



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-03232539-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-03232539-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA S.A. solicita la autorización de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: NOVOLIN N / INSULINA HUMANA ISOFANA, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 53.592.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2020-12639405-APN-DERM#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse a la firma NOVO NORDISK PHARMA S.A. el nuevo prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada: NOVOLIN N / INSULINA HUMANA ISOFANA, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 53.592.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulo que consta en el Anexo IF-2020-16413724-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2020-16413398-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-16413155-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2020-03232539-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.17 19:14:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 19:14:36 -03:00

Proyecto de Etiqueta

10 ml
Novolin® N 100 UI/ml
Insulina Humana Isófana (NPH)

Suspensión inyectable
(ADNr)

Uso subcutáneo

Novo Nordisk Production SAS, Francia.

Elab./Vence/Lote:



Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
Director Técnico - Apoderado
MP 15659 - MN 11945

Proyecto de Rótulo

**Novolin® N 100 UI/ml
Insulina Humana Isófana (NPH)**

Suspensión inyectable en vial – 10 ml

Industria Francesa

Venta bajo receta

(ADNr)

Uso subcutáneo.

1 ml de suspensión contiene 100 UI (3,5 mg) de insulina humana isófana (ADNr), cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para inyectables.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Lea el prospecto incluido en el estuche antes de utilizar el medicamento.
Resuspender de acuerdo a las instrucciones.

Conservar en heladera (2°C - 8°C). No congelar.

Mantener el vial dentro del estuche con el fin de protegerlo de la luz.

Una vez abierto: Utilizar dentro de las 6 semanas por debajo de 25°C o hasta 4 semanas por debajo de 30°C.

No conservar en heladera. Desechar la aguja después de cada inyección.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.592**

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)

Elaborado por:

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orleans, F-28000, Chartres, Francia

Elab./Vence/Lote:

© 2020

Novo Nordisk A/S



Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
Director Técnico - Apoderado
MP 15659 - MN 11945



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO NOVOLIN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 14:03:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 14:02:55 -03:00

Proyecto de Prospecto Profesional

**Novolin® N 100 UI/ml
Insulina Humana Isófana (NPH)**

Suspensión inyectable en vial

Venta bajo receta

Industria Francesa

COMPOSICIÓN

Insulina humana isófana (NPH), ADNr (producida por tecnología de ADN recombinante, a partir de *Saccharomyces cerevisiae*)

1 ml contiene 100 UI de insulina humana isófana (NPH). 1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1000 UI. 1 UI (Unidad Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anhidra.

Novolin® N es una suspensión de insulina humana isófana (NPH).

Excipientes: cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste de pH), sulfato de protamina y agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección en vial.

Suspensión acuosa, blanca y de aspecto turbio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Drogas usadas en diabetes. Insulinas y análogos para inyección, insulina (humana) de acción intermedia.

Clasificación ATC: A10AC01.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de la diabetes mellitus.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El efecto hipoglucemiante de la insulina se produce cuando se une a los receptores de insulina en células musculares y adiposas, facilitando la absorción de la glucosa e inhibiendo simultáneamente la producción hepática de glucosa.

Novolin® N es una insulina de acción intermedia.

La acción se inicia a la hora y media, el efecto máximo se presenta entre las 4 y 12 horas siguientes a la administración, con una duración de acción aproximada de 24 horas.

Propiedades farmacocinéticas

La vida media plasmática de la insulina es de unos pocos minutos. En consecuencia, el perfil temporal de acción de un preparado de insulina solamente está determinado por sus características de absorción.

Este proceso depende de varios factores (por ejemplo, dosis de insulina, vía y sitio de inyección, espesor del tejido adiposo subcutáneo, tipo de diabetes). Por lo tanto, la farmacocinética de los productos de insulina presenta una considerable variabilidad intra e interindividual.

Absorción

La concentración plasmática máxima de las insulinas se alcanza de 2 a 18 horas después de la administración subcutánea.

