptahidratados, óxido de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables

Aspecto de ADMELOG® y contenido del envase

ADMELOG® SoloStar es una lapicera prellenada descartable, que contiene una solución estéril, clara e incolora. No lo utilice si tiene color o si contiene partículas sólidas. Sólo debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Compruebe que esto es así antes de colocarse cada inyección.

Cada lapicera SoloStar contiene 3 ml de solución para inyección (equivalente a 300 unidades).

Se encuentran disponibles envases con 1 ó 5 lapiceras prellenadas descartables.

INSTRUCCIONES DE USO DE LA LAPICERA/APLICADOR PRELLENADO ADMELOG® SoloStar

En primer lugar lea esto:

ADMELOG® SoloStar contiene 100U/ml de insulina lispro

- **Nunca reutilice las agujas.** Si lo hace puede no obtener suficiente insulina para su dosis (subdosificación) u obtener demasiada dosis (sobredosificación) ya que la aguja puede bloquearse.

Información importante

- X Nunca comparta su lapicera – es sólo para usted.
- X Nunca use su lapicera si está dañada o si no está seguro que esté funcionando correctamente.
- ✓ Siempre lleve a cabo un test de seguridad.
- ✓ Siempre lleve una lapicera y agujas de repuesto en caso que se pierdan o dejen de funcionar.
- X No use una jeringa para retirar insulina de su lapicera

Aprenda a inyectar

- Consulte con su médico sobre cómo inyectar, antes de usar la lapicera.
- Pida ayuda si tiene algún problema manejando la lapicera, por ejemplo si tiene problemas de vista.
- Lea todas las instrucciones antes de usar la lapicera. Si no sigue todas estas instrucciones, puede dosificar una cantidad de insulina mayor o menor a la requerida.

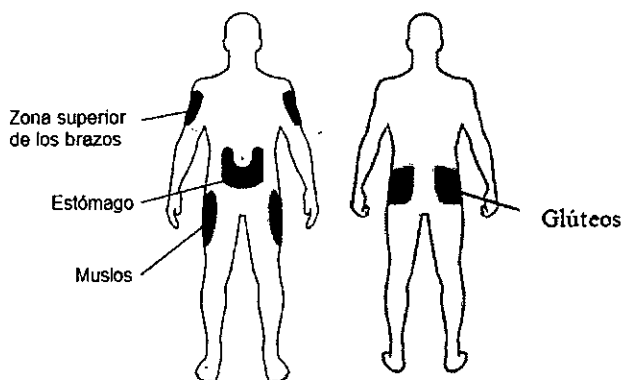
¿Necesita ayuda?

Si tiene alguna pregunta sobre la lapicera o su diabetes, consulte a su médico o comuníquese con sanofi-aventis, al número indicado en el pie de este prospecto.

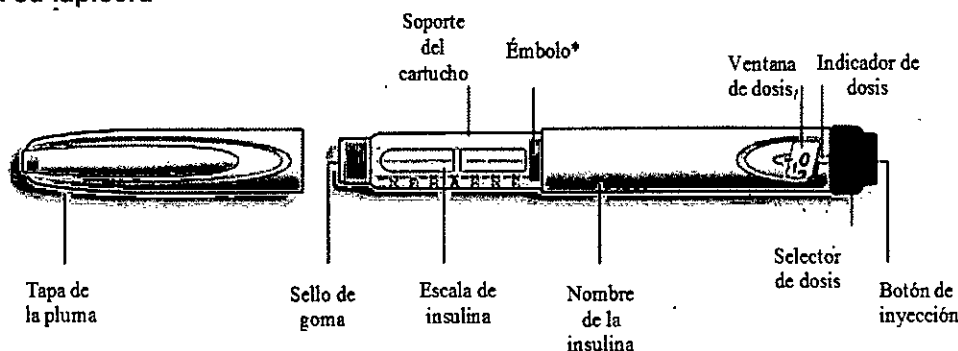
Otros elementos que necesitará:

- Una aguja estéril nueva (ver PASO 2)
- Algodón con alcohol.
- Un contenedor resistente a punción para agujas y lapiceras usadas.

Sitios de inyección



Conozca su lapicera



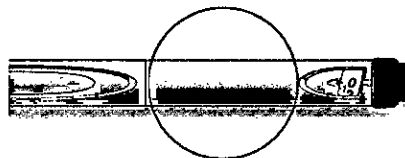
*No verá el émbolo hasta que haya inyectado varias dosis.

