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

Disposición

Número: DI-2019-9448-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

Referencia: EX2019-43016521-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2018-43016521-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC., solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente y manual del usuario, para la especialidad medicinal denominada BASAGLAR®/ INSULINA GLARGINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 58.076.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y el Decreto Nº 150/92.

Que en el IF-2019-88826452-APN-DGA#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 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.- Autorízanse a la firma la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC., solicita la autorización de

nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente y manual del usuario, para la especialidad medicinal denominada BASAGLAR®/ INSULINA GLARGINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 58.076.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Rótulos (dosis máxima 60 y 80 U) que consta en el Anexo IF-2019-94358270-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Prospectos que consta en el Anexo IF-2019-94358163-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-94357984-APN-DECBR #ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto de manual del usuario (dosis máxima de 60 y 80 U) que consta en el Anexo IF-2019-94357886-APN-DECBR #ANMAT.

ARTICULO 6°- 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-2019-43016521-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.21 15:41:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 15:41:56 -03:00

(Proyecto de rótulo del envase secundario Basaglar KwikPen que suministra una dosis máxima de 60 U)

1 inyector (dispositivo) prellenado descartable*
Contenido neto: 3mL

HP7711

BASAGLAR® KwikPen™
INSULINA GLARGINA
(Origen ADN recombinante)
100 U/mL

Solución Inyectable
Vía Subcutánea

Lilly Logo

Fabricado por Lilly France, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Argentina: Venta bajo receta. Industria Francesa/Italiana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58076. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

BASAGLAR® KwikPen™ Insulina Glargina 100 U/mL 1 inyector (dispositivo) de 3 mL* xxxxxx-y **X XXXXXX XXXXXX**

Vía subcutánea.
Fórmula:
Cada mL contiene: Insulina Glargina 100 U (equivalentes a 3,64 mg). Excipientes: Glicerina17 mg, metacresol 2,7 mg, óxido de zinc c.s.p. 0,03 mg de Zn2+, solución de ácido clorhídrico al 10% y/o solución de hidróxido de sodio al 10% c.s. para ajuste del pH y agua para inyección c.s.p. 1 mL. Contiene metacresol como conservador. Cada inyector(dispositivo) prellenado descartable contiene 3 mL.

Almacenamiento: Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Protéjase de la luz. El inyector (dispositivo) en uso puede conservarse durante un máximo de 28 días a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. No utilizar después de este periodo de tiempo.
El inyector (dispositivo) en uso no debe guardarse en el refrigerador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Advertencias, Precauciones y Modo de Uso: Ver inserto y Manual de Uso adjuntos.
Posología: La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceder la dosis prescrita.
Este inyector (dispositivo) es adecuado para ser utilizado con agujas Becton Dickinson. Las agujas no están incluidas.
Venta con Receta Médica
Manténgase fuera del alcance de los niños.

GTIN: (01) 0XXXXXXXXXXXXX
LOTE
ELAB.
EXP.
(21)

* El mismo texto de rótulo se repite para las presentaciones de 2, 5 y 10 inyectores (dispositivos) prellenados descartables.

Fabricante alternativo: Eli Lilly Italia S.p.A, Vía Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.
Acondicionador alternativo: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EE.UU.

(Proyecto de rótulo del envase secundario Basaglar KwikPen que suministra una dosis máxima de 80 U)

HP7715

BASAGLAR®
KwikPen™

INSULINA GLARGINA
(Origen ADN recombinante)
100 U/mL

Solución Inyectable
Vía Subcutánea

5 inyectores (dispositivos) prellenados descartables*
Contenido neto: 3mL

El KwikPen™ marca hasta 80 unidades.

Lilly Logo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Advertencias, Precauciones y Modo de Uso: Ver inserto y Manual de Uso adjuntos.
Posología: La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceder la dosis prescrita.
Este inyector (dispositivo) es adecuado para ser utilizado con agujas Becton Dickinson. Las agujas no están incluidas.
Vía subcutánea.

Fórmula:
Cada mL contiene: Insulina Glargina 100 U (equivalentes a 3,64 mg). Excipientes: Glicerina17 mg, metacresol 2,7 mg, óxido de zinc c.s.p. 0,03 mg de Zn2+, solución de ácido clorhídrico al 10% y/o solución de hidróxido de sodio al 10% c.s. para ajuste del pH y agua para inyección c.s.p. 1 mL. Contiene metacresol como conservador. Cada inyector(dispositivo) prellenado descartable contiene 3 mL.

Almacenamiento: Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Protéjase de la luz. El inyector (dispositivo) en uso puede conservarse durante un máximo de 28 días a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. No utilizar después de este periodo de tiempo.
El inyector (dispositivo) en uso no debe guardarse en el refrigerador.
Venta con Receta Médica
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fabricado por: Lilly France, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
Acondicionado por: Eli Lilly and Company, Indianápolis, Indiana 46285, EE. UU.

Argentina: Venta bajo receta. Industria Francesa/Italiana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58076. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

GTIN: (01) 0XXXXXXXXXXXXX
LOTE
ELAB.
EXP.
(21)

BASAGLAR® KwikPen™
Insulina Glargina 100 U/mL
5 inyectores (dispositivos) de 3 mL*
xxxxxx-y
X XXXXXX XXXXXX

*** El mismo texto de rótulo se repite para las presentaciones de 1 y 2 inyectores (dispositivos) prellenados descartables.**

Fabricante alternativo: Eli Lilly Italia S.p.A, Vía Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.
Acondicionador alternativo: Lilly France, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94358270-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: ROTULO BASAGLAR EX-2018-43016521

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:07:42 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:07:42 -03:00

(Proyecto de prospecto)

Información para el Médico

BASAGLAR® KwikPen™
INSULINA GLARGINA
(Origen ADN recombinante)
100 U/mL
Solución Inyectable
Vía Subcutánea

Lilly Logo

Venta bajo receta. Industria Francesa/Italiana.

DESCRIPCIÓN

BASAGLAR® KwikPen™ es una solución estéril, transparente e incolora, sin partículas visibles. El producto terminado se presenta en un inyector (dispositivo) prellenado, descartable de 3 mL para administración mediante inyección subcutánea.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada mL contiene:

Insulina Glargina.....100 unidades (equivalente a 3,64 mg)

Excipientes:

Glicerina.....17 mg
Metacresol.....2,7 mg
Óxido de zinc.....c.s. para 0,03 mg de Zn^{2+}
Solución de ácido clorhídrico al 10%.....ajuste del pH
Solución de hidróxido de sodio al 10%.....ajuste del pH
Agua para inyección.....c.s. para 1 mL

La insulina glargina se obtiene por tecnología de ADN recombinante de *Escherichia coli*.

Cada inyector (dispositivo) prellenado contiene 3 mL de solución inyectable, equivalentes a 300 unidades.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos para inyección, de acción prolongada. Código ATC: A10A E04.

INDICACIONES

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La insulina glargina es un análogo de la insulina humana diseñado para que tenga baja solubilidad a un pH neutro. Es completamente soluble al pH ácido de la solución inyectable de BASAGLAR®

(pH 4). Tras su inyección en el tejido subcutáneo, la solución ácida es neutralizada, dando lugar a la formación de microprecipitados a partir de los cuales se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina glargina, proporcionando un suave y predecible perfil de concentración/tiempo sin pico, con una duración de acción prolongada.

La insulina glargina se metaboliza en 2 metabolitos activos M1 y M2 (ver sección *Propiedades farmacocinéticas*).

Unión al receptor de la insulina
Estudios *in vitro* indican que la afinidad de la insulina glargina y sus metabolitos M1 y M2 por el receptor de la insulina humana es similar a la de la insulina humana.

Unión al receptor de IGF-1:
La afinidad de la insulina glargina por el receptor de IGF-1 humano es aproximadamente de 5 a 8 veces mayor que la afinidad por dicho receptor de la insulina humana (pero aproximadamente de 70 a 80 veces menor que la afinidad del IGF-1 por el receptor de IGF-1), mientras que M1 y M2 se unen al receptor de IGF-1 con una afinidad ligeramente inferior en comparación con la insulina humana.

La concentración terapéutica total de insulina (insulina glargina y sus metabolitos) encontrada en pacientes diabéticos tipo 1 fue marcadamente menor que la que sería necesaria para una ocupación semimáxima del receptor de IGF-1 y consecuentemente la activación de la vía mitogénica-proliferativa iniciada por el receptor de IGF-1. Las concentraciones fisiológicas de IGF-1 endógeno pueden activar la vía mitogénica-proliferativa; sin embargo, las concentraciones terapéuticas encontradas en la terapia con insulina, incluida la terapia con BASAGLAR®, son considerablemente menores que las concentraciones farmacológicas necesarias para activar la vía del IGF-1.

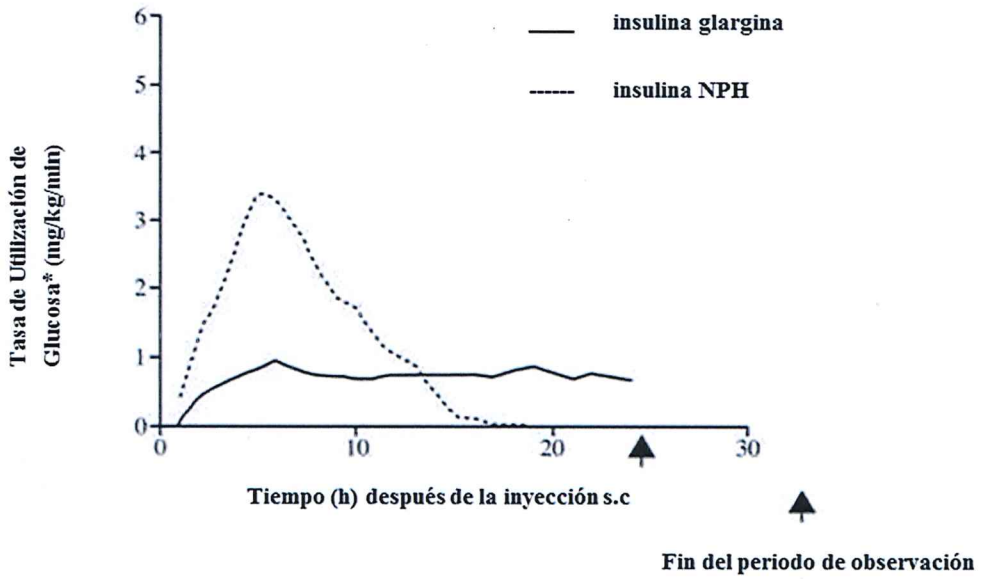
Efectos farmacodinámicos
La actividad principal de la insulina, incluida la insulina glargina, es la regulación del metabolismo de la glucosa. La insulina y sus análogos reducen los niveles de glucemia mediante la estimulación de la captación periférica de glucosa, especialmente por parte del músculo esquelético y del tejido adiposo, y la inhibición de la producción hepática de glucosa. La insulina inhibe la lipolisis en el adipocito, inhibe la proteolisis y estimula la síntesis de proteínas.

En ciertos estudios clínicos farmacológicos, la insulina glargina y la insulina humana por vía intravenosa han demostrado ser equipotentes cuando se administran a las mismas dosis. Como ocurre con todas las insulinas, el curso temporal de acción de la insulina glargina puede verse afectado por el ejercicio físico y otras variables.

En estudios de clamp euglucémico en sujetos sanos y en pacientes con diabetes tipo 1, el inicio de la acción de la insulina glargina subcutánea fue más lento que el de la insulina NPH humana, su perfil de acción fue suave y sin pico, y la duración de su efecto fue prolongada.

El siguiente gráfico muestra los resultados de un estudio en pacientes:

Figura 1: Perfil de actividad en pacientes con diabetes tipo 1



*Determinada como la cantidad de glucosa perfundida para mantener niveles plasmáticos de glucosa constantes (valores medios horarios).

La duración de acción más prolongada de la insulina glargina subcutánea está relacionada directamente con su tasa de absorción más lenta y respalda su administración una vez al día. El curso temporal de acción de la insulina y de los análogos de la insulina tales como la insulina glargina puede variar considerablemente en diferentes personas o dentro de la misma persona.

En un ensayo clínico, los síntomas de hipoglucemia o las respuestas de contrarregulación hormonal fueron similares tras la administración intravenosa de insulina glargina e insulina humana, tanto en voluntarios sanos como en pacientes con diabetes tipo 1.

