



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9359

BUENOS AIRES, 19 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-598-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada a la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 (T.O. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto BASAGLAR/ INSULINA GLARGINA, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11 y 3397/12.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por el Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9359

Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto BASAGLAR para la indicación solicitada.

Que asimismo, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos enumera las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que deberá cumplir con el plan de gestión de riesgo presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) mediante expediente N° 1-47-12626-14-8 a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad, de la eficacia y de la inmunogenicidad, obtenidos a través de la prescripción y a lo largo del ciclo de vida del producto; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) cumplir con la actualización del PGR cada seis meses durante el primer año y luego cada tres años, contemplando: recopilación de las reacciones adversas e informes dirigidos a esta ANMAT incluyendo informes periódicos de actualización (PSUR) e informes expeditivos de reacciones a drogas, detectando el perfil de seguridad de la droga mediante la obtención de señales: pérdida de eficacia debido a generación de anticuerpos neutralizantes y aparición de manifestaciones de hipersensibilidad; 5) deberá proporcionarse una guía de manejo de la medicación para el profesional de la salud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9359

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

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

Que teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir al producto BASAGLAR/ INSULINA GLARGINA dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcriptos en la Disposición autorizante y en el Certificado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9359

correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgos correspondientes.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9 3 5 9

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BASAGLAR y nombre genérico INSULINA GLARGINA, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° BIOL 1.2 será importada a la República Argentina por ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º: Autorízase los textos de los rótulos, prospectos e información para pacientes que obran a fojas 1498 a 1503, 1544 a 1549, 1591 a 1596 para rótulos, desglosándose las fojas 1498 a 1503; fojas 1756 a 1773, 1787 a 1804, 1818 a 1835 para prospectos, desglosándose las fojas 1756 a 1773; fojas 1774 a 1786, 1805 a 1817, 1836 a 1848 para información para pacientes, desglosándose las fojas 1774 a 1786.

ARTÍCULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º: Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9359

verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondiente.

ARTICULO 5°: Establécese que la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6°: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7°: Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTICULO 8°: Hácese saber a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA que deberá cumplir con la actualización del PGR cada seis meses durante el primer año y luego cada tres años realizando la recopilación de las reacciones adversas y dirigiendo a esta ANMAT informes periódicos de actualización (PSUR) e informes expeditivos de reacciones a drogas, detectando el perfil de seguridad de la droga mediante la obtención de señales: pérdida de eficacia debido a generación de anticuerpos neutralizantes y aparición de manifestaciones de hipersensibilidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9359

ARTICULO 9º: Hácese saber a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA que deberá proporcionarse una guía de manejo de la medicación para el profesional de la salud.

ARTÍCULO 10º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 11º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente disposición, anexo, proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-598-14-3

DISPOSICIÓN N° 9359

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO

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

CERTIFICADO Nº 58076

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BASAGLAR

Nombre Genérico (IFA/s): INSULINA GLARGINA

Entidad Molecular nueva: No

Concentración: Insulina Glargina 100U/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Nombre	Cantidad por ml	Unidad de medida
Principio activo		
Insulina Glargina	100	U/ ml

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

Excipientes		
Metacresol	2.70	mg
Glicerina	17.0	mg
Oxido de Zn	Csp 0.03 mg de Zn ²⁺	
Solución de ácido clorhídrico	c.s.p ajuste	
Solución de hidróxido de sodio 10 %	c.s.p ajuste	
Agua inyectable	c.s.p 1.0 ml	

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

Biotechnológico

Envase Primario: Cartuchos de 3 ml c/u e inyectores KwikPen prellenados, descartables de 3 ml c/u.

Contenido por envase primario: Cartuchos conteniendo 100 U/ml e inyectores KwikPen prellenados conteniendo 100 U/ml.

Presentaciones: Cajas conteniendo 1, 2, 5 o 10 cartuchos de 3 ml y cajas conteniendo 1, 2, 5 o 10 inyectores KwikPen prellenados, descartables de 3 ml c/u.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES.

Forma de conservación: 2°C a 8°C. estabilidad en uso (una vez abierto): 28 días a temperatura a 30° C.