PASO 1: Revise su lapicera

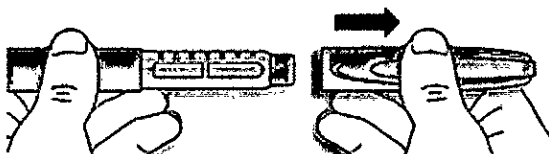
- ✓ Tome una lapicera nueva y quítela de la heladera por lo menos 1 hora antes de inyectar. La insulina fría duele más, al inyectar.

A Compruebe el nombre y la fecha de vencimiento en la etiqueta de su lapicera.

- Asegúrese que tiene la insulina correcta.
- Nunca utilice una lapicera luego de su fecha de vencimiento.

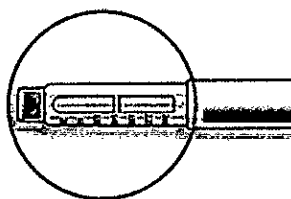


B Quite la tapa de la lapicera.

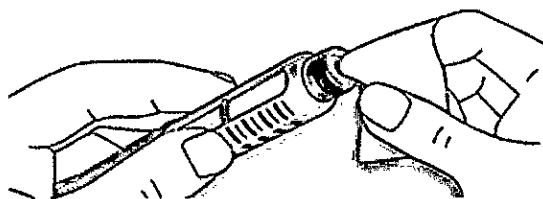


C Compruebe que la insulina sea transparente.

- No use la lapicera si la insulina se ve turbia, coloreada o contiene partículas.



D Limpie el sello de goma con un algodón con alcohol.



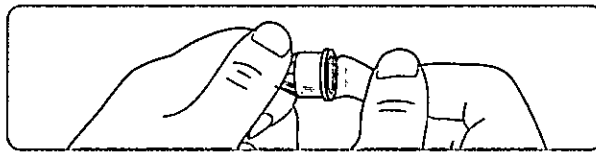
i Si tiene otras lapiceras inyectables

- Asegúrese que posee la medicación correcta, esto es especialmente importante si usted tiene otras lapiceras inyectables.

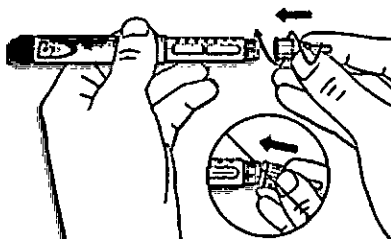
PASO 2: Coloque una nueva aguja

- ✓ No reutilice las agujas. Siempre utilice una nueva aguja estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir el bloqueo de las agujas, contaminación e infección.
- ✓ Siempre use agujas de BD.

A Tome una nueva agua y quite el sello protector.



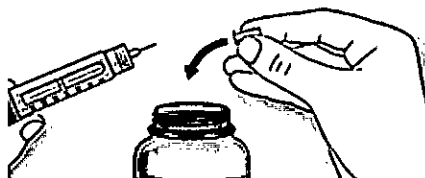
B Mantenga la aguja alineada con la lapicera y enrósquela en la lapicera/aplicador hasta que esté fija. No la apriete demasiado.



C Quite el protector externo de la aguja. Guárdelo para después.



D Quite el protector interno de la aguja y descártelo.



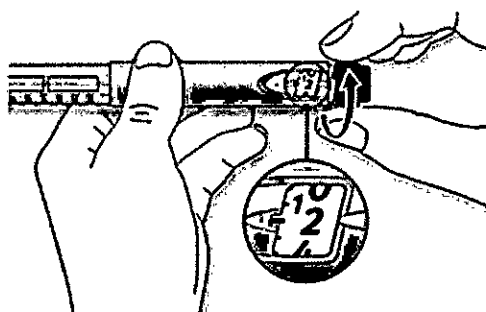
i Manejo de las agujas

- Tenga cuidado al manejar las agujas – de ese modo se previenen las heridas e infecciones cruzadas.

PASO 3: Test de seguridad.

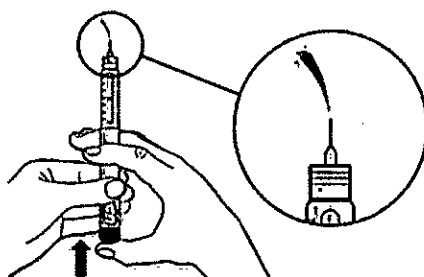
- ✓ Siempre realice un test de seguridad antes de cada inyección – esto es:
 - asegúrese que su lapicera y la aguja estén funcionando correctamente.
 - asegúrese que posee la dosis correcta de insulina.