Eficacia clínica y seguridad

Los efectos de insulina glargina (administrado una vez al día) sobre la retinopatía diabética se evaluaron en un ensayo de 5 años de duración, abierto, controlado frente a insulina NPH (administrada 2 veces al día), en 1.024 pacientes con diabetes tipo 2, en los que se evaluó la progresión de retinopatía en 3 o más grados en la escala del Estudio para el Tratamiento Precoz de la Retinopatía Diabética (ETDRS, por sus siglas en inglés) mediante fotografía de fondo de ojo. No se han observado diferencias significativas en la progresión de la retinopatía diabética al comparar insulina glargina frente a insulina NPH.

El ensayo ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) fue un ensayo de diseño factorial 2x2, aleatorizado, multicéntrico realizado en 12.537 participantes con alto riesgo cardiovascular (CV) con alteración de la glucosa en ayunas o alteración de la tolerancia a la glucosa (12% de los participantes) o diabetes mellitus tipo 2 tratados con ≤ 1 antidiabético oral (88% de los participantes). Los participantes fueron aleatorizados (1:1) para recibir insulina glargina (n = 6.264)ajustada hasta alcanzar unos valores de glucemia en ayunas ≤ 95 mg/dL (5,3 mM), o tratamiento estándar (n = 6.273).
La primera de las dos variables principales de eficacia fue el tiempo transcurrido hasta la primera aparición de muerte CV, infarto de miocardio (IM) no mortal, o ictus no mortal, y la segunda variable

principal de eficacia fue el tiempo hasta la primera aparición de cualquiera de los primeros acontecimientos de la primera variable principal, o procedimientos de revascularización (coronaria, carótida o periférica) u hospitalización por insuficiencia cardiaca.

Las variables secundarias incluyeron todas las causas de mortalidad y una variable compuesta microvascular.

Insulina glargina no alteró el riesgo relativo de enfermedad CV y mortalidad CV cuando se comparó con el tratamiento estándar. No existieron diferencias entre insulina glargina y el tratamiento estándar para las dos variables principales; ni para cualquier componente de la variable compuesta; para la mortalidad por cualquier causa; ni para la variable compuesta microvascular.

La dosis media de insulina glargina al final del ensayo fue 0,42 U/kg. Al inicio los participantes tuvieron un valor medio de HbA1c de 6,4% y medianas de HbA1c durante el tratamiento que oscilaron del 5,9 al 6,4% en el grupo de insulina glargina, y del 6,2% al 6,6% en el grupo de tratamiento estándar durante la duración del seguimiento. Las tasas de hipoglucemia grave (casos por 100 participantes/año de exposición) fueron 1,05 para insulina glargina y 0,30 para el grupo de tratamiento estándar y las tasas de hipoglucemia no grave confirmada fueron 7,71 para insulina glargina y 2,44 para el grupo de tratamiento estándar. Durante el transcurso de los 6 años del ensayo, el 42% del grupo de insulina glargina no experimentó ninguna hipoglucemia.

En la última visita del tratamiento, hubo un incremento medio del peso corporal desde el valor basal de 1,4 kg en el grupo de insulina glargina y un decrecimiento medio de 0,8 kg en el grupo de tratamiento estándar.

Población pediátrica

En un ensayo clínico controlado, aleatorizado, en pacientes pediátricos (de edades comprendidas entre 6 y 15 años) con diabetes tipo 1 (n=349) en tratamiento durante 28 semanas con una pauta de insulina basal en bolus donde se utilizó insulina regular humana antes de cada comida. Se administró insulina glargina una vez al día a la hora de acostarse e insulina humana NPH una o dos veces al día. En ambos grupos de tratamiento se observaron efectos similares sobre la hemoglobina glucosilada y la incidencia de hipoglucemia sintomática, sin embargo, la glucosa plasmática en ayunas disminuyó más con respecto a los valores basales en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH. También hubo menos hipoglucemias graves en el grupo de insulina glargina. Ciento cuarenta y tres de los pacientes tratados con insulina glargina en este estudio continuaron en tratamiento con insulina glargina en una extensión no controlada del ensayo, con una duración media de seguimiento de 2 años. No se observaron nuevas señales de seguridad durante esta extensión de tratamiento con insulina glargina.

Un ensayo cruzado que compara insulina glargina más insulina lispro con insulina humana regular más NPH (cada tratamiento se administró durante 16 semanas en orden aleatorio) se realizó también en 26 adolescentes de 12 a 18 años, con diabetes tipo 1. Como en el estudio pediátrico descrito anteriormente, la reducción de la glucosa plasmática en ayunas con respecto a los valores basales fue mayor en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH. Los cambios de HbA1c con respecto a los valores basales fueron similares en ambos grupos de tratamiento; sin embargo, los niveles de glucosa en sangre registrados durante la noche fueron significativamente más altos en el

grupo de insulina glargina/lispro que en el grupo NPH/regular, con un nadir medio de 5,4 mM vs 4,1 mM. Consecuentemente las incidencias de hipoglucemia nocturnas fueron del 32 % en el grupo insulina glargina/lispro vs 52 % en el grupo NPH/regular.

Un estudio de grupos paralelos se realizó en 125 niños con diabetes mellitus tipo 1 de edades comprendidas entre 2 y 6 años durante 24 semanas, comparando insulina glargina administrada una vez al día por la mañana con insulina NPH administrada una o dos veces al día como insulina basal. Ambos grupos recibieron insulina en bolo antes de las comidas. El objetivo principal de demostrar la no inferioridad de la insulina glargina frente a NPH en todas las hipoglucemias no se alcanzó y hubo una tendencia al incremento de las hipoglucemias con insulina glargina [ratio tasa insulina glargina: NPH (IC del 95%) = 1,18 (0,97 – 1,44)]. La hemoglobina glucosilada y variabilidades de glucosa fueron comparables en ambos grupos de tratamiento.
No se observaron nuevos signos de seguridad en este estudio.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En sujetos sanos y en pacientes diabéticos, las concentraciones séricas de insulina indicaron una absorción más lenta y mucho más prolongada y mostraron la ausencia de pico tras la inyección subcutánea de insulina glargina en comparación con la insulina NPH humana. Las concentraciones fueron así consistentes con el perfil temporal de la actividad farmacodinámica de la insulina glargina.

La figura 1 anterior muestra los perfiles de actividad en función del tiempo de la insulina glargina y de la insulina NPH.

La inyección de insulina glargina una vez al día alcanza niveles de estado estacionario 2 – 4 días después de la primera dosis.

Biotransformación

Después de la inyección subcutánea en pacientes diabéticos, la insulina glargina se metaboliza rápidamente en la terminación carboxilo de la cadena Beta con la formación de dos metabolitos activos, M1 (21A-Gly-insulina) y M2 (21A-Gly-des-30B-Thr-insulina). El principal compuesto circulante en plasma, es el metabolito M1. La exposición a M1 incrementa con la dosis administrada de insulina glargina. Los hallazgos farmacocinéticos y farmacodinámicos indican que el efecto de la inyección subcutánea de insulina glargina se basa principalmente en la exposición a M1. En la mayoría de los sujetos no se detectaron insulina glargina ni el metabolito M2 y cuando fueron detectados, sus concentraciones fueron independientes de la dosis administrada de insulina glargina.

Eliminación

Cuando se administraron por vía intravenosa la semivida de eliminación de la insulina glargina y de la insulina humana eran comparables.

Poblaciones especiales

En ensayos clínicos, los análisis de subgrupos basados en la edad y el sexo no indicaron diferencia alguna en la seguridad y eficacia en pacientes tratados con insulina glargina en comparación con toda la población del estudio.

Población pediátrica
La farmacocinética en niños de 2 años a menores de 6 años con diabetes mellitus tipo 1 se evaluó en un ensayo clínico (ver sección *Propiedades farmacodinámicas*). Los niveles mínimos en plasma de insulina glargina y sus principales metabolitos M1 y M2 se midieron en niños tratados con insulina glargina, mostrando patrones de concentración plasmática similares a los encontrados en adultos y sin mostrar evidencia de acumulación de insulina glargina o sus metabolitos con dosificación crónica.

Datos preclínicos sobre seguridad
Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología
BASAGLAR® contiene insulina glargina, un análogo de la insulina, y presenta una duración de acción prolongada.

BASAGLAR® debe administrarse una vez al día a cualquier hora pero todos los días a la misma hora.

La pauta posológica (dosis y horario) de BASAGLAR® se debe ajustar de manera individual. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, BASAGLAR® también se puede administrar junto con medicamentos antidiabéticos orales.

La potencia de este medicamento se expresa en unidades. Estas unidades son exclusivas de insulina glargina y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina (ver sección *Propiedades farmacodinámicas*).

Poblaciones especiales
Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)
En pacientes de edad avanzada, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución constante de las necesidades de insulina.

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal, las necesidades de insulina pueden reducirse a causa de la disminución de su metabolismo.

Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática, las necesidades de insulina pueden disminuir a causa de la reducción de la capacidad de gluconeogénesis y la disminución del metabolismo de la insulina.

Población pediátrica
Se ha establecido la seguridad y eficacia de insulina glargina en adolescentes y niños a partir de los 2 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones *Propiedades farmacodinámicas, Propiedades farmacocinéticas y Reacciones Adversas*.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de insulina glargina en niños menores de 2 años. No se dispone de datos.

Cambio de otras insulinas a BASAGLAR®
Cuando se cambia de una pauta de tratamiento con una insulina de acción intermedia o prolongada a una pauta con BASAGLAR®, se puede requerir un cambio de la dosis de la insulina basal y el tratamiento antidiabético concomitante puede requerir un ajuste (dosis e intervalos de las insulinas regulares o de los análogos de la insulina de acción rápida adicionales, o la dosis de los medicamentos antidiabéticos orales).

Cambio de insulina NPH dos veces al día a BASAGLAR®
Los pacientes que vayan a modificar su pauta de insulina basal NPH dos veces al día a una única dosis diaria con BASAGLAR®, deben reducir su dosis diaria de insulina basal un 20-30% durante las primeras semanas de tratamiento, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia nocturna y matutina.

Cambio de insulina glargina 300 unidades/mL a BASAGLAR®
BASAGLAR® y Toujeo (insulina glargina 300 unidades/mL) no son bioequivalentes y no son directamente intercambiables. Para reducir el riesgo de hipoglucemia, los pacientes que vayan a cambiar su pauta de insulina basal, de una pauta de insulina con una insulina glargina 300 unidades/mL una vez al día a una pauta con BASAGLAR® una vez al día, deben reducir su dosis en aproximadamente un 20%.

Durante las primeras semanas la disminución se debe compensar, al menos en parte, con un incremento de la insulina en las horas de las comidas, debiendo ajustarse esta pauta posteriormente de forma individual.

Durante el cambio de insulina y en las semanas siguientes se recomienda establecer un estrecho control metabólico.
Con la mejora del control metabólico y el incremento resultante de la sensibilidad a la insulina puede ser necesario un nuevo ajuste de la dosis pautada. También puede requerirse un ajuste de la dosis, por ejemplo, si cambia el peso o el estilo de vida del paciente, si cambia el horario de administración de la dosis de insulina o si surgen otras circunstancias que puedan inducir una mayor sensibilidad a la hipoglucemia o hiperglucemia (ver sección *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso*).

Los pacientes con dosis elevadas de insulina a causa de la presencia de anticuerpos antiinsulina humana podrían experimentar una respuesta mejorada a la insulina con BASAGLAR®.

Forma de administración
BASAGLAR® se administra por vía subcutánea.

BASAGLAR® no se debe administrar por vía intravenosa. La prolongada duración de la acción de insulina glargina depende de su inyección en el tejido subcutáneo. La administración intravenosa de la dosis subcutánea habitual puede provocar una hipoglucemia grave.

No existen diferencias clínicamente relevantes en los niveles séricos de insulina o de glucosa tras la administración de insulina glargina en el abdomen, en el deltoides o en el muslo. Hay que cambiar los puntos de inyección, dentro de un área de aplicación determinada, de una inyección a otra.

BASAGLAR® no debe mezclarse con ninguna otra insulina ni debe diluirse. Su mezcla o dilución puede modificar su perfil de acción/tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación.

Para más información acerca de la manipulación, ver sección *Instrucciones de Uso, Manipulación y Eliminación.*

Antes de usar BASAGLAR® KwikPen™, las instrucciones de uso incluidas en el Manual del Usuario que acompaña el inyector (dispositivo) se deben leer con atención (ver sección *Instrucciones de Uso, Manipulación y Eliminación*).

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

BASAGLAR® no debe mezclarse con otra insulina u otros medicamentos o diluirse. La mezcla o dilución puede cambiar su tiempo/perfil de acción y la mezcla puede formar precipitados.