Condición de expendio: Venta BAJO RECETA.

Vía/s de administración: Subcutánea.

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s: Tratamiento de Diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana, Estados Unidos (purificación); Lilly del Caribe Inc., Km 12.3, 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico, Estados Unidos (almacenamiento de los bancos celulares maestro y de trabajo y de fermentación y aislamiento de gránulos); Lilly Francia, 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia (fabricación de la forma farmacéutica, envasado, etiquetado y armado de la lapicera); Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana, Estados Unidos (envasado, etiquetado y armado de la lapicera);

3.1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, TRONADOR 4890, PISO 12, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

El presente certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha de emisión del mismo.

Expediente N°: 1-47-1110-598-14-3

9 3 5 9



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

19 AGO. 2016 9 3 5 9



(Proyecto de rotulo del envase primario)

Cartucho
Contenido neto: 3mL

VL7661

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

Solución Inyectable
Vía Subcutánea

Lilly

Almacenamiento: Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Protéjase de la luz.

ARG: XX.XXX

Lote:
Elab.:
Exp.:

02

[Signature]
ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC. ARGENTINA

[Signature]
MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

19 AGO. 2016



(Proyecto de rótulo del envase secundario) **9 3 5 9**

1 cartucho*
Contenido neto: 3mL

VL7661

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

Solución Inyectable
Vía Subcutánea

Lilly

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° XX.XXX. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

BASAGLAR™
Insulina Glargina 100 U/mL
1 cartucho de 3 mL
xxxxxx-y

X XXXXXX XXXXXX

Vía Subcutánea.

Fórmula:

Cada mL contiene: Insulina Glargina 100 U (equivalentes a 3,64 mg). Excipientes: Glicerina 17 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 cartucho contiene 3mL.

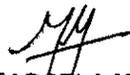
Almacenamiento: Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Protéjase de la luz. El cartucho en uso puede conservarse durante un máximo de 28 días a temperatura ambiente no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. El cartucho en uso no debe guardarse en el refrigerador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias, Precauciones y Modo de Uso: Ver inserto adjunto. Cualquier cambio de una insulina por otra debe ser hecho cuidadosamente y sólo bajo supervisión médica. La dosificación debe ser prescrita por el médico y no es intercambiable unidad por unidad con las insulinas

dv


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC. ARGENTINA


MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

v3.0 (25May15)_cart en uso

1/2



9359

convencionales. El empleo del producto no excluye el régimen dietético ni los demás controles indicados por el médico. Usar únicamente soluciones transparentes e incoloras.

Posología: La que el médico indique. A juicio del facultativo.

No exceder la dosis prescrita.

Venta con Receta Médica

Manténgase fuera del alcance de los niños.

GTIN: (01) 0XXXXXXXXXXXXX

LOTE

ELAB.

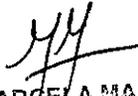
EXP.

(21)

* El mismo texto de rótulo se repite para las presentaciones de 2, 5 y 10 cartuchos.

CR


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA


MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA



9359

(Proyecto de rotulo del envase primario)

Inyector (dispositivo) prellenado descartable
Contenido neto: 3mL

HP7711

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

Solución Inyectable
Vía Subcutánea

Lilly

Conservar en refrigeración (2°C a 8°C). No congelar. Protéjase de la luz.

ARG: XX.XXX

Lote:
Elab.:
Exp.:

CR


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA


MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

REG. ENTRADA
FOLIO
1562

9359

(Proyecto de rótulo del envase secundario)

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

HP7711

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

Solución Inyectable
Vía Subcutánea

Lilly

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° XX.XXX. 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: Glicerina 17 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 ambiente no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. 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. Cualquier cambio de una insulina por otra debe ser hecho cautelosamente y sólo bajo supervisión médica. La dosificación debe ser prescrita por el médico y no es intercambiable unidad por unidad con las insulinas convencionales. El empleo del producto no excluye el régimen dietético ni los demás controles indicados por el médico. Usar únicamente soluciones transparentes e incoloras.
Posología: La que el médico indique. A juicio del facultativo.