A Seleccione 2 UNIDADES torneando el selector de dosis hasta el 2.



B Presione el botón de inyección hasta el fondo.

- Cuando la insulina salga de la punta de la aguja, su lapicera/aplicador está funcionando correctamente.



Si no aparece insulina:

- Puede necesitar repetir este paso hasta 3 veces antes de ver insulina.
- Si no sale insulina luego de la tercera vez, la aguja puede estar bloqueada. Si esto sucede:
 - cambie la aguja (ver PASO 6 y PASO 2).
 - repita luego el test de seguridad (PASO 3).
- No use su lapicera si todavía no aparece insulina en la punta de la aguja. Use una nueva lapicera.
- No utilice una jeringa para retirar insulina de su lapicera.

Si ve alguna burbuja de aire

- Puede ver burbujas de aire en la insulina. Esto es normal, no le hará daño.

PASO 4: Selección de la dosis.

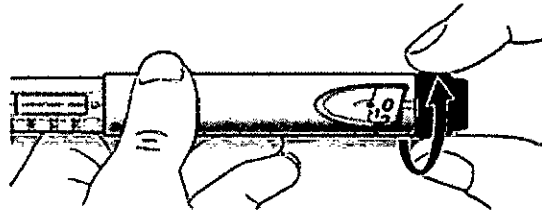
- ✗ Nunca seleccione una dosis o presione el botón de inyección sin la aguja colocada. Esto puede dañar su lapicera.

A Asegúrese que su aguja está colocada y que la dosis seteada es '0'.



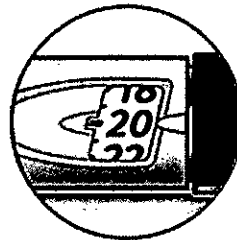
B Gire el selector de dosis hasta que el indicador se alinee con su dosis.

- Si se pasa de su dosis, puede girar hacia atrás.
- Si no hay suficientes unidades en la lapicera para su dosis, el selector se frenará en el número de unidades que quedan.
- Si no puede seleccionar su dosis prescrita completa, divida la dosis en dos inyecciones o utilice una nueva lapicera.



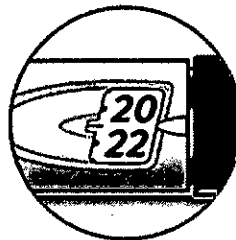
Cómo leer la ventana de dosis

Los números pares se muestran alineados con el indicador de dosis.



20 unidades seleccionadas

Los números impares se muestran como una línea entre los números pares.



21 unidades seleccionadas

Unidades de insulina en su lapicera

- Su lapicera contiene un total de 300 unidades de insulina. Usted puede seleccionar dosis de 1 a 80 unidades en pasos de a una unidad. Cada lapicera contiene más de una dosis.
- Usted puede ver cuántas unidades de insulina quedan aproximadamente mirando dónde se encuentra el émbolo en la escala de insulina.

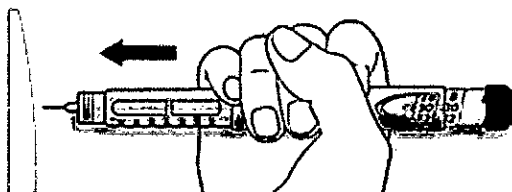
PASO 5: Inyección de la dosis

- X** Si le resulta difícil presionar el botón de inyección, no lo fuerce ya que puede romper su lapicera. Vea la sección debajo para ayuda.

A Seleccione un lugar para inyectar como se muestra en la figura de arriba.

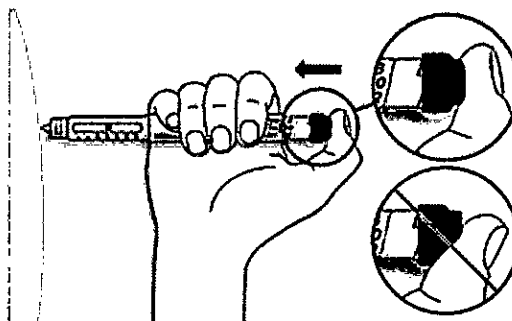
B Presione la aguja en su piel como le ha indicado su médico.

- Todavía no toque el botón de inyección.