BASAGLAR® KwikPen™

Inspeccionar el cartucho del inyector (dispositivo) antes de usarlo. Sólo se debe usar si la solución es transparente, incolora, carece de partículas sólidas visibles, y si presenta una consistencia acuosa. Dado que BASAGLAR® es una solución, no necesita resuspensión antes de su uso.

BASAGLAR® no se debe mezclar con otra insulina o diluirse. La mezcla o dilución puede cambiar su tiempo/perfil de acción y la mezcla puede formar precipitados.

Los inyectores (dispositivos) vacíos nunca se deben reutilizar y se deben desechar correctamente.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada inyector (dispositivo) debe ser utilizado exclusivamente por un solo paciente.

Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre insulina glargina y otras insulinas (ver sección *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso*).

Manejo del inyector (dispositivo)

Se debe aconsejar al paciente que lea con atención las instrucciones de uso incluidas en el Manual del Usuario que acompaña al inyector (dispositivo) antes de utilizar BASAGLAR® KwikPen™.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Fórmula Cuali-Cuantitativa.*

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

BASAGLAR® no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En cambio, en estos casos se recomienda el uso de insulina regular administrada por vía intravenosa.

Si el control de la glucemia no es óptimo o si el paciente muestra tendencia a episodios hiperglucémicos o hipoglucémicos, antes de considerar el ajuste de la dosis de insulina es esencial revisar el grado de cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, los puntos y la técnica oportuna de inyección, y todos los demás factores relevantes.

Cambiar a un paciente a otro tipo o marca de insulina debe realizarse bajo estricta supervisión médica. Cambios de concentración, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de acción prolongada, etc.), origen (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación pueden necesitar un cambio de dosis.

La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos antiinsulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos antiinsulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiperglucemia o a la hipoglucemia (ver sección *Reacciones Adversas*).

Hipoglucemia

El momento de la aparición de la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas empleadas y puede, por tanto, cambiar cuando se modifica el régimen de tratamiento. Dado que insulina glargina proporciona insulina basal de forma más continuada, se puede esperar que la hipoglucemia nocturna sea menor, aunque la matutina será mayor.

Hay que tener especial cuidado, y es recomendable intensificar el control de la glucemia, en pacientes en los cuales los episodios hipoglucémicos puedan tener especial relevancia clínica, como los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardiacas o cerebrales de la hipoglucemia), así como en pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se han tratado con fotocoagulación (riesgo de amaurosis subsiguiente a la hipoglucemia).

Los pacientes deben conocer las circunstancias en que los síntomas de alarma de hipoglucemia se ven reducidos. Los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden verse modificados, ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Éstos incluyen a pacientes:
- cuyo control glucémico ha mejorado notablemente,
- en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,
- de edad avanzada,
- después de cambiar de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano,
- que presentan una neuropatía autónoma,
- con un largo historial de diabetes,
- que padecen una enfermedad psiquiátrica,
- que reciben tratamiento simultáneo con determinados medicamentos (ver sección *Interacciones Medicamentosas*).

Estas situaciones pueden ocasionar una hipoglucemia grave (y posiblemente la pérdida del conocimiento) antes de que el paciente sea consciente de su hipoglucemia.

El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia.

Si se observan valores normales o disminuidos de hemoglobina glucosilada, hay que considerar la posibilidad de que existan episodios recurrentes, inadvertidos (especialmente nocturnos) de hipoglucemia.

El cumplimiento por parte del paciente de la dosis prescrita, el régimen dietético, la correcta administración de insulina y el reconocimiento de los síntomas de hipoglucemia, son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que incrementan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren una especial vigilancia y pueden requerir ajuste de la dosis. Entre ellos se incluyen:
- el cambio del área de inyección,
- el incremento de la sensibilidad a la insulina (p.ej., al eliminar factores de estrés),
- el ejercicio físico desacostumbrado, aumentado o prolongado,
- una enfermedad intercurrente (p.ej. vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,
- omisión de comidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino (p.ej. hipotiroidismo e insuficiencia adrenocortical o de la pituitaria anterior),
- el tratamiento en concomitancia con ciertos medicamentos.

Enfermedad intercurrente
La presencia de enfermedad intercurrente exige una intensificación del control metabólico. En muchos casos está indicada la realización de análisis de orina para detectar la presencia de cuerpos cetónicos, y a menudo hay que ajustar la dosis de insulina, siendo frecuente que aumente la necesidad de la misma. Los pacientes con diabetes del tipo 1 deben continuar consumiendo al menos una pequeña cantidad de carbohidratos de forma periódica, aun cuando sean incapaces de comer o coman sólo un poco, o padezcan vómitos, etc., y nunca deben interrumpir completamente la administración de insulina.

Errores de medicación
Se han notificado errores de medicación, en los cuales se han administrado de forma accidental otras insulinas, en particular insulinas de acción corta, en lugar de insulina glargina. Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre BASAGLAR® y otras insulinas.

Combinación de BASAGLAR® con pioglitazona
Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca cuando se utilizó pioglitazona en combinación con insulina, sobre todo en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardiaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de pioglitazona y BASAGLAR®. Si se usa esta combinación, se debe observar a los pacientes por si aparecen signos y síntomas de la insuficiencia cardiaca, aumento de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardiacos.

Excipientes
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición a la insulina glargina durante el embarazo en ensayos clínicos controlados. Existe un elevado número de datos sobre mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) que indican que insulina glargina no produce efectos adversos específicos sobre el embarazo, ni malformaciones específicas ni toxicidad fetal/neonatal.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción.

Si es necesario, se puede considerar el uso de BASAGLAR® durante el embarazo.

Es esencial que las pacientes con diabetes preexistente o gravídica mantengan un buen control metabólico durante el embarazo para prevenir los resultados adversos asociados a hiperglucemia. Las necesidades de insulina pueden disminuir durante el primer trimestre y generalmente aumentan durante el segundo y tercer trimestre. Inmediatamente después del parto, las necesidades de insulina disminuyen de forma rápida (aumento del riesgo de hipoglucemia), siendo esencial un control cuidadoso de la glucosa.

Lactancia

Se desconoce si la insulina glargina se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la insulina glargina ingerida en niños/recién nacidos lactantes puesto que la insulina glargina como péptido es digerida en aminoácidos en el tracto gastrointestinal humano.
Las mujeres en periodo de lactancia pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos en términos de fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de un trastorno visual. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en que estas capacidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil o manejar máquinas).

Debe advertirse a los pacientes que adopten precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con ausencia o reducción de la capacidad para percibir los síntomas de aviso de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Deberá considerarse la conveniencia de conducir o manejar máquinas en estas circunstancias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Diversas sustancias afectan al metabolismo de la glucosa y pueden requerir el ajuste de la dosis de insulina glargina.

Entre las sustancias que pueden aumentar el efecto hipoglucemiante e incrementar la susceptibilidad a la hipoglucemia se encuentran los medicamentos antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores

de la monoaminoxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos, los análogos de somatostatina y los antibióticos del tipo de las sulfamidas.

Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen los corticosteroides, el danazol, el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos, los progestágenos, los derivados de fenotiacina, la somatropina, los medicamentos simpaticomiméticos (p. ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina), las hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p. ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de la proteasa.

Los betabloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante de la insulina. La pentamidina puede provocar hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Además, bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como los betabloqueantes, la clonidina, la guanetidina y la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden atenuarse o desaparecer.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia, que es, por lo general, la reacción adversa más frecuente de la terapia con insulina, puede producirse si la dosis de insulina es muy elevada en relación con las necesidades de la misma.

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas, procedentes de ensayos clínicos, se enumeran a continuación según el término MedDRA preferente, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes: ≥1/10; frecuentes: ≥1/100 a <1/10; poco frecuentes: ≥1/1.000 a <1/100; raras: ≥1/10.000 a <1/1.000; muy raras: <1/10.000).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema MedDRA de clasificación de órganos	**Muy frecuentes**	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Muy raras**
Trastornos del sistema inmunológico					
Reacciones alérgicas				X	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					
Hipoglucemia	X				
Trastornos del sistema nervioso					
Disgeusia					X
Trastornos oculares					
Trastorno visual				X	
Retinopatía				X	

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo					
Lipohipertrofia		X			
Lipoatrofia			X		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo					
Mialgia					X
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración					
Reacciones en el punto de inyección		X			
Edema				X	

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Las crisis hipoglucémicas graves, especialmente si muestran un patrón recurrente, pueden producir lesiones neurológicas. Los episodios hipoglucémicos prolongados o graves pueden producir un desenlace fatal.

En muchos pacientes, los signos y síntomas de neuroglucopenia están precedidos por signos de contrarregulación adrenérgica. En general, cuanto mayor y más rápido es el descenso de la glucemia, más marcado es el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas.

Trastornos del sistema inmunológico

Las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina son raras. Estas reacciones a la insulina (incluyendo la insulina glargina) o a los excipientes, pueden acompañarse, por ejemplo, de reacciones cutáneas generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipotensión y shock, pudiendo poner en peligro la vida del paciente.

La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos antiinsulina. En ensayos clínicos se observaron anticuerpos que presentaban reacción cruzada con la insulina humana y la insulina glargina, con la misma frecuencia tanto en los grupos de tratamiento con insulina NPH como con insulina glargina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos antiinsulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiperglucemia o a la hipoglucemia.

Trastornos oculares

Un cambio importante en el control de la glucemia puede provocar un trastorno visual temporal, debido a la alteración temporal de la turgencia y del índice de refracción del cristalino.

La mejoría a largo plazo del control de la glucemia reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética. Sin embargo, la intensificación de la terapia con insulina con una mejoría brusca del control de la glucemia, puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética. En pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se ha tratado con fotocoagulación, los episodios hipoglucémicos graves pueden ocasionar una amaurosis transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Al igual que con cualquier terapia insulínica, se puede producir una lipodistrofia en el punto de inyección que retrase la absorción local de la insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de una misma área de inyección puede ser útil para reducir o evitar estas reacciones.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Reacciones en el punto de inyección que incluyen enrojecimiento, dolor, prurito, urticaria, hinchazón o inflamación. La mayor parte de las reacciones leves a insulinas, en el punto de inyección, se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Raras veces, la insulina puede ocasionar retención de sodio y edema, especialmente si se mejora un control metabólico previo deficiente, con un tratamiento insulínico intensivo.

Población pediátrica
En general, el perfil de seguridad en niños y adolescentes (≤ 18 años) es similar al perfil de seguridad en adultos.
Las notificaciones de reacciones adversas recibidas después de los estudios post-comercialización incluyeron relativamente con más frecuencia reacciones en el lugar de inyección (dolor en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección) y reacciones en la piel (erupción, urticaria) en niños y adolescentes (≤ 18 años) que en adultos.
No se dispone de datos de seguridad en ensayos clínicos en niños menores de 2 años.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas según los procedimientos locales vigentes.

INCOMPATIBILIDADES
Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

SOBREDOSIS
Síntomas
La sobredosis de insulina puede dar lugar a hipoglucemia grave y en ocasiones de larga duración que puede producir riesgo para la vida del paciente.

Medidas
Los episodios leves de hipoglucemia se pueden tratar normalmente con carbohidratos por vía oral, pudiéndose requerir ajustes de la dosis del medicamento, de las pautas dietéticas o del ejercicio físico.
Los episodios más graves con coma, convulsiones o trastornos neurológicos se pueden tratar con glucagón intramuscular/subcutáneo o con solución glucosada concentrada por vía intravenosa. Puede ser necesaria una ingesta mantenida de carbohidratos y someter al paciente a observación porque la hipoglucemia puede recurrir tras una aparente recuperación clínica.

En Argentina: *Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

CONSERVACIÓN

Envases no usados (cerrados):
Conservar en refrigeración (entre 2°C a 8°C). No congelar. No usar si se ha congelado.
No almacenar BASAGLAR® cerca del compartimento del congelador ni de un acumulador de frío.
Conserve el inyector (dispositivo) prellenado en su estuche para protegerlo de la luz.

Envases en uso (tras la primera utilización):
El medicamento puede conservarse durante un máximo de 28 días a temperatura no mayor a 30°C. Protéjase de la luz y el calor directo. Los inyectores (dispositivos) en uso no deben conservarse en el refrigerador. No utilizar después de este periodo de tiempo.
La tapa del inyector (dispositivo) debe colocarse de nuevo en el inyector (dispositivo) tras cada inyección para protegerlo de la luz.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Cajas conteniendo 1, 2, 5 ó 10 inyectores (dispositivos) prellenados, descartables de 3 mL que suministran una dosis máxima de 60 U.
Cajas conteniendo 1, 2 ó 5 inyectores (dispositivos) prellenados, descartables de 3 mL que suministran una dosis máxima de 80 U.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de cajas.
Las agujas no se incluyen en la caja.