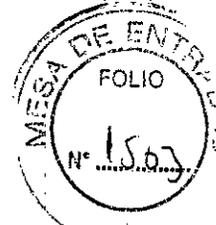
CV

V4.0 (25AGO14)

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC. ARGENTINA

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

9359



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) 0XXXXXXXXXXXXXX

LOTE

ELAB.

EXP.

(21)

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

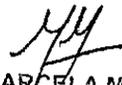
**** Para la fuente alternativa se colocara el siguiente texto:**

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

Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EE.UU.

CR


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA


MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

9359



(Proyecto de prospecto)

Información para el Médico

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

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

Venta bajo receta.

DESCRIPCIÓN

BASAGLAR™ es una formulación en solución transparente e incolora. El producto terminado se presenta en un cartucho de vidrio de 3 mL con sellado de disco elastomérico y émbolo para administración mediante inyección subcutánea.

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

FORMULA 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 Zn²⁺.

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*.

Para los cartuchos de BASAGLAR™

Cada cartucho contiene 3 mL de solución inyectable, equivalentes a 300 unidades.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

1/31
DIEGO C. PRIETO
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9 3 5 9



Para los inyectores (dispositivos) prellenados BASAGLAR™ KwikPen™

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.

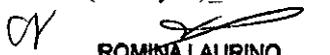
La insulina glargina se metaboliza en 2 metabolitos activos M1 y M2 (ver sección **Propiedades farmacocinéticas**).

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.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


ROMINA LAURINO
APODERADA
Eli Lilly Interamérica Inc. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

2/31
Farm. DIEGO G. PRIETO
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



Efectos farmacodinámicos

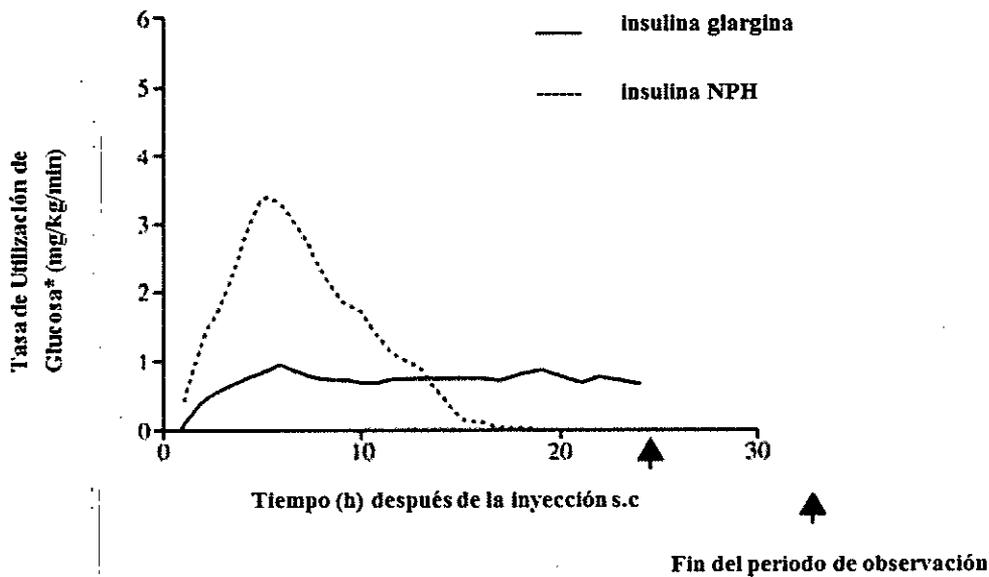
La actividad principal de la insulina, incluida la insulina glargina, es la regulación del metabolismo de la glucosa. La insulina y sus análogos reducen los niveles de glucemia mediante la estimulación de la captación periférica de glucosa, especialmente por parte del músculo esquelético y del tejido adiposo, y la inhibición de la producción hepática de glucosa. La insulina inhibe la lipólisis en el adipocito, inhibe la proteólisis 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 euglicémico en sujetos sanos o 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 diabéticos 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 menor tasa de absorción 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.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO G. PRIETO 3/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