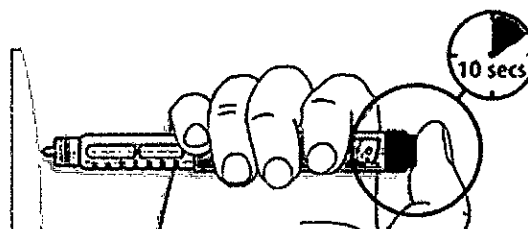
C Coloque su pulgar en el botón de inyección. Luego presione totalmente y sostenga.

- No presione en ángulo – su pulgar puede bloquear el selector de dosis para el giro.



D Mantenga el botón de inyección sostenido y cuando vea "0" en la ventana de dosis, lentamente cuente hasta 5.

- Esto garantizará que usted reciba la dosis completa.



E Luego de sostener y contar lentamente hasta 10, suelte el botón de inyección. Luego retire la aguja de su piel.

Si le resulta difícil presionar el botón:

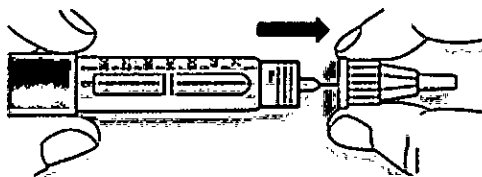
- Cambie la aguja (ver PASO 6 y PASO 2) y luego haga un test de seguridad (ver PASO 3).
- Si todavía lo encuentra difícil, tome una nueva lapicera.
- Nunca use una jeringa para retirar insulina de su lapicera.

PASO 6: Retirar y eliminar la aguja.

- ✓ Tenga cuidado al manejar agujas – de ese modo podrá prevenir heridas e infecciones cruzadas.
- ✗ Nunca coloque la tapa interna de la aguja nuevamente.

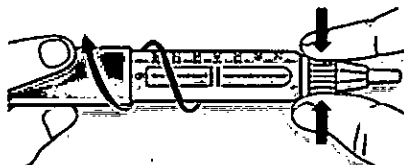
A Tome la parte más ancha de la tapa externa de la aguja. Mantenga la aguja derecha y colóquela dentro de la tapa externa de la aguja. Luego presione firmemente.

- La aguja puede perforar la tapa si se coloca en ángulo (inclinada).

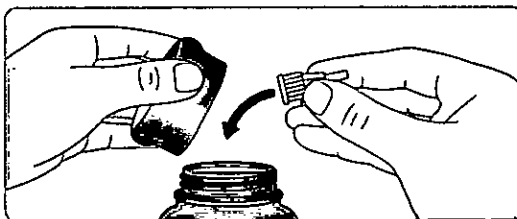


B Tome y apriete la parte más ancha de la tapa externa de la aguja. Gire su lapicera varias veces con su otra mano para quitar la aguja.

- Intente nuevamente si la aguja no sale en la primera vez.

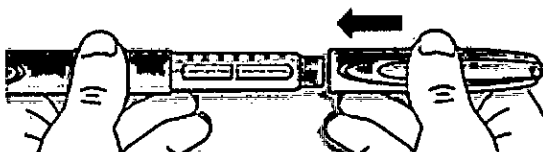


C Tire la aguja usada en un contenedor resistente a punción, o como le haya indicado su médico o farmacéutico



D Coloque la tapa de la lapicera nuevamente.

- No vuelva a colocar la lapicera en la heladera.



Utilizar por

- Sólo usar su lapicera por hasta 4 semanas luego de su primer uso.

Cómo conservar su lapicera

Antes del primer uso

- Mantenga las lapiceras nuevas en la heladera, entre 2°C y 8°C.





- No congelar.

Luego del primer uso

- Mantenga su lapicera a temperatura ambiente, por debajo de 30°C.
- Nunca coloque su lapicera nuevamente en la heladera.
- Nunca guarde su lapicera con la aguja colocada.
- Guarde su lapicera con la tapa de la lapicera puesta.

Mantener la lapicera fuera de la vista y el alcance de los niños.

Cómo cuidar de su lapicera

Manéjela con cuidado

- No arroje su lapicera ni la golpee contra superficies duras.
- Si cree que su lapicera puede estar dañada, no intente repararla, use una nueva.

Protéjala del polvo y la suciedad

- Puede limpiar la parte externa de la lapicera/aplicador con un paño húmedo. No remoje, lave ni lubrique su lapicera/aplicador – esto puede dañarla.