Distribución

No se ha observado unión significativa a proteínas plasmáticas, excepto a los anticuerpos de insulina circulantes (si están presentes).

Metabolismo

La insulina humana se degrada por una proteasa específica o por otras enzimas que catabolizan la insulina y posiblemente por la disulfuro-isomerasa. Se han propuesto varios sitios de escisión (hidrólisis) en la molécula de insulina humana, pero ninguno de los metabolitos derivados es activo.

Eliminación

La vida media de eliminación terminal ($t_{1/2}$) de la insulina está determinada por la velocidad de absorción desde el tejido subcutáneo. Por lo tanto, representa una medida de la absorción y no de la eliminación *per se* de la insulina en plasma (la insulina en sangre tiene una $t_{1/2}$ de unos pocos minutos).

A partir de los ensayos clínicos se ha estimado una $t_{1/2}$ de aproximadamente 5-10 horas.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en la reproducción, los datos preclínicos no revelan peligro especial alguno para los seres humanos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Novolin® N es una insulina de acción intermedia y puede ser usada sola o en combinación con insulinas de acción rápida.

Posología

La dosis es individual y se determina de acuerdo con las necesidades del paciente. El requerimiento de insulina es individual y se encuentra normalmente entre 0,3 y 1,0 UI/kg/día.

El requerimiento diario de insulina puede ser mayor en pacientes con resistencia a la insulina (por ejemplo, durante la pubertad o debido a obesidad) e inferior en pacientes en los que exista una producción residual de insulina endógena.

Ajustes de dosis

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y estados febriles, usualmente aumentan el requerimiento de insulina del paciente.

Las enfermedades renales o hepáticas concomitantes y aquellas que afectan a las glándulas adrenales, pituitaria o tiroidea pueden requerir cambios en las dosis de insulina. También puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente cambia su actividad física o su dieta habitual. Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente se cambia de un preparado de insulina a otro.

Modo de administración

Vía subcutánea. Las suspensiones de insulina nunca deben administrarse por vía intravenosa.

Novolin® N se administra por vía subcutánea en el muslo. De ser conveniente, también se puede administrar en la pared abdominal, en la región glútea o en la región deltoidea.

La inyección subcutánea en el muslo produce una absorción más lenta y menos variable que las otras zonas de inyección.

La inyección en un pliegue de la piel minimiza el riesgo de inyección intramuscular accidental. La aguja debe mantenerse bajo la piel por al menos 6 segundos para asegurar la completa administración de la dosis.

Los sitios de inyección deben rotarse siempre dentro de una región, con el fin de reducir el riesgo de lipodistrofia.

Los viales de Novolin® N se usan con jeringas para insulina con una escala de unidades apropiada.

Novolin® N se acompaña de un prospecto con instrucciones de uso detalladas que deben seguirse.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Una posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento, especialmente en la diabetes mellitus tipo 1, podría conducir a **hiperglucemia**.

Generalmente los primeros síntomas de hiperglucemia comienzan gradualmente, a lo largo de un período de horas o días. Estos incluyen: sed, aumento de la frecuencia urinaria, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, boca seca, pérdida del apetito, como así también aliento con olor a acetona.

En la diabetes mellitus tipo 1, los eventos hiperglucémicos no tratados eventualmente conducen a la cetoacidosis diabética, la cual es potencialmente fatal.

Puede producirse una **hipoglucemia** si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con el requerimiento de insulina.

La omisión de una comida y el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

En los pacientes cuyo control glucémico haya mejorado significativamente, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva, pueden cambiar los síntomas habituales de aviso de hipoglucemia, por lo que deben ser advertidos de esta posibilidad.

Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes mellitus de larga evolución.