En un estudio 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 y seguridad clínica

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 1024 pacientes con diabetes tipo 2, en los que se evaluó la progresión de retinopatía en tres 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 estudio ORIGIN (por sus siglas en Inglés, Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) fue un estudio de diseño factorial 2x2, aleatorizado, multicéntrico realizado en 12.537 participantes con alto riesgo cardiovascular (CV) con alteración de la glucosa en ayunas (IFG) o alteración de la tolerancia a la glucosa (IGT) (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), titulada (ajustada) hasta alcanzar unos valores de Glucemia en ayunas (FPG) ≤ 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 aparición de cualquiera de los primeros acontecimientos de la primera variable principal, o procedimientos de revascularización (coronaria, carótida o periférica) u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Las variables secundarias incluyen 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 estudio fue 0,42 U/kg. Al inicio los participantes tuvieron un valor de mediana de HbA1c de 6,4% y valores de 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 confirmadas fueron 7,71 para insulina glargina y 2,44 para el grupo de tratamiento estándar. Durante el transcurso de los 6 años del estudio, el 42% del grupo de insulina glargina no experimentó ninguna hipoglucemia.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO A. PRIETO 4/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



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, pacientes pediátricos (de edades comprendidas entre 6 y 15 años) con diabetes tipo 1 (n = 349) fueron tratados 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 estudio, 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 estudio 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 4,1mM. 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 primario 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 eventos hipoglucémicos con insulina glargina [ratio tasa insulina glargina: NPH (IC del 95%) = 1,18 (0,97 – 1,44)]. La glicohemoglobina 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

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO C. PRIET ^{5/31}
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



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 es metabolizada 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 y su 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 ciertos estudios clínicos, los análisis de subgrupos basados en la edad y el sexo no indicaron diferencia alguna en la seguridad ni en la eficacia en pacientes tratados con insulina glargina en comparación con toda la población del estudio.

Población pediátrica

La farmacocinética se evaluó en un estudio clínico en niños de 2 años a menores de 6 años con diabetes mellitus tipo 1 (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 sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO G. PRIETO ^{6/31}
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359

130137 d
1762
A.N.M.A.T.

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 tipo 2, BASAGLAR™ también se puede administrar junto con 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

La seguridad y eficacia de insulina glargina ha sido establecida en adolescentes y niños de 2 años y mayores. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones **Propiedades farmacodinámicas**, **Propiedades farmacocinéticas** y **REACCIONES ADVERSAS**.

La seguridad y eficacia de insulina glargina no ha sido establecida en niños menores de 2 años. No hay datos disponibles.

Cambio de otras insulinas a BASAGLAR™

Al cambiar de un régimen de tratamiento con una insulina de acción intermedia o prolongada a un régimen 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 agentes antidiabéticos orales).



SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


RÓMULA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO G. PRIETO 7/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359

1703
Dirección

Los pacientes que vayan a modificar su pauta de insulina basal de insulina NPH dos veces al día a una única dosis diaria con BASAGLAR™, deben reducir su dosis diaria de insulina basal entre un 20 y un 30% durante las primeras semanas de tratamiento, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia nocturna y matutina. Durante las primeras semanas, esta disminución debe compensarse, al menos en parte, con un incremento de la insulina en las horas de las comidas, debiendo ajustar esta pauta posteriormente de forma individual.

Como con otros análogos de la insulina, los pacientes tratados con dosis elevadas de insulina a causa de la presencia de anticuerpos anti-insulina humana pueden experimentar una mejor respuesta con BASAGLAR™.

Durante el cambio de la 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, el estilo de vida del paciente, 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**).

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 muslo o en el deltoides. Hay que cambiar los puntos de inyección, dentro de un área de aplicación determinada, de una inyección a otra.

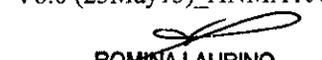
BASAGLAR™ no debe mezclarse con ninguna otra insulina ni debe diluirse. Su mezcla o dilución pueden modificar su perfil de acción/tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación.

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) prellenado deben leerse cuidadosamente (ver sección **INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN**).