Tirar la lapicera

- Retirar la aguja antes de tirar la lapicera.
- Tirar la lapicera usada tal como indicó su médico o farmacéutico.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: sanofi aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main – Alemania.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° _____

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777


HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Última Revisión: CCDS V1_ADMELOG® SoloStar_PIP_sav001/Oct16 - Aprobado por Disposición ANMAT N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

ADMELOG® INSULINA LISPRO 100 U/ml

Solución para inyección – vías subcutánea, intravenosa e intramuscular.

Frasco ampolla con 10 ml

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ALEMANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre ADMELOG® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es ADMELOG® y para qué se utiliza
2. Antes de usar ADMELOG®
3. Cómo debo usar ADMELOG®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener ADMELOG®
6. Información adicional

1. ¿Qué es ADMELOG® y para qué se utiliza?

Admelog® se emplea para tratar la diabetes. Admelog® funciona de un modo más rápido que la insulina humana regular porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Admelog® es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Actúa muy rápidamente y durante menos tiempo que una insulina soluble (de 2 a 5 horas). Normalmente, Admelog® se utiliza dentro de los 15 minutos en torno a la comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Admelog® además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica.

No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

El uso de Admelog® es adecuado en adultos y en niños. Admelog® se puede utilizar en niños cuando se espere conseguir una ventaja en comparación con el uso de insulina soluble; por ejemplo, en el tiempo de inyección respecto a las comidas.

2. Antes de usar ADMELOG®

No use ADMELOG® si:

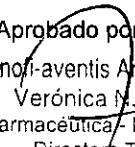
- si usted es alérgico (hipersensible) a insulina lispro o a algunos de sus componentes (léase "Información Adicional / Composición de ADMELOG®)
- Si cree que está empezando una hipoglucemia (descenso de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver en el punto 3, Si usa más Admelog® del que debe).

Tenga especial cuidado con ADMELOG®

- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: CCDS V1_ADMELOG® frasco ampolla_PIP_sav001/Oct16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.

- Determinados pacientes, que han sufrido hipoglucemias después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes.
- Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico:
 - ¿Hace poco que se ha enfermado?
 - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
 - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
 - La cantidad de insulina que usted necesita puede variar si bebe alcohol.
 - Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca.
 - Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).

¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir ADMELOG®?

- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.

Uso de otros medicamentos

Sus necesidades de insulina pueden cambiar si está usando anticonceptivos, esteroides, terapia sustitutiva de hormona tiroidea, hipoglucémicos orales, ácido acetilsalicílico, antibióticos sulfa, octreotida, estimulantes beta2 (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina), betabloqueantes, o algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminooxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), danazol, algunos inhibidores del enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si no está seguro si usted está tomando alguno de estos medicamentos pregunte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar o utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si usted está planeando quedar embarazada, o si usted ya está embarazada.

Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo o después del parto. Sea particularmente cuidadoso con el control de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.

Si usted está en período de lactancia consulte a su médico ya que puede requerir ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted:

- tiene hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre)
- tiene hiperglucemia (nivel elevado de azúcar en sangre)
- tiene problemas de visión

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o las demás personas (como ser conducción de vehículos o utilización de máquinas). Usted debe contactar a su médico para consultar sobre la conveniencia de conducir si:

- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia
- los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer hipoglucemia se ven reducidos o ausentes.

3. ¿Cómo debo utilizar ADMELOG®?



Utilice siempre ADMELOG® como su médico le ha indicado.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los cartuchos de 3 ml son de uso exclusivo en las lapiceras de sanofi.

Siempre revise el nombre y el tipo de insulina en los estuches y en la etiqueta del medicamento.

Asegúrese de que cuenta con la insulina recetada por su médico.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Admelog® indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas.

Dosis

- Normalmente, debe inyectarse Admelog® dentro de los 15 minutos en torno a una comida. Si lo necesita, puede inyectarse poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuando ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígala con exactitud.

- Si cambia el tipo de insulina que utiliza, puede que tenga que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que sólo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.

- Inyecte Admelog® debajo de la piel. Sólo debe inyectarlo en un músculo si su médico se lo ha indicado.

Cómo preparar Admelog®

- Admelog® ya viene disuelto en agua, por lo que no necesita mezclarlo. Sin embargo, sólo debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Tiene que estar transparente, no tener color ni contener partículas sólidas. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Cómo inyectarse Admelog®

Antes de inyectarse, limpie bien la piel como le han enseñado. Limpie el tapón de goma del frasco, pero no lo quite.