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina humana o análogo de insulina) y/o método de fabricación, pueden hacer que sea necesario un cambio en la posología. Los pacientes que se han cambiado desde otro tipo de insulina a Novolin® N pueden requerir un incremento en las inyecciones diarias o un cambio en la posología que utilizaban con su insulina habitual. Si es necesario un ajuste en un paciente que cambia a Novolin® N, puede llevarse a cabo con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Como con cualquier tratamiento con insulina, pueden producirse reacciones en el sitio de inyección, que incluyen dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hema-

tomas, hinchazón y picazón. La continua rotación de los puntos de inyección dentro de una región determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen dentro de unos pocos días hasta unas pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el sitio de inyección pueden requerir la interrupción del tratamiento con Novolin® N.

Antes de viajar entre diferentes zonas horarias, debe aconsejarse al paciente que consulte a su médico ya que las diferencias horarias pueden hacer que tenga que inyectarse insulina y comer en horas distintas de las habituales.

Las suspensiones de insulina no deben utilizarse en bombas de infusión de insulina.

Combinación de tiazolidinedionas e insulinas

Se han informado casos de insuficiencia cardíaca congestiva cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva. Esto se debe tener en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de tiazolidinedionas e insulina. Si se utiliza esta combinación, los pacientes deben ser observados por signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, aumento de peso y edema. Se debe suspender el uso de tiazolidinedionas si ocurre cualquier deterioro en los síntomas cardíacos.

Evitar confusiones accidentales/errores de medicación

Se le debe indicar a los pacientes que siempre verifiquen la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre Novolin® N y otras insulinas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos interactúan con el metabolismo de la glucosa.

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

Hipoglucemiantes orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), agentes betabloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabolizantes y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina del paciente:

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia y retrasar la recuperación de una hipoglucemia.

La octreotida y lanreotida pueden tanto reducir como aumentar los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

Embarazo y lactancia

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

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia, las cuales pueden ocurrir con un inadecuado control del tratamiento diabético, incrementan el riesgo de malformaciones y muerte intrauterina. Se recomienda intensificar el control del azúcar en

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
Director Técnico - Apoderado
MP 15059 - MN 11945

sangre y el monitoreo de la mujer diabética embarazada durante todo el embarazo y cuando esté planeando un embarazo. Los requerimientos de insulina usualmente disminuyen en el primer trimestre, y se ven incrementados en forma subsiguiente durante el segundo y tercer trimestre. Luego del parto, los requerimientos de insulina regresan rápidamente a los niveles previos al embarazo.

No existen restricciones al tratamiento con Novolin® N durante la lactancia. El tratamiento con insulina en madres en período de lactancia no involucra riesgo para el bebé. Sin embargo, es probable que sea necesario ajustar la dosis de Novolin® N, la dieta o ambas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

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

Se deberá advertir a los pacientes que tomen precauciones a fin de evitar la hipoglucemia mientras conducen. Ello resulta de particular importancia en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. En dichas circunstancias deberá considerarse si resulta aconsejable conducir.

REACCIONES ADVERSAS

a. Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa informada con mayor frecuencia durante el tratamiento. En los estudios clínicos y durante la comercialización, la frecuencia de hipoglucemia varía según el tipo de paciente, la posología y el nivel de control glucémico. Ver la sección "c" que se indica a continuación.

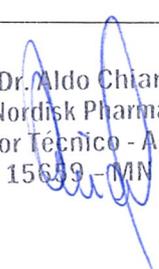
Al comienzo del tratamiento con insulina pueden ocurrir anomalías de refracción, edema y reacciones en el sitio de inyección (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picazón en el sitio de inyección). Estas reacciones suelen ser de naturaleza transitoria. La rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada con neuropatía dolorosa aguda, que generalmente es reversible. La intensificación del tratamiento con insulina que produzca una repentina mejoría del control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un buen control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

b. Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se basan en datos de estudios clínicos y se clasifican de acuerdo a la frecuencia y Clasificación por Órgano y Sistema según MedDRA. Las categorías de frecuencias se definen según la siguiente convención: Muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100); raras (≥ 1/10000 a < 1/1000); muy raras (< 1/10000); desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes – Urticaria, erupción cutánea
	Muy raras – Reacciones anafilácticas*
Trastornos del metabolismo y	Muy frecuentes – Hipoglucemia*