Fabricado por: Lilly France, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
Acondicionado por: Eli Lilly and Company, Indianápolis, Indiana 46285, EE.UU.

Lilly®, Basaglar® y KwikPen™ son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Argentina: Venta bajo receta. Industria Francesa/Italiana. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58076. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: __ / __ / __.

Fabricante alternativo: Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia.
Acondicionador alternativo: Lilly France, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94358163-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: PROSPECTO BASAGLAR EX-2018-43016521

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:07:16 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:07:17 -03:00

(Proyecto de Información al paciente)

BASAGLAR® KwikPen™
INSULINA GLARGINA
(Origen ADN recombinante)
100 U/mL
Solución Inyectable
Vía Subcutánea

Lilly Logo

Venta bajo receta. Industria Francesa/Italiana.

Lea cuidadosamente este prospecto (inserto) antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este prospecto (inserto), puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Insulina Glargina.....100 unidades (equivalente a 3,64 mg)

Excipientes:

Glicerina.....17 mg
Metacresol.....2,7 mg
Óxido de zinc.....c.s. para 0,03 mg de Zn^{2+}
Solución de ácido clorhídrico al 10%.....c.s. para ajuste del pH
Solución de hidróxido de sodio al 10%.....c.s. para ajuste del pH
Agua para inyección.....c.s. para 1 mL

La insulina glargina se obtiene por tecnología de ADN recombinante de *Escherichia coli.*

¿QUÉ ES BASAGLAR® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BASAGLAR® es una solución inyectable que contiene insulina glargina. La insulina glargina es una insulina modificada, muy similar a la insulina humana.

BASAGLAR® se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.
La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en la sangre. La insulina glargina tiene una acción prolongada y constante de reducción de azúcar en sangre.

ANTES DE USAR BASAGLAR®

No use BASAGLAR®

Si es alérgico a la insulina glargina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección *Composición*).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar BASAGLAR®.
Respete estrictamente las instrucciones sobre posología, control (pruebas de sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio) que ha establecido con su médico.
Si su azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), siga la guía sobre hipoglucemia [ver el recuadro que aparece al final de este prospecto (inserto)].

Viajes
Antes de viajar, consulte con su médico. Tal vez tenga que consultar sobre:
- la disponibilidad de su insulina en el país que va a visitar,
- reservas de insulina, etc.,
- el almacenamiento correcto de la insulina durante el viaje,
- el horario de las comidas y de la administración de insulina durante el viaje,
- los posibles efectos del traslado a zonas con diferencias horarias,
- los posibles nuevos riesgos para la salud en los países que va a visitar,
- qué debe hacerse en situaciones de urgencia cuando se encuentre mal o se ponga enfermo.

Enfermedades y lesiones
El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial en las siguientes situaciones (por ejemplo, ajuste de la dosis de insulina, análisis de sangre y orina):
- Si está enfermo o sufre una lesión grave, puede aumentar su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Si no come lo suficiente, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia).
En la mayoría de los casos necesitará un médico. **Asegúrese de consultar inmediatamente a un médico.**

Si padece usted diabetes tipo 1 (diabetes mellitus dependiente de insulina), no deje de administrarse su insulina y de seguir tomando suficientes hidratos de carbono. Informe siempre a las personas que se ocupan de su cuidado o tratamiento de que necesita insulina.

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina sufrieron desarrollo de insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si sufre síntomas de insuficiencia cardíaca como falta de aliento poco corriente o aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Uso de BASAGLAR® con otros medicamentos
Algunos medicamentos producen cambios en los niveles de azúcar en sangre (descenso, aumento o ambos dependiendo de la situación). En cada caso, puede ser necesario ajustar su dosis de insulina para evitar niveles de azúcar en sangre demasiado bajos o demasiado altos. Tenga cuidado cuando empiece a tomar otro medicamento, y también cuando deje de tomarlo.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Pregunte a su médico, antes de tomar un medicamento, si éste puede afectar su nivel de azúcar en sangre, y qué medidas debe adoptar, en su caso.

Entre los medicamentos que pueden provocar un descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) se incluyen:
- todos los demás medicamentos para tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o la tensión arterial alta),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles altos de lípidos en sangre),
- los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión),
- la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos (como la aspirina, utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre),
- los análogos de la somatostatina (como la octreotida, utilizada para tratar una enfermedad poco frecuente en la que se produce demasiada hormona del crecimiento),
- los antibióticos del grupo de las sulfamidas.

Entre los medicamentos que pueden provocar un aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) se incluyen:
- los corticosteroides (como la "cortisona", utilizada para tratar la inflamación),
- el danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
- el diazóxido (utilizado para tratar la tensión arterial alta),
- los diuréticos (utilizados para tratar la tensión arterial alta o el exceso de retención de líquidos),
- el glucagón (hormona pancreática utilizada para tratar la hipoglucemia grave),
- la isoniazida (utilizada para tratar la tuberculosis),
- los estrógenos y progestágenos (como en la píldora anticonceptiva utilizada para el control de la natalidad),
- los derivados de la fenotiazina (utilizados para tratar las enfermedades psiquiátricas),
- la somatropina (hormona del crecimiento),
- los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina [adrenalina], el salbutamol, la terbutalina utilizada para tratar el asma),
- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar trastornos de la glándula tiroidea),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina),
- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH).

Su nivel de azúcar en la sangre puede subir o bien bajar si toma:
- betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta),
- clonidina (utilizada para tratar la tensión arterial alta),
- sales de litio (utilizadas para tratar enfermedades psiquiátricas).

La pentamidina (utilizada para tratar algunas infecciones causadas por parásitos) puede causar una hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Los betabloqueantes, al igual que otros medicamentos simpaticolíticos (como clonidina, guanetidina y reserpina) pueden atenuar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Si no está seguro de si está tomando alguno de esos medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de BASAGLAR® con alcohol
Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Informe a su médico si está planeando quedar embarazada o si ya lo está. Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y tras el parto. Un control especialmente cuidadoso de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia son importantes para la salud de su bebé.
Si está en período de lactancia, consulte a su médico puesto que puede necesitar ajustes en sus dosis de insulina y en su dieta.

Conducción y uso de máquinas
Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si:
- tiene hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre),
- tiene hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre),
- tiene problemas de visión.

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden suponer un riesgo para usted o para otros (como conducir un vehículo o utilizar máquinas). Debe pedir a su médico que le aconseje sobre la capacidad para conducir si:
- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia,
- han disminuido o no aparecen los primeros síntomas de aviso que pueden ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Información importante respecto a alguno de los ingredientes de BASAGLAR®
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

¿CÓMO DEBO ADMINISTRAR BASAGLAR®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Aunque BASAGLAR® contiene el mismo principio activo que Toujeo (insulina glargina 300 unidades/mL), estos medicamentos no son intercambiables. El cambio de un tratamiento de insulina a otro necesita de prescripción médica, supervisión médica y control de la glucosa en sangre. Para más información, consulte con su médico.

Dosis
En función de su estilo de vida y los resultados de sus controles de azúcar (glucosa) en sangre y su anterior tratamiento con insulina, su médico:
- determinará la dosis de BASAGLAR® que necesita cada día y a qué hora,
- le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre, y si necesita llevar a cabo análisis de orina,
- le indicará cuándo puede usted necesitar inyectarse una dosis más alta o más baja de BASAGLAR®.

BASAGLAR® es una insulina de acción larga. Su médico le puede indicar que la use en combinación con una insulina de acción corta o con comprimidos para tratar la elevación de los niveles de azúcar en sangre.

Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante cambios en su nivel de azúcar en sangre y para evitar que suba o baje demasiado. Para más información ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

Uso en niños y adolescentes
BASAGLAR® puede utilizarse en adolescentes y niños de 2 años y mayores. No existe experiencia con el uso de BASAGLAR® en niños menores de 2 años.

Frecuencia de administración
Necesita una inyección de BASAGLAR® cada día, siempre a la misma hora.

Forma de administración
BASAGLAR® se inyecta bajo la piel. NO se inyecte BASAGLAR® en una vena, porque esto cambiará su acción y puede provocar una hipoglucemia.

Su médico le mostrará en qué área de la piel debe usted inyectarse BASAGLAR®. Con cada inyección, debe cambiar el lugar de la punción dentro del área concreta de la piel que esté usando.

Cómo manejar BASAGLAR® KwikPen™
BASAGLAR® KwikPen™ es un inyector (dispositivo) prellenado descartable que contiene insulina glargina.

Lea detenidamente las Instrucciones de Uso que se incluyen en el Manual del Usuario que acompaña el inyector (dispositivo).

Debe utilizar el inyector (dispositivo) tal y como se describe en estas Instrucciones de Uso.

Antes de cada utilización debe insertar una aguja nueva. Utilice solamente agujas compatibles para usar con BASAGLAR® KwikPen™ (ver "BASAGLAR® KwikPen™ Instrucciones de uso").

Antes de cada inyección debe realizar una prueba de seguridad.

Inspeccione el cartucho antes de utilizar el inyector (dispositivo). No use BASAGLAR® KwikPen™ si observa partículas en su interior. Sólo utilice BASAGLAR® KwikPen™ si la solución es transparente, incolora y acuosa. No agitar ni mezclar antes de su uso.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada inyector (dispositivo) debe ser utilizado exclusivamente por un solo paciente.

Asegúrese de que la insulina no se contamina con alcohol u otros desinfectantes, ni con otras sustancias.

Utilice siempre un nuevo inyector (dispositivo) si observa que el control de su azúcar en sangre está empeorando de forma inesperada. Si cree que puede tener algún problema con BASAGLAR® KwikPen™ consulte a su médico.

Los inyectores (dispositivos) vacíos no deben rellenarse y se deben desechar de forma segura.

No use BASAGLAR® KwikPen™ si está dañado o no funciona correctamente, debe desecharse y utilizar un nuevo inyector (dispositivo) BASAGLAR® KwikPen™.

Si usa más BASAGLAR® del que debe
- Si se **ha inyectado demasiado** BASAGLAR®, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado bajo (hipoglucemia). Revise su azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir la hipoglucemia debe comer más y controlar su nivel de azúcar en sangre. Para más información sobre el tratamiento de la hipoglucemia, ver el apartado HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA que aparece al final del prospecto (inserto).

Si olvidó usar BASAGLAR®
- Si ha olvidado una dosis de BASAGLAR® o si no se ha inyectado suficiente insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar demasiado (hiperglucemia). Revise su azúcar en sangre frecuentemente. Para más información sobre el tratamiento de la hiperglucemia, ver el apartado HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA que aparece al final del prospecto (inserto).
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con BASAGLAR®
Esto podría producir hiperglucemia grave (niveles muy altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento del ácido en la sangre porque el organismo está descomponiendo la grasa en lugar del azúcar). No interrumpa su tratamiento con BASAGLAR® sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer.

Confusiones de insulina
Debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre BASAGLAR® y otras insulinas.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho puede perder el conocimiento. Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede poner en peligro su vida. Si tiene síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre, actúe **inmediatamente** para subir su nivel de azúcar en sangre.

Si tiene los siguientes síntomas, contacte inmediatamente a su médico: reacciones cutáneas a gran escala (erupción y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, descenso de la tensión arterial con latido cardiaco rápido y sudoración. Estos podrían ser los síntomas de **reacciones alérgicas graves a las insulinas y pueden poner en peligro su vida.**

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Hipoglucemia
Al igual que todos los tratamientos con insulina, el efecto adverso más frecuente es la **hipoglucemia**.

Hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre) significa que no hay suficiente azúcar en la sangre. Para más información sobre los efectos adversos debidos a niveles bajos o altos de azúcar en sangre, ver el apartado HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA que aparece al final del prospecto (inserto).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Alteraciones de la piel en el lugar de inyección
Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo punto de la piel, el tejido adiposo que se encuentra debajo de este punto puede encogerse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia). El engrosamiento del tejido adiposo se puede producir en el 1 al 2% de los pacientes, mientras que su encogimiento puede producirse con poca frecuencia. Puede ocurrir que la insulina que inyecte en ese lugar no actúe bien. El cambio del punto de inyección con cada inyección puede ayudar a prevenir estos cambios de la piel.

- Reacciones de la piel y reacciones alérgicas
Del 3 al 4% de los pacientes pueden experimentar reacciones en el punto de inyección (como enrojecimiento, dolor intenso al inyectar poco habitual, picor, urticaria, hinchazón o inflamación). Estas reacciones también pueden extenderse alrededor del punto de inyección. La mayoría de las reacciones leves a insulinas se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Reacciones alérgicas graves a las insulinas
Los síntomas relacionados pueden incluir reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, descenso de la tensión arterial con latido cardiaco rápido y sudoración. Estos

podrían ser los síntomas de **reacciones alérgicas graves a las insulinas y pueden poner en peligro su vida.**

- Reacciones oculares
Un cambio significativo (mejoría o empeoramiento) del control de su nivel de azúcar en sangre puede alterar temporalmente su visión. Si padece una retinopatía proliferativa (una enfermedad de la vista relacionada con la diabetes) los ataques hipoglucémicos graves pueden provocar una pérdida temporal de la visión.

- Trastornos generales
En casos raros, el tratamiento con insulina puede provocar también una retención temporal de agua en el organismo, con hinchazón de las pantorrillas y los tobillos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
En casos muy raros, puede provocar disgeusia (trastornos del gusto) y mialgia (dolores musculares).

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
El tratamiento con insulina puede hacer que el organismo produzca anticuerpos frente a la insulina (sustancias que actúan contra la insulina). En raras ocasiones, esto puede requerir un cambio de su dosis de insulina.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes
En general, los efectos adversos en niños y adolescentes de 18 años o menores son similares a los aparecidos en adultos.

Se han comunicado con más frecuencia reclamaciones sobre reacciones en el lugar de inyección (dolor en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección) y reacciones de la piel (erupción, urticaria) en niños y adolescentes de 18 años o menores que en adultos.

No se dispone de datos de seguridad en ensayos clínicos en niños menores de 2 años.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto (inserto). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

En Argentina: *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.*

CONSERVACIÓN DE BASAGLAR®
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

No utilice este medicamento después de la fecha de expiración que aparece en la caja y la etiqueta del inyector (dispositivo) después de EXP. La fecha de expiración es el último día del mes que se indica.

Inyectores (dispositivos) sin usar
Conservar en refrigeración (entre 2°C a 8°C). No congelar. No lo use si se ha congelado.
No colocar BASAGLAR® cerca del compartimento del congelador o junto a un acumulador de frío.
Conserve el inyector (dispositivo) prellenado en su estuche para protegerlo de la luz.

Inyectores (dispositivos) en uso
Los inyectores (dispositivos) prellenados en uso o para llevarlos como reserva pueden conservarse durante un máximo de 28 días a temperatura no mayor a 30°C. Protéjase de la luz y el calor directo. El inyector (dispositivo) en uso no debe conservarse en el refrigerador. No utilizar después de este periodo de tiempo. La tapa del inyector (dispositivo) debe colocarse de nuevo en el inyector (dispositivo) tras cada inyección para protegerlo de la luz.

No utilizar BASAGLAR® si observa alguna partícula en su interior. BASAGLAR® sólo debe usarse si la solución es transparente, incolora y acuosa.

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

Aspecto del producto y contenido del envase
BASAGLAR® 100 unidades/mL solución inyectable en inyector (dispositivo) prellenado, KwikPen™, es una solución transparente e incolora.

Cada inyector (dispositivo) contiene 3 mL de solución inyectable (equivalente a 300 unidades). Existen cajas de 1, 2, 5 y 10 inyectores (dispositivos) prellenados. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de cajas.

HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA
Lleve siempre consigo algo de azúcar (al menos 20 gramos).
Lleve consigo alguna información que indique que es diabético.

HIPERGLUCEMIA (niveles altos de azúcar en sangre)
Si tiene el nivel de azúcar en la sangre demasiado alto (hiperglucemia), puede que no haya inyectado suficiente insulina.

¿Por qué se produce la hiperglucemia?
Algunos ejemplos son:
- no se ha inyectado su insulina o no se ha inyectado la cantidad suficiente, o si su efecto ha disminuido, por ejemplo, debido a un almacenamiento incorrecto,
- su inyector (dispositivo) de insulina no funciona adecuadamente,
- está haciendo menos ejercicio que de costumbre, tiene estrés (angustia emocional, nerviosismo), o sufre una lesión, una operación, infección o fiebre,

- está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección *Uso de BASAGLAR® con otros medicamentos*).

Síntomas de aviso de la hiperglucemia
La sed, un aumento de la necesidad de orinar, el cansancio, la piel seca, el enrojecimiento de la cara, la pérdida del apetito, la tensión arterial baja, el latido rápido del corazón y la presencia de glucosa y cuerpos cetónicos en la orina. El dolor de estómago, la respiración profunda y rápida, la somnolencia o incluso la pérdida del conocimiento pueden ser signos de una afección grave (cetoacidosis) debido a la falta de insulina.

¿Qué debe hacer si sufre una hiperglucemia?
Debe analizar su nivel de azúcar en la sangre y su nivel de acetona en la orina tan pronto se produzca cualquiera de los síntomas arriba descritos. La hiperglucemia o la cetoacidosis grave debe ser tratada siempre por un médico, normalmente en un hospital.

HIPOGLUCEMIA (niveles bajos de azúcar en sangre)
Si su nivel de azúcar en sangre disminuye de forma excesiva puede perder el conocimiento. La hipoglucemia grave puede producir un ataque al corazón o daño cerebral y puede poner en peligro su vida. Normalmente debe ser capaz de reconocer cuándo su nivel de azúcar en sangre está disminuyendo demasiado para poder tomar las medidas adecuadas.

¿Por qué se produce la hipoglucemia?
Algunos ejemplos son:
- se inyecta demasiada insulina,
- omite comidas o las retrasa,
- no come lo suficiente, o come alimentos que contienen menos hidratos de carbono de lo normal (el azúcar y las sustancias similares al azúcar se llaman hidratos de carbono; sin embargo, los edulcorantes artificiales NO son hidratos de carbono),
- pierde hidratos de carbono por vómitos o diarrea,
- bebe alcohol, especialmente si no está comiendo mucho,
- está haciendo más ejercicio de lo habitual o un tipo diferente de actividad física,
- se está recuperando de una lesión o de una operación o de otros tipos de estrés,
- se está recuperando de una enfermedad o fiebre,
- está tomando o ha dejado de tomar determinados medicamentos (ver sección *Uso de BASAGLAR® con otros medicamentos*).

También es más probable que se produzca hipoglucemia si
- acaba de empezar un tratamiento con insulina o cambia a otra preparación de insulina (cuando cambie de su insulina basal previa a BASAGLAR®, si se presenta hipoglucemia, ésta es más probable que suceda por la mañana que por la noche),
- sus niveles de azúcar en la sangre son casi normales o inestables,
- cambia el sitio de la piel en el que se inyecta la insulina (por ejemplo, del muslo a la parte alta del brazo),
- padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, o alguna otra enfermedad como el hipotiroidismo.

Síntomas de aviso de la hipoglucemia
- En su cuerpo
Ejemplos de síntomas que le indican que su nivel de azúcar en sangre está bajando mucho o muy deprisa: sudoración, piel húmeda y pegajosa, ansiedad, latido rápido del corazón, tensión arterial alta, palpitaciones y latido irregular del corazón. Estos síntomas se producen a menudo antes que aparezcan los síntomas de bajo nivel de azúcar en el cerebro.
- En su cerebro
Ejemplos de síntomas que indican un nivel bajo de azúcar en el cerebro: dolores de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, sopor, trastornos del sueño, inquietud, comportamiento agresivo, fallos de concentración, reacciones alteradas, depresión, confusión, trastornos del habla (a veces pérdida total del habla), trastornos visuales, temblor, parálisis, sensaciones de hormigueo (parestesia), sensaciones de entumecimiento y hormigueo en la zona de la boca, mareo, pérdida del autocontrol, incapacidad de cuidarse a sí mismo, convulsiones, pérdida del conocimiento.

Los primeros síntomas que le alertan de una hipoglucemia ("síntomas de aviso") pueden cambiar, atenuarse o faltar por completo si
- es una persona de edad avanzada, ha padecido diabetes durante mucho tiempo o si sufre un cierto tipo de enfermedad nerviosa (neuropatía diabética autónoma),
- ha sufrido recientemente un episodio de hipoglucemia (por ejemplo, el día anterior) o si ésta se desarrolla gradualmente,
- tiene niveles casi normales o, al menos, niveles muy mejorados de azúcar en la sangre,
- ha cambiado recientemente de una insulina animal a una insulina humana como BASAGLAR®,
- está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección *Uso de BASAGLAR® con otros medicamentos*).

En tal caso, puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso desmayarse) antes de darse cuenta del problema. Esté siempre familiarizado con sus síntomas de aviso. Si fuera necesario, la realización con más frecuencia de un análisis de azúcar en sangre puede ayudar a identificar episodios hipoglucémicos leves, que en caso contrario podrían pasar inadvertidos. Si no está seguro de poder reconocer sus síntomas de aviso, evite situaciones (como conducir un vehículo) que puedan ponerle en peligro a usted o a otras personas como consecuencia de la hipoglucemia.

¿Qué debe hacer si sufre una hipoglucemia?
1. No se inyecte insulina. Ingiera inmediatamente de 10 a 20 g de azúcar, como glucosa, terrones de azúcar o una bebida endulzada con azúcar. Aviso: Los edulcorantes artificiales y los alimentos con edulcorantes artificiales en lugar de azúcar (como bebidas dietéticas) no sirven de ayuda para tratar la hipoglucemia.
2. Después, coma algo que aumente su nivel de azúcar en sangre a largo plazo (como pan o pasta). Su médico o enfermero deben haber comentado este tema antes con usted.
La recuperación de la hipoglucemia puede retrasarse porque BASAGLAR® tiene una acción prolongada.
3. Si la hipoglucemia reaparece, tome de nuevo otros 10 a 20 g de azúcar.
4. Consulte de inmediato con un médico si no es capaz de controlar la hipoglucemia o si ésta reaparece.

Indíquele lo siguiente a sus familiares, amigos y personas cercanas:
Si no es capaz de tragar o si pierde el conocimiento, necesitará una inyección de glucosa o de glucagón (un medicamento que incrementa el nivel de azúcar en la sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que padece hipoglucemia.
Es recomendable analizar su nivel de azúcar en la sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

PRESENTACIONES

Cajas conteniendo 1, 2, 5 ó 10 inyectores (dispositivos) prellenados, descartables de 3 mL que suministran una dosis máxima de 60 U.
Cajas conteniendo 1, 2 ó 5 inyectores (dispositivos) prellenados, descartables de 3 mL que suministran una dosis máxima de 80 U.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de cajas.
Las agujas no se incluyen en la caja.

Fabricado por: Lilly France, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
Acondicionado por: Eli Lilly and Company, Indianápolis, Indiana 46285, EE.UU.

Lilly®, Basaglar® y KwikPen™ son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Argentina: Venta bajo receta. Industria Francesa. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58076. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: __ / __ / __.

Fabricante alternativo: Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia.
Acondicionador alternativo: Lilly France, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94357984-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: INF. PACIENTE BASAGLAR EX-2018-43016521

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:06:32 -03:00

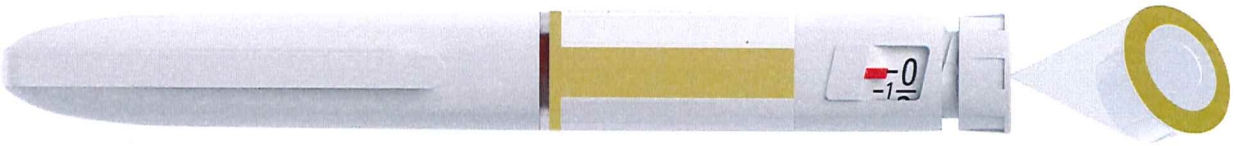
Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:06:33 -03:00

Manual del Usuario

BASAGLAR® KwikPen™
INSULINA GLARGINA
(Origen ADN recombinante)
100 U/mL

Inyector (dispositivo) prellenado de 3mL



POR FAVOR LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

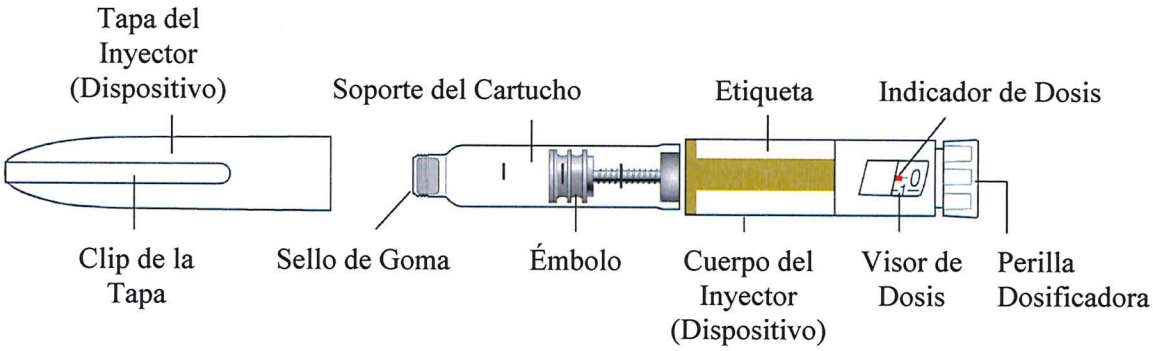
Lea el Manual del Usuario antes de empezar a administrarse BASAGLAR® y cada vez que empiece otro BASAGLAR® KwikPen™. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza una conversación directa con su médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

BASAGLAR® KwikPen™ es un inyector (dispositivo) prellenado descartable que contiene 300 unidades (3 mL) de insulina glargina. Puede inyectarse dosis múltiples utilizando un inyector (dispositivo). El inyector (dispositivo) marca 1 unidad cada vez. Puede inyectar desde 1 a 60 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 60 unidades necesitará ponerse más de una inyección.** El émbolo solo se mueve un poco con cada inyección y puede que no note que se mueve. El émbolo solo llegará al final del cartucho cuando haya utilizado las 300 unidades del inyector (dispositivo).

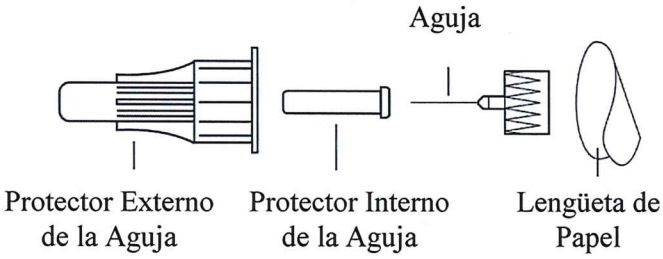
No comparta su inyector (dispositivo) con otras personas, incluso si ha cambiado la aguja. No reutilice o comparta agujas con otras personas. Puede que les transmita una infección o que esas personas le transmitan una infección.

No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen este inyector (dispositivo) sin la ayuda de una persona entrenada en el uso del inyector (dispositivo).

Partes del Inyector (Dispositivo) KwikPen™



Partes de la Aguja del Inyector (Dispositivo) (Agujas No Incluidas)



Perilla Dosificadora con anillo verde

Cómo reconocer BASAGLAR® KwikPen™:

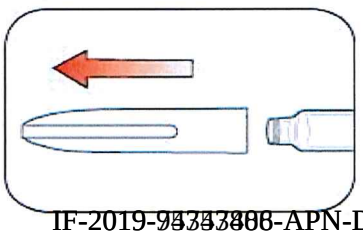
- Color del inyector (dispositivo): Gris claro
- Perilla dosificadora: Gris claro con anillo verde en el extremo
- Etiquetas: Gris claro con bandas de color verde

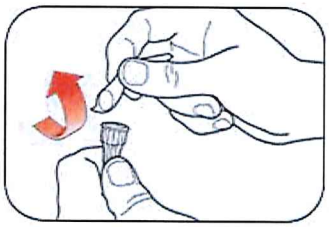
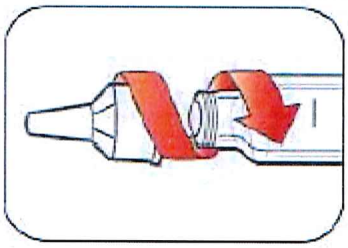
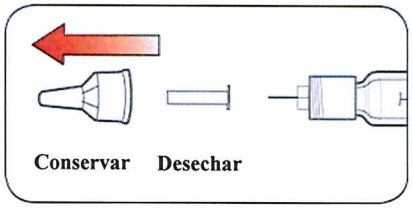
Materiales necesarios para inyectarse:

- BASAGLAR® KwikPen™
- Aguja compatible con KwikPen™ (se recomiendan agujas para inyectores (dispositivos) de BD [Becton, Dickinson and Company])
- Algodón impregnado en alcohol

Preparando su Inyector (Dispositivo)

- Lávese las manos con agua y jabón.
- Compruebe el inyector (dispositivo) para asegurarse de que está utilizando el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de 1 tipo de insulina.
- **No** utilice su inyector (dispositivo) pasada la fecha de expiración impresa en la etiqueta o durante más de 28 días después de que haya empezado a utilizar el inyector (dispositivo).
- Utilice siempre una **nueva aguja** para cada inyección para ayudar a prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas.

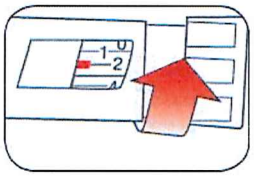
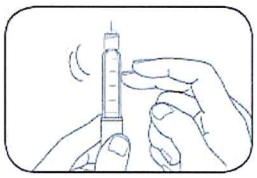
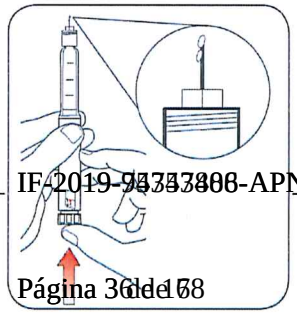
Paso 1: • Tire la tapa del inyector (dispositivo). - **No** quite la etiqueta del inyector (dispositivo) • Limpie el sello de goma con un algodón impregnado en alcohol. BASAGLAR® debe verse transparente e incoloro.	

No lo utilice si está turbio, coloreado, o si tiene partículas o acúmulos en su interior.	
Paso 2: • Seleccione una nueva aguja. • Quite la lengüeta de papel del protector externo de la aguja.	
Paso 3: • Empuje la Aguja tapada en línea recta sobre el inyector (dispositivo) y enrosque la aguja hasta el tope.	
Paso 4: • Retire el protector externo de la aguja. **No** lo tire. • Retire el protector interno de la aguja y deséchelo.	

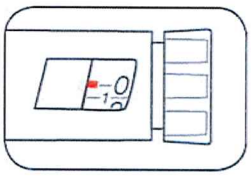
Purgando su inyector (dispositivo)

Debe purgar su inyector (dispositivo) antes de cada inyección.

- Purgar su inyector (dispositivo) significa eliminar el aire que puede quedar dentro de la aguja y del cartucho durante el uso normal y asegura que el inyector (dispositivo) funciona correctamente.
- Si **no** purga el inyector (dispositivo) antes de cada inyección, puede tener demasiada o poca cantidad de insulina.

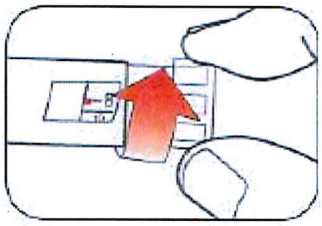
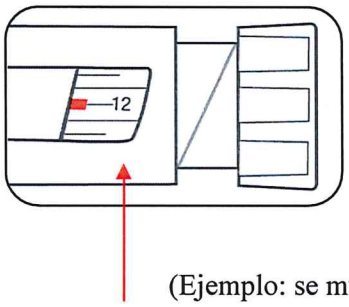
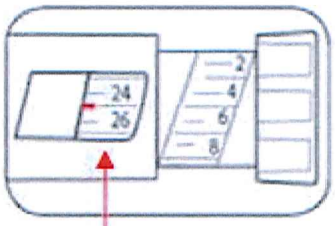
Paso 5: • Para purgar su inyector (dispositivo) gire la perilla dosificadora para seleccionar 2 unidades.	
Paso 6: • Sujete su inyector (dispositivo) con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpecitos al soporte del cartucho suavemente para llevar las burbujas de aire hacia arriba.	
Paso 7: • Continúe sujetando su inyector (dispositivo) con la aguja apuntando hacia arriba. Empuje la perilla dosificadora hasta que llegue al tope y aparezca "**0**" en el visor de dosis. Mantenga presionada la perilla dosificadora y cuente despacio hasta 5.	

IF-2019-93737806-APN-DECABA#ANMAT

Debe aparecer insulina en la punta de la aguja. - Si **no** aparece insulina, repita los pasos del purgado, pero no lo haga más de 4 veces. - Si **todavía no** aparece insulina, cambie la aguja y repita los pasos del purgado. Las burbujas de aire pequeñas son normales y no afectarán a su dosis.	

Seleccionando su dosis

- Puede administrar de 1 a 60 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará ponerse más de una inyección.
  - Si necesita ayuda para decidir cómo dividir la dosis, consulte a su médico.
  - Debe usar una aguja nueva para cada inyección y repetir los pasos del purgado.

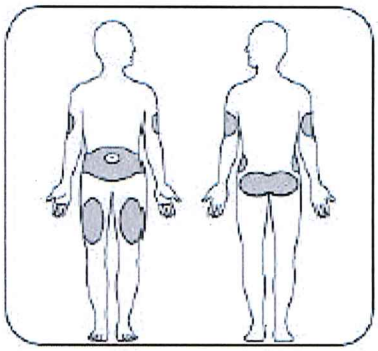
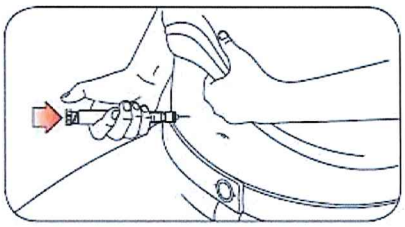
Paso 8: • Gire la perilla dosificadora para seleccionar el número de unidades que necesite inyectarse. El indicador de dosis debe alinearse con su dosis. - El inyector (dispositivo) marca 1 unidad cada vez. - La perilla dosificadora hace clic cuando se gira. - **NO** marque su dosis contando el número de clics porque puede que marque una dosis incorrecta. - Puede corregir la dosis girando la perilla dosificadora en cualquier dirección hasta que la dosis correcta se alinee con el indicador de dosis. - Los números **pares** están impresos en el marcador. - Los números **impares**, después del número 1, se muestran como líneas enteras. **Compruebe siempre el número que aparece en el visor de dosis para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.**	  (Ejemplo: se muestran 12 unidades en el visor de dosis)  (Ejemplo: se muestran 25 unidades en el visor de dosis)

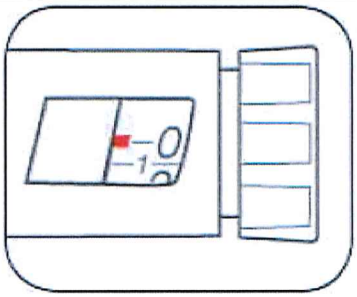
- El inyector (dispositivo) no le permitirá marcar más que el número de unidades que queden en el inyector (dispositivo).

- Si necesita inyectarse un número de unidades mayor que las que quedan en el inyector (dispositivo):
  - puede inyectarse la cantidad que queda en su inyector (dispositivo) y después usar un nuevo inyector (dispositivo) para inyectarse el resto de la dosis, **o bien**
  - utilizar un nuevo inyector (dispositivo) e inyectarse la dosis completa.
- Es normal ver una pequeña cantidad de insulina sobrante en el inyector (dispositivo) que no se puede inyectar.

Poniéndose la inyección

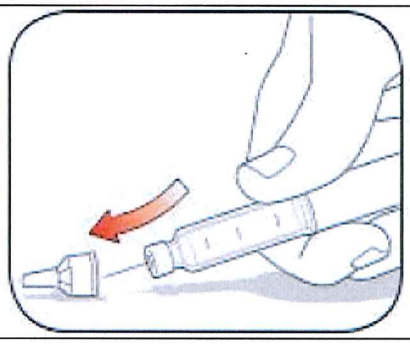
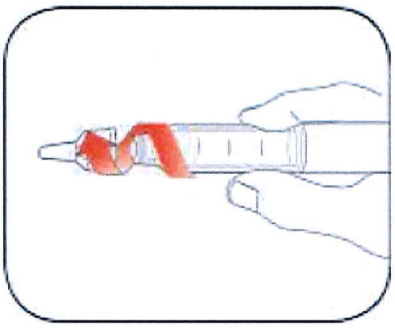
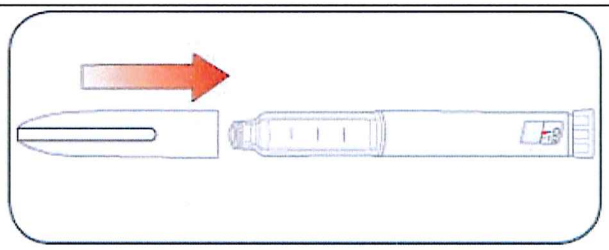
- Inyéctese su insulina como le haya mostrado su médico.
- Cambie (alterne) el punto de inyección cada vez que se inyecte.
- **No** intente cambiar su dosis mientras se esté inyectando.

Paso 9: Elija un punto de inyección. • BASAGLAR® se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea) en la zona del abdomen, nalgas, muslos o parte superior de los brazos. • Prepare su piel como le haya recomendado su médico.	
Paso 10: • Inserte la aguja en su piel. • Presione la perilla dosificadora hasta el final. • Mantenga presionada la perilla dosificadora y **cuente despacio hasta 5** antes de retirar la Aguja. **No** trate de inyectar la insulina girando la perilla dosificadora. **No** recibirá insulina girando la perilla dosificadora.	

Paso 11:
• Extraiga la aguja de su piel.
  - La presencia de una gota de insulina en la punta de la Aguja es algo normal. No afectará a su dosis.
• Compruebe el número en el visor de dosis.
  - Si ve un "0" en el visor de dosis, ha recibido su dosis completa.
  - Si no ve un "0" en el visor de dosis, no vuelva a marcar la dosis. Inserte la aguja en la piel y termine de inyectar.
  - Si **aún** cree que no recibió la cantidad completa que marcó para inyectarse, **no empiece de**
	

nuevo o repita la inyección. Controle su glucosa en sangre como le indicó su médico. - Si normalmente necesita 2 inyecciones para conseguir la dosis completa, asegúrese de ponerse la segunda inyección. El émbolo solo se mueve un poco con cada inyección y puede que no se dé cuenta de que se mueve. Si ve sangre tras haber extraído la aguja de la piel, presione ligeramente el punto de inyección con un pedazo de gasa o algodón. **No** frote la zona.	

Después de su inyección

Paso 12: • Coloque nuevamente con cuidado el protector externo de la aguja.	
Paso 13: • Desenrosque la aguja tapada y deséchela como le haya indicado su médico o como se describe abajo [ver sección **Eliminación de Inyectores (Dispositivos) y Agujas**]. • No conserve el inyector (dispositivo) con la aguja puesta a fin de evitar fugas, que la aguja se obstruya, y que entre aire en el inyector (dispositivo).	
Paso 14: • Vuelva a poner la tapa del inyector (dispositivo) alineando el clip de la tapa con el Indicador de dosis y empujando recto.	

Eliminación de inyectores (dispositivos) y agujas

- Deposite las agujas usadas en un contenedor provisto de cierre para objetos punzantes resistente a perforación.
- **No** recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su médico sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente el contenedor para inyectores (dispositivos) y objetos punzantes.

- Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por su médico.

Conservación de su inyector (dispositivo)
Inyectores (Dispositivos) sin usar

- Guarde los inyectores (dispositivos) sin utilizar en refrigeración entre 2°C a 8°C.
- **No** congele BASAGLAR® KwikPen™. **No** lo use si se ha congelado.
- Los inyectores (dispositivos) sin usar pueden ser utilizados hasta la fecha de expiración impresa en la Etiqueta, si el inyector (dispositivo) se ha conservado en refrigeración.

Inyectores (Dispositivos) en uso

- Guarde el inyector (dispositivo) que esté usando actualmente a temperatura no mayor a 30°C y lejos del calor y la luz.
- Tire el inyector (dispositivo) que esté usando después de 28 días, incluso si aún queda insulina dentro.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de su inyector (dispositivo)

- **Mantener su inyector (dispositivo) y agujas fuera de la vista y el alcance de los niños.**
- **No** use su inyector (dispositivo) si alguna de sus partes parece rota o dañada.
- Lleve siempre consigo un inyector (dispositivo) adicional por si el suyo se pierde o se daña.

Solución a algunos problemas con su inyector (dispositivo)

- Si no puede retirar la tapa del inyector (dispositivo), gire suavemente la tapa de un lado a otro, y luego tire la tapa hacia fuera.
- Si es difícil presionar la perilla dosificadora:
  - Será más fácil inyectar si presiona la perilla dosificadora más despacio.
  - Su aguja puede estar atascada. Ponga una aguja nueva y purgue el inyector (dispositivo).
  - Pueden entrar polvo, restos de comida o líquido dentro del inyector (dispositivo). Tire el inyector (dispositivo) y consiga uno nuevo.

Si tiene algún problema o alguna pregunta sobre BASAGLAR® KwikPen™, comuníquese con la afiliada de Lilly en su país o consulte a su médico, para recibir asesoría.

En Argentina: 08001220407

Lilly®, Basaglar® y KwikPen™ son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

*__Fabricado por:__ Lilly France, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

ARGENTINA: Venta bajo receta. Industria Francesa. Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58076. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: DD-MMM-AAAA.

Fabricante alternativo: Eli Lilly Italia S.p.A, Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.
Acondicionador alternativo: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EE.UU.

Copyright © 2017. Eli Lilly and Company. Todos derechos reservados.

BASAGLAR® KwikPen™ cumple con los requisitos de ISO 11608-1:2012 en cuanto la exactitud de la dosis y funcionalidad.

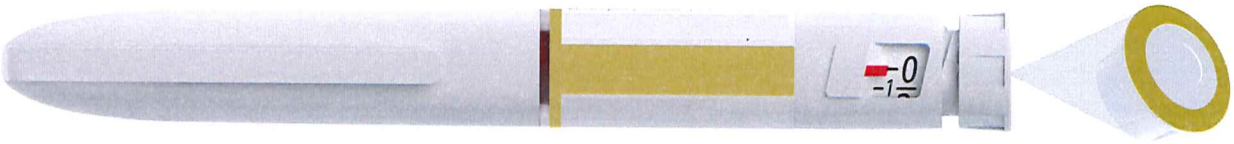
Última revisión: DD/MMM/AAAA

Lilly

Manual del Usuario

BASAGLAR® KwikPen™
INSULINA GLARGINA
(Origen ADN recombinante)
100 U/mL

Inyector (dispositivo) prellenado de 3mL



POR FAVOR LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

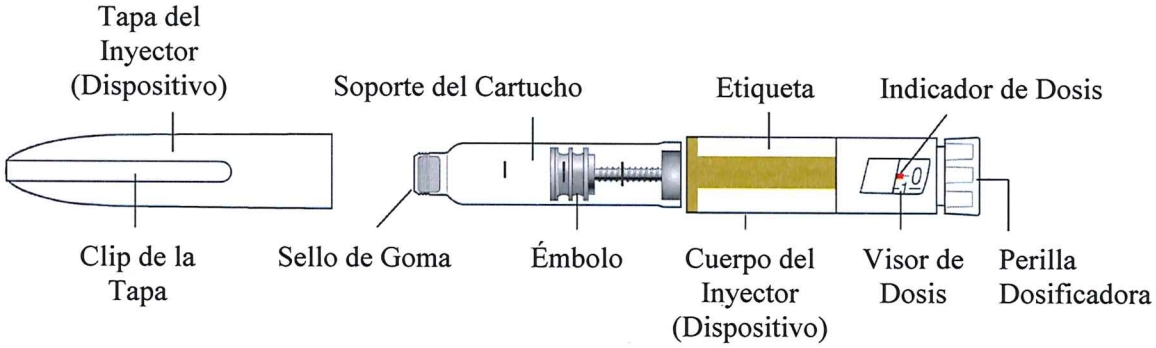
Lea el Manual del Usuario antes de empezar a administrarse BASAGLAR® y cada vez que empiece otro BASAGLAR® KwikPen™. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza una conversación directa con su médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

BASAGLAR® KwikPen™ es un inyector (dispositivo) prellenado descartable que contiene 300 unidades (3 mL) de insulina glargina. Puede inyectarse dosis múltiples utilizando un inyector (dispositivo). El inyector (dispositivo) marca 1 unidad cada vez. Puede inyectar desde 1 a 80 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 80 unidades necesitará ponerse más de una inyección.** El émbolo solo se mueve un poco con cada inyección y puede que no note que se mueve. El émbolo solo llegará al final del cartucho cuando haya utilizado las 300 unidades del inyector (dispositivo).

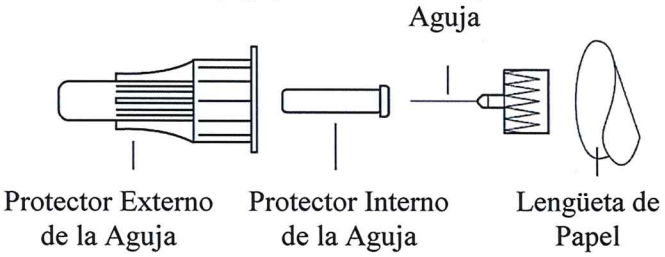
No comparta su inyector (dispositivo) con otras personas, incluso si ha cambiado la aguja. No reutilice o comparta agujas con otras personas. Puede que les transmita una infección o que esas personas le transmitan una infección.

No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen este inyector (dispositivo) sin la ayuda de una persona entrenada en el uso del inyector (dispositivo).

Partes del Inyector (Dispositivo) KwikPen™



Partes de la Aguja del Inyector (Dispositivo) (Agujas No Incluidas)



Perilla Dosificadora con anillo verde

Cómo reconocer BASAGLAR® KwikPen™:

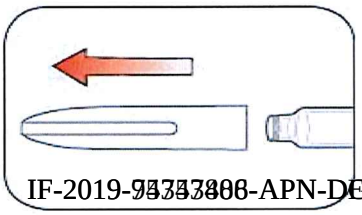
- Color del inyector (dispositivo): Gris claro
- Perilla dosificadora: Gris claro con anillo verde en el extremo
- Etiquetas: Gris claro con bandas de color verde

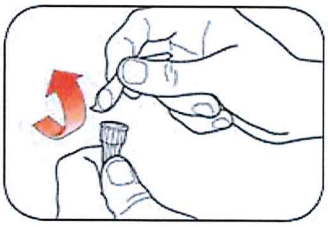
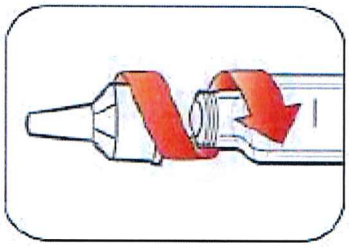
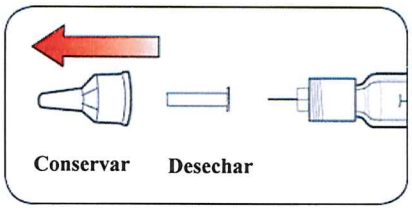
Materiales necesarios para inyectarse:

- BASAGLAR® KwikPen™
- Aguja compatible con KwikPen™ (se recomiendan agujas para inyectores (dispositivos) de BD [Becton, Dickinson and Company])
- Algodón impregnado en alcohol

Preparando su Inyector (Dispositivo)

- Lávese las manos con agua y jabón.
- Compruebe el inyector (dispositivo) para asegurarse de que está utilizando el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de 1 tipo de insulina.
- **No** utilice su inyector (dispositivo) pasada la fecha de expiración impresa en la etiqueta o durante más de 28 días después de que haya empezado a utilizar el inyector (dispositivo).
- Utilice siempre una **nueva aguja** para cada inyección para ayudar a prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas.

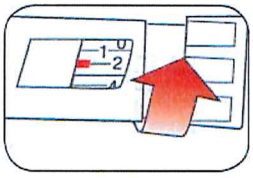
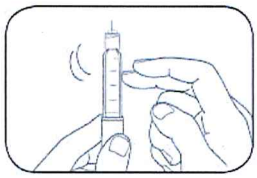
Paso 1: • Tire la tapa del inyector (dispositivo). - **No** quite la etiqueta del inyector (dispositivo) • Limpie el sello de goma con un algodón impregnado en alcohol.	

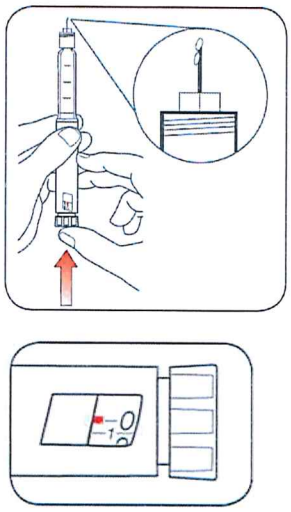
BASAGLAR® debe verse transparente e incoloro. **No** lo utilice si está turbio, coloreado, o si tiene partículas o acúmulos en su interior.	
Paso 2: • Seleccione una nueva aguja. • Quite la lengüeta de papel del protector externo de la aguja.	
Paso 3: • Empuje la Aguja tapada en línea recta sobre el inyector (dispositivo) y enrosque la aguja hasta el tope.	
Paso 4: • Retire el protector externo de la aguja. **No** lo tire. • Retire el protector interno de la aguja y deséchelo.	

Purgando su Inyector (Dispositivo)

Debe purgar su inyector (dispositivo) antes de cada inyección.

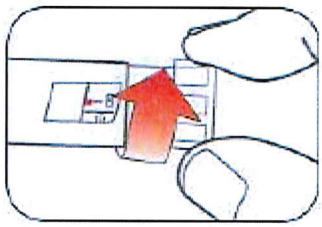
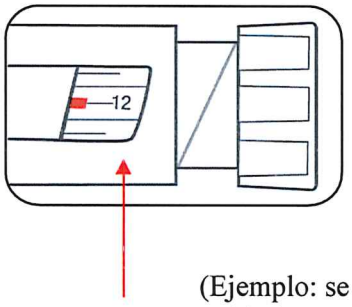
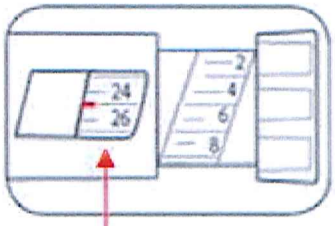
- Purgar su inyector (dispositivo) significa eliminar el aire que puede quedar dentro de la aguja y del cartucho durante el uso normal y asegura que el inyector (dispositivo) funciona correctamente.
- Si **no** purga el inyector (dispositivo) antes de cada inyección, puede tener demasiada o poca cantidad de insulina.

Paso 5: • Para purgar su inyector (dispositivo) gire la perilla dosificadora para seleccionar 2 unidades.	
Paso 6: • Sujete su inyector (dispositivo) con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpecitos al Soporte del cartucho suavemente para llevar las burbujas de aire hacia arriba.	

Paso 7: • Continúe sujetando su inyector (dispositivo) con la aguja apuntando hacia arriba. Empuje la Perilla Dosificadora hasta que llegue al tope y aparezca "**0**" en el Visor de dosis. Mantenga presionada la Perilla dosificadora y cuente despacio hasta 5. Debe aparecer insulina en la punta de la aguja. - Si **no** aparece insulina, repita los pasos del purgado, pero no lo haga más de 4 veces. - Si **todavía no** aparece insulina, cambie la Aguja y repita los pasos del purgado. Las burbujas de aire pequeñas son normales y no afectarán a su dosis.	

Seleccionando su dosis

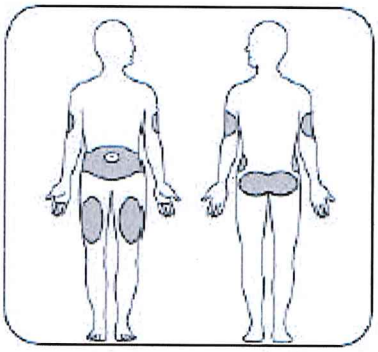
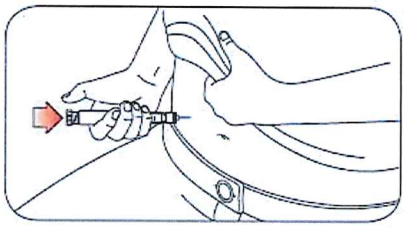
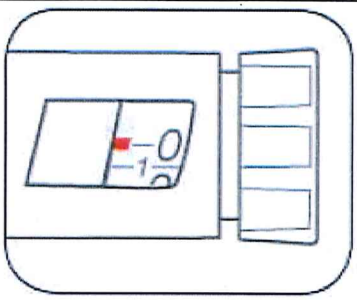
- Puede administrar de 1 a 80 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 80 unidades, necesitará ponerse más de una inyección.
  - Si necesita ayuda para decidir cómo dividir las dosis, consulte a su médico.
  - Debe usar una Aguja nueva para cada inyección y repetir los pasos del purgado.

Paso 8: • Gire la perilla dosificadora para seleccionar el número de unidades que necesite inyectarse. El indicador de dosis debe alinearse con su dosis. - El inyector (dispositivo) marca 1 unidad cada vez. - La perilla dosificadora hace clic cuando se gira. - **NO** marque su dosis contando el número de clics porque puede que marque una dosis incorrecta. - Puede corregir la dosis girando la Perilla dosificadora en cualquier dirección hasta que la dosis correcta se alinee con el indicador de dosis. - Los números **pares** están impresos en el marcador. - Los números **impares**, después del número 1, se muestran como líneas enteras. **Compruebe siempre el número que aparece en el Visor de dosis para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.**	  (Ejemplo: se muestran 12 unidades en el Visor de dosis)  (Ejemplo: se muestran 25 unidades en el Visor de dosis)

- El inyector (dispositivo) no le permitirá marcar más que el número de unidades que queden en el inyector (dispositivo).
- Si necesita inyectarse un número de unidades mayor que las que quedan en el inyector (dispositivo):
  - puede inyectarse la cantidad que queda en su inyector (dispositivo) y después usar un nuevo inyector (dispositivo) para inyectarse el resto de la dosis, **o bien**
  - utilizar un nuevo inyector (dispositivo) e inyectarse la dosis completa.
- Es normal ver una pequeña cantidad de insulina sobrante en el inyector (dispositivo) que no se puede inyectar.

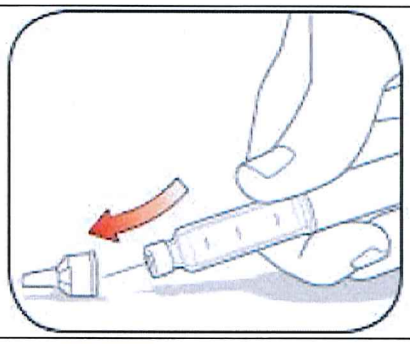
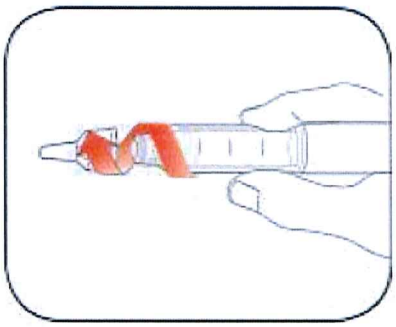
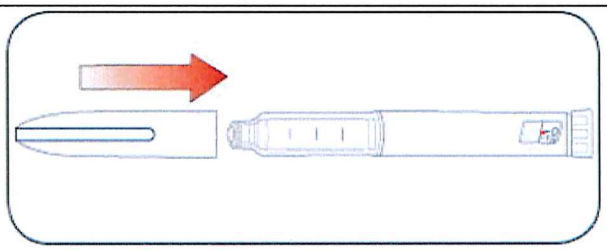
Poniéndose la inyección

- Inyéctese su insulina como le haya mostrado su médico.
- Cambie (alterne) el punto de inyección cada vez que se inyecte.
- **No** intente cambiar su dosis mientras se esté inyectando.

Paso 9: Elija un punto de inyección. • BASAGLAR® se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea) en la zona del abdomen, nalgas, muslos o parte superior de los brazos. • Prepare su piel como le haya recomendado su médico.	
Paso 10: • Inserte la aguja en su piel. • Presione la perilla dosificadora hasta el final. • Mantenga presionada la perilla dosificadora y **cuente despacio hasta 5** antes de retirar la Aguja. **No** trate de inyectar la insulina girando la perilla dosificadora. **No** recibirá insulina girando la perilla dosificadora.	
Paso 11: • Extraiga la Aguja de su piel. - La presencia de una gota de insulina en la punta de la Aguja es algo normal. No afectará a su dosis. • Compruebe el número en el visor de dosis. - Si ve un "0" en el visor de dosis, ha recibido su dosis completa. - Si no ve un "0" en el visor de dosis, no vuelva a marcar la dosis. Inserte la aguja en la piel y termine de inyectar. - Si **aún** cree que no recibió la cantidad completa que marcó para inyectarse, **no empiece de nuevo o repita la inyección**. Controle su glucosa en sangre como le indicó su médico. - Si normalmente necesita 2 inyecciones para conseguir la dosis completa, asegúrese de ponerse la segunda inyección. El émbolo solo se mueve un poco con cada inyección y puede que no se dé cuenta de que se mueve. Si ve sangre tras haber extraído la aguja de la piel,	

presione ligeramente el punto de inyección con un pedazo de gasa o algodón. **No** frote la zona.	

Después de su inyección

Paso 12: • Coloque nuevamente con cuidado el protector externo de la aguja.	
Paso 13: • Desenrosque la aguja tapada y deséchela como le haya indicado su médico o como se describe abajo [ver sección **Eliminación de Inyectores (Dispositivos) y Agujas**]. • No conserve el inyector (dispositivo) con la aguja puesta a fin de evitar fugas, que la aguja se obstruya, y que entre aire en el inyector (dispositivo).	
Paso 14: • Vuelva a poner la tapa del inyector (dispositivo) alineando el clip de la tapa con el Indicador de dosis y empujando recto.	

Eliminación de Inyectores (Dispositivos) y Agujas

- Deposite las agujas usadas en un contenedor provisto de cierre para objetos punzantes resistente a perforación.
- **No** recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su médico sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente el contenedor para inyectores (dispositivos) y objetos punzantes.
- Las indicaciones sobre el manejo de agujas no pretenden sustituir las normas locales, institucionales ni las dadas por su médico.

Conservación de su Inyector (Dispositivo)
Inyectores (Dispositivos) sin usar

- Guarde los inyectores (dispositivos) sin utilizar en refrigeración entre 2°C a 8°C.
- **No** congele BASAGLAR® KwikPen™. **No** lo use si se ha congelado.
- Los inyectores (dispositivos) sin usar pueden ser utilizados hasta la fecha de expiración impresa en la Etiqueta, si el inyector (dispositivo) se ha conservado en refrigeración.

Inyectores (Dispositivos) en uso

- Guarde el inyector (dispositivo) que esté usando actualmente a temperatura no mayor a 30°C y lejos del calor y la luz.
- Tire el inyector (dispositivo) que esté usando después de 28 días, incluso si aún queda insulina dentro.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de su Inyector (Dispositivo)

- **Mantener su inyector (dispositivo) y agujas fuera de la vista y el alcance de los niños.**
- **No** use su inyector (dispositivo) si alguna de sus partes parece rota o dañada.
- Lleve siempre consigo un inyector (dispositivo) adicional por si el suyo se pierde o se daña.

Solución a algunos problemas con su Inyector (Dispositivo)

- Si no puede retirar la tapa del inyector (dispositivo), gire suavemente la tapa de un lado a otro, y luego tire la tapa hacia fuera.
- Si es difícil presionar la perilla dosificadora:
  - Será más fácil inyectar si presiona la perilla dosificadora más despacio.
  - Su aguja puede estar atascada. Ponga una aguja nueva y purgue el inyector (dispositivo).
  - Pueden entrar polvo, restos de comida o líquido dentro del inyector (dispositivo). Tire el inyector (dispositivo) y consiga un nuevo.

Si tiene algún problema o alguna pregunta sobre BASAGLAR® KwikPen™, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

En Argentina: 08001220407

Lilly®, Basaglar® y KwikPen™ son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

*__Fabricado por:__ Lilly France, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
Acondicionado por: Eli Lilly and Company, Indianápolis, Indiana 46285, EE.UU.

ARGENTINA: Venta bajo receta. Industria Francesa. Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58076. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890 Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico. Fecha de última revisión ANMAT: __/__/__.

Fabricante alternativo: Eli Lilly Italia S.p.A, Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.
Acondicionador alternativo: Lilly France, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Copyright © 2017. Eli Lilly and Company. Todos derechos reservados.

BASAGLAR® KwikPen™ cumple con los requisitos de ISO 11608-1:2012 en cuanto la exactitud de la dosis y funcionalidad.

Última revisión: DD/MMM/AAAA
Lilly

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94357886-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: MANUAL BASAGLAR EX-2018-43016521

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:06:08 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 19:06:09 -03:00