Utilice una jeringa limpia y estéril y pinche el tapón de goma hasta sacar la cantidad de Admelog® que necesite. Su médico le enseñará cómo hacerlo. No comparta ni las agujas ni las jeringas.

Inyéctese bajo la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acaba de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que "rota" los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado. La inyección de Admelog® actuará siempre de forma más rápida que la de insulina humana soluble, independientemente de donde se la ponga (parte superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen).

Su médico le indicará si tiene que mezclar Admelog® con alguna otra insulina humana. Si por ejemplo tiene que inyectarse una mezcla, coloque en la jeringa Admelog® antes de introducir la insulina de acción prolongada. Inyéctese el líquido tan pronto como lo haya mezclado. Haga lo mismo cada vez. Normalmente no tendrá que mezclar Admelog® con ninguna mezcla de insulinas humanas. No mezcle nunca Admelog® con insulinas producidas por otros fabricantes o insulinas animales.

- No debe administrarse Admelog® en una vena (intravenoso). Inyéctese Admelog® como le haya enseñado su médico. Sólo un médico le puede administrar Admelog® en una vena. Su médico únicamente le administrará Admelog® en una vena en circunstancias especiales tales como cirugía o si usted ha estado enfermo y sus niveles de glucosa son demasiado elevados.

Uso de Admelog® en una bomba de perfusión de insulina

- Para la perfusión de insulina lispro se pueden utilizar únicamente ciertas bombas de perfusión de insulina con marcado CE. Antes de la perfusión de insulina lispro, deberían estudiarse las instrucciones de los fabricantes para cerciorarse de la idoneidad de la bomba en particular. Lea y siga las instrucciones que acompañan a la bomba de perfusión.

- Utilice el depósito y catéter adecuados a la bomba.

- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información de producto que acompaña al equipo de perfusión.

- En el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia, debe interrumpirse la perfusión

hasta que dicho episodio se solucione. Si se produjeran bajos niveles de glucosa en sangre graves o repetidos, avise al personal sanitario y valore la necesidad de reducir o interrumpir la perfusión de insulina.

• El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión puede provocar una subida rápida de los niveles de glucosa. Si se sospecha que el flujo de insulina pudiera haberse interrumpido, siga las instrucciones del prospecto del dispositivo y, si fuese necesario, avise al personal sanitario.

• Admelog® no se debe mezclar con ninguna otra insulina cuando se utilice con una bomba de perfusión de insulina.

Si usa más Admelog® del que debe

Si usa más Admelog® del que necesita, puede tener una bajada del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja (hipoglucemia leve), tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias serias pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

Si olvidó usar Admelog®

Si usa menos Admelog® del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte.

Tres sencillas medidas para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:

- Tenga siempre Admelog® y jeringas adicionales.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

Si interrumpe el tratamiento con Admelog®

Si usa menos Admelog® del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Admelog® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Alergia local frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$). A algunas personas se les enrojece la zona donde se ha inyectado la insulina, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

La alergia sistémica es rara ($\geq 1/10000$ a $<1/1000$). Presenta los siguientes síntomas:

- erupción por todo el cuerpo
- bajada de presión
- dificultad para respirar
- fuertes palpitaciones
- respiración silbante
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Admelog®, hable inmediatamente con su médico.

Lipodistrofia (la piel se hace más gruesa o se forma una especie de hoyo) es poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $<1/100$). Si observa que, en los lugares donde se pone las inyecciones, su piel se hace más gruesa o se le forma una especie de hoyo, comuníquese a su médico.

Se han dado casos de edema (por ejemplo hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del

tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no se mencionan en este prospecto.

Problemas comunes de la diabetes

Hipoglucemia

Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:

- se haya puesto demasiado Admelog® o cualquier otro tipo de insulina; se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;
- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o está enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- haya empeorado una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre.

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de: cansancio, palpitaciones, nerviosismo y temblores, náuseas, dolor de cabeza y sudores fríos.

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un vehículo) en que usted u otras personas pudieran ponerse en peligro si se produjese una hipoglucemia.

Hiper glucemia y cetoacidosis diabética

Hiper glucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina.

La hiper glucemia puede estar causada porque:

- no se haya puesto Admelog® o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiper glucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días.

Entre estos síntomas están los siguientes: somnolencia, falta de apetito, enrojecimiento facial, aliento con olor a fruta, sed, náuseas o vómitos.