Dr. Aldo Chiarelli
 Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
 Director Técnico - Apoderado
 MP 15689 - MN 11945



de la nutrición	
Trastornos del sistema nervioso	Muy raras – Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)
Trastornos oculares	Muy raras – Trastornos de refracción
	Poco frecuentes – Retinopatía diabética
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes – Lipodistrofia*
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Poco frecuentes – Reacciones en el sitio de inyección
	Poco frecuentes - Edema

*ver sección c

c. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen erupción cutánea generalizada, picazón, sudor, molestias gastrointestinales, angioedema, dificultad para respirar, palpitaciones, hipotensión y mareos/pérdida del conocimiento) es muy infrecuente, pero estas reacciones pueden ser potencialmente fatales.

Hipoglucemia

La hipoglucemia es la reacción adversa informada con mayor frecuencia. Puede aparecer si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con el requerimiento de insulina. Una hipoglucemia severa puede producir un estado de inconciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a compromiso de la función cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, mareos, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

Lipodistrofia

Se ha informado lipodistrofia como una reacción adversa poco frecuente. La lipodistrofia puede aparecer en el sitio de inyección.

SOBREDOSIS

No existen definiciones específicas de sobredosis para las insulinas. Sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia a través de etapas secuenciales si se administran dosis demasiado altas en relación a los requerimientos del paciente:

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar por medio de la administración de glucosa o productos azucarados por vía oral. Se recomienda que el paciente diabético lleve permanentemente consigo productos que contengan azúcar.

- Los episodios hipoglucémicos severos, en los cuales el paciente ha perdido la conciencia, se pueden tratar con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o con glucosa administrada por vía intravenosa por un profesional médico. Se debe administrar glucosa por vía intravenosa si el paciente no responde al glucagón dentro de los 10 a 15 minutos.

Una vez recuperada la conciencia, se recomienda administrar al paciente carbohidratos orales a fin de prevenir cualquier recaída.

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.

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

INCOMPATIBILIDADES

Las suspensiones de insulina no deben ser incorporadas a los líquidos para infusión.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conserve Novolin® N en heladera (entre 2°C y 8°C). Mantenerlo alejado del elemento congelador. No congelar. Conservar el vial en el estuche para protegerlo de la luz. Novolin® N debe protegerse del calor excesivo y la luz.

Luego de la primera apertura o si se lleva como repuesto: no refrigerar. La vida útil en uso es de 6 semanas si se conserva a temperatura ambiente menor a 25°C o de 4 semanas si se conserva a temperatura ambiente menor a 30°C.

PRESENTACIÓN

Novolin® N se presenta en un 1 vial de vidrio de 10 ml cerrado con un disco de goma y tapa de plástico de seguridad, en un estuche.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los preparados de insulina que se hayan congelado no deben utilizarse.

Luego de retirar Novolin® N de la heladera, se recomienda que el vial alcance la temperatura ambiente antes de resuspender la insulina, tal como se describe en las instrucciones para el primer uso.

Las suspensiones de insulina no deben utilizarse si no tienen un aspecto uniformemente blanco y turbio después de resuspenderlas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.592

Disposición N°

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),

Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.



Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A. de 8
Director Técnico - Apoderado
MP 15659 – MN 11945



Servicio de Atención al Cliente:
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orleans,
F-28000, Chartres, Francia.

Novolin® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2020
Novo Nordisk A/S

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
Director Técnico - Apoderado
MP 15659 - MN 11945



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO NOVOLIN

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 14:02:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 14:02:47 -03:00

Proyecto de Información para el Paciente

Novolin® N 100 UI/ml
Insulina Humana Isófana (NPH)
 Suspensión inyectable en vial

Venta bajo receta

Industria Francesa

(ADNr)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar su insulina.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si alguno de los efectos adversos empeora, o si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Novolin® N y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Novolin® N
3. ¿Cómo usar Novolin® N?
4. ¿Qué hacer durante una emergencia?
5. Posibles efectos adversos
6. ¿Cómo almacenar Novolin® N?
7. Información adicional

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

Novolin® N es una insulina humana utilizada en el tratamiento de la diabetes.

La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre.

Novolin® N es una insulina de acción intermedia. Esto significa que empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre aproximadamente 1 hora y media después de la inyección y el efecto dura aproximadamente 24 horas.

Novolin® N se suele administrar solo o en combinación con insulinas de acción rápida.

2. Antes de usar Novolin® N

No use Novolin® N

► **En bombas de infusión de insulina.**

► **Si es alérgico** (hipersensible) a la insulina humana o a cualquiera de los demás componentes de Novolin® N (*ver sección 7: Información adicional*).

► **Si sospecha que está empezando a sufrir una hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre), *ver sección 4: ¿Qué hacer durante una emergencia?*

► **Si falta la tapa protectora o está suelta.** Todos los viales tienen una tapa protectora de seguridad de plástico. Si ésta no está en perfectas condiciones en el momento de la adquisición del vial, devuélvalo a la farmacia.

► **Si no se ha almacenado correctamente** o se ha congelado, *ver sección 6: ¿Cómo almacenar Novolin® N?*

► **Si la insulina resuspendida no presenta un aspecto uniformemente blanco y turbio.**

Antes de usar Novolin® N

► **Compruebe la etiqueta para asegurarse** de que sea el tipo de insulina correcto.

► **Retire la tapa protectora.**

Dr. Aldo Chiarelli
 Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
 Director Técnico - Apoderado
 MP 15659 / MD 11945

Tome especial cuidado con Novolin® N

- ▶ **Si tiene problemas** en los riñones, el hígado o las glándulas adrenales, pituitaria o tiroidea.
- ▶ **Si toma alcohol**, preste atención a los signos de hipoglucemia y nunca tome alcohol con el estómago vacío.
- ▶ **Si hace más ejercicio físico** de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que ello puede afectar su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ **Si está enfermo**, debe seguir usando la insulina y consultar a su médico.
- ▶ **Si va a viajar al extranjero**, viajar por distintas zonas horarias puede afectar su requerimiento de insulina y el momento de administración de la misma. Consulte a su médico si está planificando un viaje.

Uso con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar la manera en que la glucosa trabaja en su cuerpo, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar.

A continuación se listan los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento insulínico.

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin prescripción. En particular, usted debe informar a su médico si está utilizando alguno de los medicamentos mencionados a continuación, que pueden afectar su nivel de azúcar en sangre.

Su requerimiento de insulina puede cambiar si usted también está utilizando:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)
- Betabloqueantes
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)
- Ácido acetilsalicílico
- Esteroides anabolizantes
- Sulfonamidas
- Anticonceptivos orales
- Tiazidas
- Glucocorticoides
- Hormona tiroidea
- Simpaticomiméticos
- Hormona de crecimiento
- Danazol
- Octreotida
- Lanreotida

Tiazolidinedionas (medicamentos orales utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o infarto previo que fueron tratados con tiazolidinedionas en combinación con insulina, pueden desarrollar insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire o aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Embarazo y lactancia

No hay restricciones en el tratamiento con Novolin® N durante el embarazo o lactancia. Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Conducción y uso de máquinas

Dr. Aldo Chiarelli
 Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
 Director Técnico - Apoderado
 MP 15659 - MN 11945

Si conduce o utiliza máquinas, preste atención a los signos de hipoglucemia. Su habilidad para concentrarse o reaccionar será menor durante una hipoglucemia. Nunca conduzca o utilice máquinas si siente que va a experimentar una hipoglucemia. Discuta con su médico si puede conducir o utilizar máquinas si tiene hipoglucemias frecuentes o si le resulta difícil reconocer los síntomas de una hipoglucemia.

3. ¿Cómo usar Novolin® N?

Hable de sus requerimientos de insulina con su médico o enfermero. Siga su consejo con atención.

Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de la dosis. Es recomendable que controle su azúcar en sangre regularmente.

¿Cómo usar esta insulina?

Novolin® N es administrado por inyección bajo la piel (en forma subcutánea). Nunca inyecte su insulina directamente en una vena o músculo. Siempre varíe el sitio de inyección dentro de la misma región para reducir riesgo de desarrollo de abultamientos o depresiones en la piel. (Ver sección 5: Posibles Efectos Adversos).

Los mejores lugares para administrarse una inyección son: la región glútea, la parte frontal de los muslos o la parte superior de los brazos.

¿Cómo autoinyectarse Novolin® N o mezclar con insulinas de rápida acción?

▶ **Asegúrese de que tiene la jeringa correcta** con la correspondiente escala para inyecciones de insulina.

▶ **Introduzca en la jeringa la misma cantidad de aire** que la dosis de insulina que usted necesita.

▶ **Siga las instrucciones** dadas por su médico o enfermero.

▶ **Justo antes de la inyección,** haga girar el vial entre sus manos hasta que el líquido tenga un aspecto uniformemente blanco y turbio. La resuspensión es más fácil cuando la insulina ha alcanzado la temperatura ambiente.

▶ **La insulina debe inyectarse bajo su piel.** Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero.

▶ **Mantenga la aguja bajo la piel** al menos durante 6 segundos para asegurarse de que se ha inyectado toda la insulina.

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.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

4. ¿Qué hacer durante una emergencia?

Si experimenta una hipoglucemia

Hipoglucemia quiere decir que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo.

Los signos de descenso del nivel de azúcar en sangre pueden ocurrir de repente y pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, frecuencia cardíaca acelerada, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad de concentración.

Si experimenta alguno de estos signos, tome tabletas de glucosa o un alimento con alto contenido de azúcar (por ejemplo, caramelos, galletas, jugo de frutas), y luego descanse.

No se administre insulina si siente que va a experimentar una hipoglucemia.

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
Director Técnico - Apoderado
MP 15659 - MN 11945

Lleve siempre consigo tabletas de glucosa, caramelos, galletas o jugo de frutas, por si los necesita.

Informe a sus conocidos, amigos y colegas que si usted se desmaya (pierde el conocimiento), deben recostarlo de lado y obtener ayuda médica de inmediato. No deben darle ningún alimento o bebida, ya que podría asfixiarse.

► **Si una hipoglucemia severa** no es tratada, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) y hasta incluso puede causar la muerte.

► **Si experimenta una hipoglucemia** que lo hace desmayarse, o experimenta hipoglucemias muy frecuentes, contacte a su médico. Puede necesitar ajustar la cantidad o tipo de insulina, comida o ejercicio.

Usar glucagón

Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de la hormona glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, debe acudir a un hospital. Consulte a su médico luego de la inyección de glucagón; usted necesita encontrar la razón de su hipoglucemia para evitar continuar experimentándolas.

Causas de hipoglucemia

Si su azúcar en sangre está demasiado bajo, usted puede experimentar una hipoglucemia. Esto puede pasar:

- Si se administra demasiada insulina.
- Si come demasiado poco o si omite una comida.
- Si realiza más ejercicio de lo habitual.

Si su azúcar en sangre es demasiado alto

Su azúcar en sangre puede aumentar demasiado (esto se conoce como hiperglucemia). Los **signos de advertencia** aparecen gradualmente. Estos incluyen: micción aumentada; sensación de sed; pérdida de apetito; sensación de malestar (náuseas o vómitos); somnolencia o cansancio; piel enrojecida y seca; boca seca y aliento con olor frutal (acetona).

Si usted experimenta alguno de estos signos, controle su nivel de azúcar en sangre y, si le es posible, controle cetonas en la orina. Luego, consulte a su médico inmediatamente. Estos pueden ser signos de una condición seria llamada cetoacidosis diabética, que si no es tratada puede desencadenar en un coma diabético y eventualmente llevar a la muerte.

Causas de hiperglucemia

- Olvida inyectarse la insulina.
- Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Sufre una infección o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio físico de lo habitual.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Novolin® N puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos reportados como muy frecuentes (en más de 1 en 10 pacientes)

Descenso de azúcar en sangre (hipoglucemia). Ver *sección 4: ¿Qué hacer durante una emergencia?*

Efectos adversos reportados como poco frecuentes (en menos de 1 en 100 pacientes)

Cambios en el sitio de inyección (lipodistrofia).

Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
Director Técnico - Apoderado
MP 15659 - MN 11945

El tejido graso bajo la piel en el sitio de inyección puede reducirse (lipoatrofia) o aumentar (lipohipertrofia). Cambiar el punto de inyección en cada administración puede ayudar a reducir el riesgo de sufrir estos cambios en la piel. Si nota que la piel forma depresiones o está más gruesa en la zona de inyección, indíquesele a su médico o enfermero.

Estas reacciones pueden agravarse o pueden cambiar la absorción de la insulina si continúa inyectándose en el mismo sitio.

Signos de alergia: pueden producirse reacciones alérgicas locales (enrojecimiento, hinchazón, picazón) en el sitio de inyección. Suelen desaparecer a las pocas semanas de empezar a usar la insulina. Si no desaparecen, consulte a su médico.

Debe consultar inmediatamente a su médico:

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente no se siente bien y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), dificultad para respirar, aumento de la frecuencia cardíaca o se siente mareado.

Retinopatía diabética (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede provocar la pérdida de visión). Si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

Inflamación de las articulaciones. Al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente; de no ser así, consulte a su médico.

Efectos adversos reportados como muy raros (en menos de 1 en 10000 pacientes)

Problemas de visión: al empezar el tratamiento con insulina, puede verse afectada su visión, pero, por lo general, es temporal.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápido, puede sufrir dolor relacionado con los nervios. Esto se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.

Reacción alérgica grave a Novolin® N o alguno de sus ingredientes (llamada reacción alérgica sistémica).

Si alguno de los efectos adversos mencionados empeora, o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, contacte a su médico, enfermero o farmacéutico.

6. ¿Cómo almacenar Novolin® N?

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

No utilice Novolin® N después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Novolin® N Vial que no esté siendo utilizado debe conservarse en heladera a 2°C-8°C, lejos del elemento congelador. No congelar.

Novolin® N Vial que esté siendo utilizado o si se lleva como repuesto no debe conservarse en heladera. Luego de retirar el vial de la heladera, se recomienda dejar que llegue a temperatura ambiente antes de resuspender la insulina como fuera indicado para el primer uso. Puede llevarlo consigo y mantenerlo a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) durante un máximo de 6 semanas o hasta 4 semanas a una temperatura inferior a 30°C.

Dr. Aldo Chiarelli
 Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
 Director Técnico - Apoderado
 MP 15659 - MN 11945

Conservar siempre el vial en el estuche, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.

Novolin® N debe ser protegido de la luz y el calor excesivo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

7. Información adicional

Composición de Novolin® N

– El **principio activo** es insulina humana obtenida por biotecnología recombinante. Novolin® N es una suspensión de insulina humana isófana (NPH). Cada ml contiene 100 unidades internacionales de insulina humana. Cada vial contiene 10 ml equivalente a 1.000 unidades internacionales.

– Los **demás componentes** son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, sulfato de protamina y agua para inyectables.

Aspecto de Novolin® N y contenido del estuche

La suspensión se presenta como una suspensión acuosa, blanca y de aspecto turbio.

Se presenta en estuches de 1 vial por 10 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.592

Disposición N°....

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. De Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)

atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orleans,
F-28000, Chartres, Francia.

Novolin® es marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

©2020

Novo Nordisk A/S



Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
Director Técnico - Apoderado
MP 15659 - MN 11945



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE NOVOLIN

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 14:01:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 14:01:41 -03:00