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO E. BRIETO 8/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



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

Inyectores (Dispositivos) de insulina

Los cartuchos de BASAGLAR™ deben utilizarse únicamente con los inyectores (dispositivos) recomendados para cartuchos de insulina Lilly (ver sección **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**).

El inyector (dispositivo) debe utilizarse tal y como se recomienda en el Manual del Usuario que acompaña a dicho inyector (dispositivo).

Las instrucciones del fabricante para el uso del inyector (dispositivo) deben seguirse cuidadosamente al cargar el cartucho, insertar la aguja y administrar la inyección de insulina.

Si el inyector (dispositivo) de insulina está dañado, o no funciona correctamente (debido a defectos mecánicos), debe descartarse y utilizar un inyector (dispositivo) de insulina nuevo.

Si el inyector (dispositivo) no funciona correctamente [ver las instrucciones de uso del inyector (dispositivo)], la solución puede extraerse del cartucho con una jeringa (adecuada para una insulina de 100 unidades/mL) e inyectarse.

Es importante que las jeringas no contengan trazos de ningún otro material.

Cartucho

Hay que inspeccionar el cartucho 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 re-suspensión antes de su uso. Antes de la inyección deben eliminarse del cartucho las burbujas de aire que se formen [ver las instrucciones de uso del inyector (dispositivo)].

Los cartuchos vacíos no deben rellenarse. 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**).

BASAGLAR™ KwikPen™

Inspeccionar el inyector (dispositivo) prellenado antes de usarlo. Sólo se debe utilizar 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 re-suspensión antes de su uso.

BASAGLAR™ no debe mezclarse 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 deben reutilizarse y deben descartarse de forma segura.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO C. PRIETO 1931
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359 1765

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada inyector (dispositivo) debe utilizarse 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 detenidamente las instrucciones de uso incluidas en el Manual del Usuario que acompaña al inyector (dispositivo) prellenado antes de utilizar **BASAGLAR™ KwikPen™**.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección **FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

BASAGLAR™ no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En cambio, se recomienda en estos casos 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 las técnicas oportunas 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 puede necesitar un cambio de dosis.

La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos anti-insulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos anti-insulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiper o a la hipoglucemia (ver sección **REACCIONES ADVERSAS**).

Hipoglucemia

El momento de incidencia 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.

MV
SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

Romina Laurino
ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Diego G. Prieto
10/31
Farm. **DIEGO G. PRIETO**
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

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 cardíacas 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, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Éstos incluyen a los 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 **Interacción con Otras Especialidades Farmacéuticas y Otras Formas de Interacción**).

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 e 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 productos medicinales.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO C. PRIETO
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9 3 5 9



Enfermedades intercurrentes

Las enfermedades intercurrentes exigen 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.

Inyectores (dispositivos) a utilizar con los cartuchos de BASAGLAR™

Los cartuchos sólo deben utilizarse con los inyectores (dispositivos) recomendados para cartuchos de insulina Lilly y no deben utilizarse con ningún otro inyector (dispositivo), ya que la exactitud de la dosis no ha sido comprobada con otros inyectores (dispositivos).

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 cardíaca cuando se utilizó pioglitazona en combinación con insulina, sobre todo en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca. 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 cardíaca, aumento de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

Excipientes

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

Interacción con Otras Especialidades Farmacéuticas y Otras Formas de Interacción

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 cuentan los medicamentos antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la mono amino-oxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos, los análogos de la 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 y los progestágenos, los derivados de fenotiacina, la somatotropina, los agentes simpaticomiméticos

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm.  PRIETO 12/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



(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 o la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden atenuarse o desaparecer.

Fertilidad, Embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición de la insulina glargina durante el embarazo en estudios clínicos controlados. Gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (resultado de más de 1000 embarazos) indican que la insulina glargina no produce efectos adversos específicos sobre el embarazo y ni malformaciones específicas ni toxicidad fetal/neonatal.

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

El uso de BASAGLAR™ puede ser considerado durante el embarazo, si fuera necesario.

Es esencial que las pacientes con diabetes preexistente o gravídica mantengan un buen control metabólico durante la gestación para prevenir consecuencias adversas asociadas con la 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 sugieren efectos perjudiciales directos en términos de fertilidad.

Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

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).

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO G. PRIETO 13/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



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.

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

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

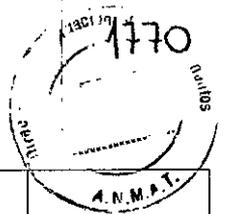
SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

14/31
Farm. DIEGO G. PRIETO
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



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 las 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 contra-regulación adrenérgica. En general, cuanto mayor y más rápido es el descenso de la glucemia, más marcado es el fenómeno de contra-regulación 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 anti-insulina. En estudios 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 anti-insulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiper 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.

SPC25JUN14
V6.0(25May15)_ANMATJUL16

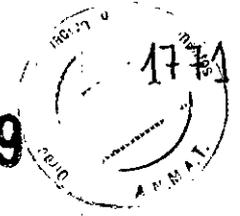
an
ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. **DIEGO C. PRIETO**
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

15/31

9359



La mejora 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 mejora 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 la insulina, 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 más frecuentemente 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 estudios 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 de salud a notificar las sospechas de reacciones adversas según los procedimientos locales vigentes.

INCOMPATIBILIDADES

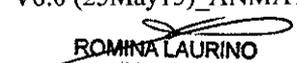
Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

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.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-


Farm. DIEGO G. PRIETO
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

16/31

9359



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 colocar BASAGLAR™ cerca del compartimento del congelador o junto a un acumulador de frío.

Conserve el cartucho en su estuche para protegerlo de la luz.

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 ambiente no mayor a 30°C. Protéjase de la luz y el calor directo. Los cartuchos e inyectores (dispositivos) en uso no deben guardarse en el refrigerador.

La tapa del inyector (dispositivo) debe ponerse después de cada inyección para protegerlo de la luz.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Para los cartuchos de BASAGLAR™

Cajas conteniendo 1, 2, 5 ó 10 cartuchos de 3 mL.

Para los inyectores (dispositivos) BASAGLAR™ KwikPen™

Cajas conteniendo 1, 2, 5 ó 10 inyectores (dispositivos) prellenados, descartables de 3 mL.

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.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

17/31
Farm. DIEGO G. PRIETO.
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



Lilly[®], Basaglar[™] y Basaglar[™] KwikPen[™] son marcas registradas 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° XX.XXX. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

*** Basaglar[™] KwikPen[™]:** para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:
Fabricado por Lilly France, 2 Rue du Colonel Lilly - 67640 Fegersheim - Francia.
Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EE.UU.

ony


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


Farm. DIEGO G. PRIETO
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc. 18/31
(Sucursal Argentina)

-Confidencial-

9359



Folleto de Información al paciente

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

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

Lea cuidadosamente este folleto 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 folleto, 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 Zn²⁺.
- 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.

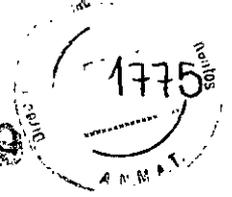

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm.  DIEGO C. PRIETO/31
Directo Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



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 insulina glargina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección **COMPOSICIÓN**).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 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, jeringas, 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 hacer 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).

SPC25JUN14

V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA

ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO C. PRIETO 20/31
Directo Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



Uso de BASAGLAR™ con otros medicamentos

Algunos medicamentos producen cambios en los niveles de azúcar en sangre (aumento, descenso 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. Hay que tener 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 a 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 el tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles elevados de lípidos en sangre),
- los inhibidores de la monoaminooxidasa (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 octreótida 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 para tratar el asma),
- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar el mal funcionamiento 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),

SPC25JUN14

V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA

ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

Farm. DIEGO C. PRIETO 21/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

-Confidencial-

9 3 5 9



- clonidina (utilizada para tratar la tensión arterial alta),
- sales de litio (utilizadas para tratar las 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 usted seguro de si está tomando alguno de estos 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

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

Informe a su médico si está planeando quedarse 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 el período de lactancia, consulte a su médico puesto que puede necesitar ajustes en su 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 ser causa de 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 sobre algunos de los componentes 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 o farmacéutico.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15) ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

Farm. DIEGO C. PRIETO 22/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

-Confidencial-



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 de su nivel de azúcar en la sangre y prevenir 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 los cartuchos

Los cartuchos de BASAGLAR™ deben utilizarse únicamente con los inyectores (dispositivos) recomendados para cartuchos de insulina Lilly para garantizar una dosis correcta. En su país, puede que solamente estén comercializados algunos de estos inyectores (dispositivos).

El inyector (dispositivo) debe utilizarse tal y como se recomienda en la información facilitada por el fabricante del inyector (dispositivo).

Las instrucciones del fabricante para el uso del inyector (dispositivo) deben seguirse cuidadosamente al cargar el cartucho, insertar la aguja y administrar la inyección de insulina.

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

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
Eli Lilly Interamérica Inc. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO G. PRIETO 29/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



Inspeccione el cartucho antes de usarlo. Sólo se debe usar si la solución es transparente, incolora y acuosa, y no tiene partículas visibles en su interior. No agitar ni mezclar antes de su uso.

Utilice siempre un nuevo cartucho si observa que el control de su azúcar en sangre está empeorando de forma inesperada. Esto se debe a que la insulina puede haber perdido algo de su eficacia. Si cree que puede tener algún problema con BASAGLAR™, haga que lo revise su médico o su farmacéutico.

Precauciones especiales antes de la inyección

Antes de la inyección deben eliminarse las burbujas de aire que se formen [véanse las instrucciones de uso incluidas en el Manual del Usuario que acompaña al inyector (dispositivo)].

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

No rellene ni reutilice los cartuchos vacíos. No añada ninguna otra insulina al cartucho. No mezcle BASAGLAR™ con ninguna otra insulina o medicamento. No lo diluya. Su mezcla o dilución pueden modificar la acción de BASAGLAR™.

¿Problemas con el inyector (dispositivo) de insulina?

Consulte las instrucciones de uso incluidas en el Manual del Usuario que acompaña al inyector (dispositivo).

Si su inyector (dispositivo) de insulina está dañado, o no funciona correctamente (debido a problemas mecánicos) debe descartarse y utilizar un inyector (dispositivo) de insulina nuevo.

Si el inyector (dispositivo) no funciona bien, la insulina puede extraerse del cartucho y pasarse a una jeringa para su inyección. Por tanto, hay que llevar también jeringas para inyección y agujas. No obstante, sólo deberán usarse jeringas para inyección diseñadas para una concentración de insulina de 100 unidades por mililitro.

Cómo manejar BASAGLAR™ KwikPen™

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

Lea cuidadosamente las Instrucciones de Uso incluidas en el Manual del Usuario que acompaña al inyector (dispositivo).

Usted debe utilizar el inyector (dispositivo) tal y como se describe en las Instrucciones de Uso incluidas en el Manual del Usuario.

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

Antes de cada inyección debe realizar una prueba de seguridad.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. **DIEGO C. PRIETO** 24/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



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 sólo paciente.

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

Utilice siempre un inyector (dispositivo) nuevo si observa que su control de azúcar en sangre está empeorando de forma inesperada. Si usted piensa que podría tener un problema con BASAGLAR™ KwikPen™ consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

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

Si BASAGLAR™ KwikPen™ está dañado, o no funciona correctamente, debe descartarse y utilizar un inyector (dispositivo) BASAGLAR™ KwikPen™ nuevo.

Si usa más BASAGLAR™ del que debiera

- Si se **ha inyectado demasiado** BASAGLAR™, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia).

Compruebe su nivel de 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 recuadro que aparece al final del prospecto.

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 mucho (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente.

Para más información sobre el tratamiento de la hiperglucemia, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

- 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 degrada las grasas en lugar del azúcar). No interrumpa su tratamiento con BASAGLAR™ sin consultar con su médico, él le dirá lo que debe hacer.

Confusiones de insulina

SPC25JUN14
V6.0 (25May15) ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. BUENOS AIRES ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO S. PRIETI 25/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



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, farmacéutico o enfermero.

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 con su médico:

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 cardíaco rápido y sudoración. Estos podrían ser los síntomas de **reacciones alérgicas graves a las insulinas y puede 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 tiene suficiente azúcar en sangre. Para más información sobre los efectos adversos debidos a niveles bajos o altos de azúcar en sangre, ver el recuadro que aparece al final del inserto.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones de la piel en el lugar de inyección

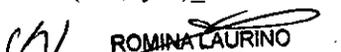
Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo punto de la piel, el tejido adiposo que se encuentra debajo de este punto puede encogerse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrófia). El engrosamiento del tejido adiposo se puede producir en el 1 al 2% de los pacientes, mientras que su encogimiento puede presentarse 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.

- Efectos adversos de la piel y reacciones alérgicas

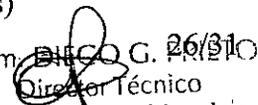
Del 3 al 4% de los pacientes pueden experimentar reacciones en el punto de inyección (p. ej. enrojecimiento, dolor intenso al inyectar poco habitual, picor, urticaria, hinchazón o inflamación). Estas reacciones también pueden extenderse alrededor del punto de inyección. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm.  G. 26/310
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9 3 5 9



- Reacciones alérgicas graves a las insulinas

Los síntomas relacionados podrían ser 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.

Uso 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 estudios clínicos en niños menores de 2 años.

Comunicación de efectos adversos

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

SPC25JUN14
V6.0 (25May15) ANMATJUL16

 **ROMINA LAURINO**
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO S. PRIE 27/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



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 en la etiqueta del cartucho/inyector (dispositivo) después de EXP. La fecha de expiración es el último día del mes que se indica.

Cartuchos sin abrir

Conservar en refrigeración (entre 2°C a 8°C). No congelar.

No colocar BASAGLAR™ cerca del compartimento del congelador o junto a un acumulador de frío. Conserve los cartuchos en su estuche para protegerlos de la luz.

Inyectores (dispositivos) sin abrir

Conservar en refrigeración (entre 2°C a 8°C). No congelar.

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.

Cartuchos en uso

Cartuchos [en los inyectores (dispositivos) de insulina] en uso o llevados de repuesto pueden conservarse durante un máximo de 28 días a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Protéjase de la luz y el calor directo.

El cartucho en uso no debe guardarse en el refrigerador.

Inyectores (dispositivos) en uso

Inyectores (dispositivos) prellenados en uso o llevados de repuesto pueden conservarse durante un máximo de 28 días a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Protéjase de la luz y el calor directo.

El inyector (dispositivo) en uso no debe guardarse en el refrigerador. La tapa del inyector (dispositivo) debe ponerse después de cada inyección para protegerlos 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 descartarse de los envases y de los medicamentos que no ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Para los cartuchos de BASAGLAR™

BASAGLAR™ 100 unidades/mL solución inyectable en un cartucho es una solución transparente e incolora.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO C. PRIETO 28/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



BASAGLAR™ se presenta en un cartucho especial para ser utilizado únicamente con los inyectores (dispositivos) recomendados para cartuchos de insulina Lilly. Cada cartucho contiene 3 ml de solución inyectable (equivalente a 300 unidades) y existen cajas de 1, 2, 5 y 10 cartuchos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de cajas.

Para el inyector (dispositivo) prellenado BASAGLAR™ KwikPen™

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) y 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) debida a la falta de insulina.

¿Qué debe hacer si sufre una hiperglucemia?

dr
SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. DIEGO G. PRIET 29/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



Debe analizar su nivel de azúcar en la sangre y su nivel de acetona en la orina tan pronto se produzca cualquiera de estos 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 le indican que existe un nivel bajo de azúcar en el cerebro: dolores de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, sopor, trastornos del sueño, inquietud,

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA ING. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. **DIEGO G. PRIETO** 30/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)

9359



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 carro) 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.

SPC25JUN14
V6.0 (25May15)_ANMATJUL16

CW
ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

Farm. *DP* **DIEGO PRIETO** 31/31
Director Técnico
Eli Lilly Interamérica, Inc.
(Sucursal Argentina)