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. Consiga asistencia médica inmediatamente.

Enfermedades

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina. Hágase los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo e informe a su médico.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener ADMELOG®?

Mantener este medicamento fuera del alcance y la vista de los niños.

Frasco ampolla sin usar

Conservar en heladera entre +2°C y +8°C. No congelar. No colocar Admelog® cerca del congelador o de un envase congelado. Descartar el producto en caso de congelamiento.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. **El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.**

Frasco ampolla luego del primer uso

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y utilizar durante no más de 28 días.

Descartar una vez cumplido ese tiempo, inclusive si queda contenido en los envases.

Descartar el producto en caso de congelamiento. Proteger de la luz y del calor directos.

6. Información adicional

Composición de ADMELOG®

El principio activo es insulina lispro.



Insulina lispro se fabrica en el laboratorio por un proceso de "tecnología del DNA recombinante". Es una forma modificada de la insulina humana y, por tanto, difiere del resto de las insulinas humanas y de las insulinas de origen animal. La insulina lispro está estrechamente relacionada con la insulina humana, que es una hormona natural que produce el páncreas.

- Cada ml de solución inyectable contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalentes a 3,5 mg).

Cada frasco ampolla contiene 10ml de solución inyectable, equivalentes a 1000 unidades.

Los demás componentes son: m-cresol, glicerol, fosfato de sodio dibásico, óxido de zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables

Aspecto de ADMELOG® y contenido del envase

ADMELOG® es un frasco ampolla, que contiene una solución estéril, clara e incolora. No lo utilice si tiene color o si contiene partículas sólidas. Sólo debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Compruebe que esto es así antes de colocarse cada inyección.

Cada frasco ampolla contiene 10 ml de solución para inyección (equivalente a 1000 unidades).

Se encuentran disponibles envases con 1 frasco ampolla.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: sanofi aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main – Alemania.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° _____

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777


HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Última Revisión: CCDS V1_ADMELOG® frasco ampolla_PIP_sav001/Oct16 - Aprobado por Disposición ANMAT N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A.M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE ADMELOG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:39:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.12 12:39:36 -03:00

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO Nº 59163

Expediente Nro. 1-47-1110-586-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ADMELOG

Nombre Genérico (IFA/s): INSULINA LISPRO

Concentración: 100 U/ml

Forma farmacéutica: solución inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones


Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
INSULINA LISPRO	100	U/1ml
Excipientes	Contenido	Unidad de medida
Metacresol	3,15	mg
Glicerol (85%)	18,82	mg
Fosfato sódico dibásico	1,88	mg
Oxido de zinc	0,0245	mg
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH 7,4	---
Acido clorhídrico concentrado	c.s.p. pH 7,4	---
Agua para inyectables	c.s.p. 1	ml
Nitrógeno	Ayuda para el proceso de filtración	

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

 Biotecnológico

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Presentaciones que incluya el envase primario y secundario: Lapicera prellenada descartable SoloStar con 3 ml: envases con 1 y 5 lapiceras. Cartuchos con 3 ml: envases con 1 y 5 cartuchos. Frasco ampolla con 10 ml: envase con 1 frasco ampolla.

Período de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) meses

Forma de conservación: Lapiceras, cartuchos y frascos ampolla sin uso: Conservar en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar. No colocar Admelog cerca del congelador o de un envase congelado. Descartar el producto en caso de congelamiento. Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase. Lapiceras, cartuchos y frascos ampolla luego del primer uso: Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C y utilizar durante no más de 28 días. Descartar una vez cumplido ese tiempo, inclusive si queda contenido en los envases. Descartar el producto en caso de congelamiento. Proteger de la luz y del calor directos.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Vía de administración: subcutánea, endovenosa e intramuscular

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s: está indicado para el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasis normal de la glucosa. Admelog también está indicado para la estabilización inicial de diabetes mellitus.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

- SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst, Frankfurt am Main, Alemania. Fabricación del principio activo, control de calidad y liberación del principio activo; Fabricación, control de calidad, acondicionamiento primario y secundario, etiquetado, pruebas de estabilidad y liberación de la lapicera para inyección descartable, frasco ampolla y cartucho. Ensamblaje de la lapicera para inyección descartable.

3.1 NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION, IMPORTACION EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente Nro. 1-47-1110-586-17-7

DISPOSICION N°: 0808

12 FEB 2020

Farm. Manuel R. Limeres
Administrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé