



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

Disposición

Número:

Referencia: EX2019-15351084-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2019-15351084-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la autorización de nueva información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada INSULATARD® FLEXPEN®/INSULINA HUMANA ISÓFANA (NPH), forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 38.987

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2019-67714929-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la autorización de nueva información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada INSULATARD® FLEXPEN®/INSULINA HUMANA ISÓFANA (NPH), forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 38.987

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.987 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-70070756-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2019-15351084-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.29 13:01:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 13:01:16 -0300'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Insulatard® FlexPen® 100 UI/ml
Insulina Humana Isófana (NPH)
Suspensión Inyectable en lapicera prellenada

Venta bajo receta

Industria Francesa

(Origen: ADN recombinante)

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si tiene alguno de los efectos adversos, o si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto, por favor consulte a su médico, enfermero o farmacéutico. Vea la sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Insulatard® y para qué se utiliza?
2. Antes del uso de Insulatard®
3. ¿Cómo usar Insulatard®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo almacenar Insulatard®?
6. Información adicional

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

Insulatard® es una insulina humana con un inicio gradual de la acción y larga duración.

Insulatard® se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Insulatard® ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Insulatard® empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre aproximadamente 1 hora y media después de la inyección y el efecto dura aproximadamente unas 24 horas. Insulatard® se suele administrar en combinación con insulinas de acción rápida.

2. Antes del uso de Insulatard®

No use Insulatard®

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

► **Si es alérgico** (hipersensible) a la insulina humana o a cualquiera de los demás componentes de Insulatard® (vea 6. *Información adicional*).

► **Si sospecha que una hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre) está comenzando (vea 4. *Posibles efectos adversos*).

► **Si FlexPen® se ha caído, dañado o golpeado.**

► **Si no se ha almacenado correctamente** o si se ha congelado (vea 5. *¿Cómo almacenar Insulatard®?*).

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

Ante cualquiera de estas circunstancias, no use Insulatard®. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Antes de usar Insulatard®

- ▶ **Compruebe la etiqueta para asegurarse** de que es el tipo de insulina correcto.
- ▶ **Utilice siempre una aguja nueva** para cada inyección con el fin de evitar la contaminación.
- ▶ **Las agujas e Insulatard® FlexPen® no se deben compartir.**
- ▶ Insulatard® FlexPen® sólo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte a su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones Algunos factores pueden afectar sus necesidades de insulina. Consulte a su médico:

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

Uso con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso medicamentos de venta libre.

Algunos medicamentos pueden afectar su nivel de azúcar en sangre, y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación se listan los medicamentos más comunes que pueden afectar su tratamiento con insulina.

Si Ud. utiliza alguno de los siguientes medicamentos, su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia)

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Beta-bloqueantes (utilizados para tratar la hipertensión arterial)
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (utilizados para tratar ciertas afecciones cardíacas o la hipertensión arterial)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabolizantes (como la testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Si Ud. utiliza alguno de los siguientes medicamentos su nivel de azúcar en sangre puede elevarse (hiperglucemia)

- Anticonceptivos orales
- Tiazidas (utilizadas para tratar la hipertensión arterial o la retención de líquidos excesiva)
- Glucocorticoides (utilizados para tratar la inflamación)
- Hormona tiroidea (utilizada para tratar trastornos de la tiroides)
- Simpaticomiméticos (utilizados para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (utilizada para estimular el crecimiento óseo y somático)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizadas para el tratamiento de la acromegalia) pueden incrementar o reducir su nivel de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes pueden debilitar o inhibir totalmente los primeros síntomas que ayudan a reconocer los episodios de hipoglucemia.

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

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

Si ha tomado alguno de los medicamentos listados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Ingesta de alcohol y uso de Insulatard®

Si toma alcohol, sus necesidades de insulina pueden cambiar, dado que su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir. Se recomienda un cuidadoso monitoreo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o está planeando un embarazo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Insulatard® puede ser utilizado durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina durante el embarazo y luego del parto. Llevar un control estricto de la diabetes, sobre todo para prevenir la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.

No hay restricciones en el tratamiento con Insulatard® durante la lactancia.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo o el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Consúltele a su médico si puede conducir o utilizar maquinarias:

- Si tiene hipoglucemias frecuentes.
- Si le resulta difícil reconocer los síntomas de una hipoglucemia.

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto, su concentración y capacidad de reacción pueden afectarse, y por lo tanto también su capacidad para conducir u operar maquinaria. Tenga en cuenta que Ud. podría causar daños a los demás y a Ud. mismo.

Contenido de sodio

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

3. ¿Cómo usar Insulatard®?

Siempre utilice Insulatard® como su médico le ha indicado y siga sus instrucciones cuidadosamente. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, enfermero o farmacéutico.

No cambie de insulina a menos que su médico se lo indique. Si su médico le ha cambiado el tipo o marca de insulina, su dosis puede tener que ser ajustada por su médico.

Uso en niños y adolescentes

Insulatard® se puede utilizar en niños y adolescentes.



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

Uso en poblaciones especiales

Si tiene insuficiencia renal o hepática o si es mayor de 65 años, debe chequear su nivel de azúcar en sangre más regularmente y hablar con su médico sobre posibles cambios en su dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectarse

Insulatard® es administrado por inyección bajo la piel (vía subcutánea). Nunca inyecte su insulina directamente en una vena (intravenosa) o músculo (intramuscular).

Insulatard® FlexPen® sólo está indicado para inyectarse bajo la piel; consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Dentro de la zona del cuerpo donde habitualmente se inyecta, varíe siempre el punto de inyección para reducir el riesgo de desarrollar bultos o depresiones en la piel (*vea 4. Posibles efectos adversos*).

Los mejores lugares para administrarse Ud. mismo una inyección son: la parte delantera de su cintura (abdomen), la región glútea, la parte frontal de sus muslos o la parte superior de sus brazos. Su insulina actuará más rápidamente si la inyecta alrededor de la cintura (abdomen). Mida su nivel de azúcar en sangre con regularidad.

¿Cómo manejar Insulatard® FlexPen®?

Lea atentamente las Instrucciones sobre cómo usar Insulatard® FlexPen® incluidas al dorso de este prospecto. Debe utilizar la lapicera tal como se describe en dichas Instrucciones.

Asegúrese de estar utilizando la lapicera adecuada antes de inyectarse.

Si se administra más insulina de la que necesita

Si se administra demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre tenderá a bajar demasiado (hipoglucemia). Vea "*Efectos adversos muy frecuentes*" en la sección 4.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvida administrarse su insulina

Si olvida usar su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede subir demasiado (hiperglucemia).

Esto también puede ocurrir si:

- No se ha administrado suficiente insulina.
- Se ha administrado repetidamente menos insulina de la que necesita, o si deja de administrársela.
- Tiene una infección o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio de lo habitual.

Los síntomas de advertencia aparecen gradualmente, e incluyen orina abundante, sed, pérdida del apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, rubor, piel seca, boca seca y aliento con olor a fruta (acetona).

Si sufre alguno de los síntomas mencionados, mida su nivel de azúcar en sangre y, si puede, la presencia de cetonas en la orina; luego busque consejo médico inmediatamente.

Éstos pueden ser síntomas de una afección muy grave llamada cetoacidosis diabética (acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza grasa en vez de azúcar). Si no la trata, puede producir un coma diabético y, eventualmente, la muerte.

Si deja de administrarse su insulina

Esto puede causar hiperglucemia y cetoacidosis severas. No deje de usar su insulina sin consultarlo con su médico, que le explicará lo que debe hacer.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias que se definen como sigue:

- Muy frecuentes: afectan a más de 1 paciente de cada 10.
- Poco frecuentes: afectan hasta 1 paciente de cada 100.
- Muy raros: afectan hasta 1 paciente de cada 10.000.

Efectos adversos muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).

El nivel de azúcar en sangre puede descender:

- Si se administra más insulina de la que necesita.
- Si come muy poco o se saltea una comida.
- Si hace más ejercicio de lo habitual
- Si toma alcohol (vea "Ingesta de alcohol y uso de Insulatard®" en la sección 2).

Los signos de una hipoglucemia pueden aparecer repentinamente y pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, frecuencia cardíaca acelerada, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad de concentración.

Si siente que una hipoglucemia sobreviene, ingiera una comida azucarada (por ejemplo, caramelos, galletitas, jugos de frutas) o tabletas de glucosa. Luego, mida su nivel de azúcar en sangre y descanse. Siempre lleve tabletas de glucosa, caramelos, galletitas o jugos de fruta con Ud. por si acaso lo necesita.

Cuando los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o cuando se haya estabilizado su nivel de azúcar en sangre, continúe con el tratamiento con insulina de forma habitual.

Comuníquese a personas cercanas que Ud. tiene diabetes y cuáles pueden ser sus consecuencias, incluyendo el riesgo de desmayarse (inconsciencia) debido a una hipoglucemia. Infórmeles que, si se desmaya, deben girarlo de costado y buscar ayuda médica inmediatamente. No deben darle alimentos ni bebidas, ya que esto podría ahogarlo.

Puede recuperarse más rápidamente de un desmayo si le inyecta la hormona glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si se le administra glucagón, Ud. debe consumir glucosa o una comida azucarada apenas recupere la consciencia. Si Ud. no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

- ▶ Si una hipoglucemia severa no es tratada, puede causar daño cerebral (temporal o permanente) e incluso la muerte.
- ▶ Si ha sufrido una hipoglucemia tal que llega a desmayarse, si ha necesitado una inyección de glucagón o si ha experimentado episodios de hipoglucemia frecuentes,

hable con su médico. Puede ser necesario un ajuste en la dosis o frecuencia de insulina, en su dieta o en su ejercicio físico.

Efectos adversos poco frecuentes

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

Estas reacciones pueden volverse más severas, o puede cambiar la absorción de la insulina si continúa inyectándose en el mismo lugar.

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

Debe consultar inmediatamente a su médico:

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

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

Inflamación de las articulaciones. Al empezar el tratamiento con insulina, la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

Efectos adversos muy raros

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

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

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

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

5. ¿Cómo almacenar Insulatard®?

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

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

Insulatard® FlexPen® que no está siendo utilizado debe conservarse en heladera a 2°C-8°C, lejos del elemento congelador. No congelar. Mantener el capuchón colocado, con el fin de proteger de la luz.

Insulatard® FlexPen® que está siendo utilizado o que se lleva como repuesto no debe conservarse en heladera. Luego de retirar el FlexPen® de la heladera, se recomienda dejar que llegue a temperatura ambiente antes de resuspender la insulina como fuera indicado para el primer uso. Puede llevarlo consigo y mantenerlo a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) durante un máximo de 6 semanas, o hasta 4 semanas a una temperatura inferior a 30°C. Conservar siempre la lapicera FlexPen® en el estuche, cuando no se esté utilizando, para protegerla de la luz. Insulatard® debe ser protegido de la luz y el calor excesivo.

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

6. Información adicional

Composición de Insulatard®

- El **principio activo** es insulina humana isófana (NPH). Cada ml de suspensión contiene 100 unidades internacionales de insulina humana. Cada lapicera prellenada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades internacionales.

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

Aspecto de Insulatard® y contenido del estuche

Insulatard® se presenta como una suspensión acuosa, blanca y de aspecto turbio. Se presenta en estuches con 1, 2, 3, 4 o 5 lapiceras prellenadas por 3 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.987

Disposición N° ...

Importado por:

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

Servicio de Atención al Cliente:

Tel: 0800-245-NOVO (6686)

atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

NOVO NORDISK PRODUCTION SAS



45, Avenue D'Orleans
F-28000, Chartres,
Francia

Al dorso se incluyen las instrucciones de uso de su FlexPen®.

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

©2019
Novo Nordisk A/S

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

Instrucciones sobre cómo usar Insulatard® Suspensión inyectable en lapicera prellenada FlexPen®

Lea cuidadosamente las siguientes instrucciones antes de utilizar su FlexPen®. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede recibir muy poca o demasiada insulina, lo que puede llevar a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.



Su FlexPen® es una lapicera prellenada dosificadora de insulina. Puede seleccionar dosis de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad. FlexPen® está diseñado para ser utilizado con las agujas descartables NovoFine® o NovoTwist® de una longitud de hasta 8 mm. Como medida de precaución, lleve siempre un dispositivo de administración de insulina adicional en caso de que su FlexPen® se pierda o dañe.

Cuidados de su lapicera

Su FlexPen® debe ser manipulado con cuidado. Si se cae, daña o golpea, hay riesgo de pérdida de insulina. Esto puede causar una dosificación inexacta, lo que puede llevar a niveles de azúcar en sangre muy altos o muy bajos.

Puede limpiar el exterior de su FlexPen® con un paño humedecido. No lave, ponga en remojo ni lubrique la lapicera, ya que puede dañarla.

No recargue su FlexPen®. Una vez vacío, debe ser desechado.

Preparación de Insulatard® FlexPen®

A



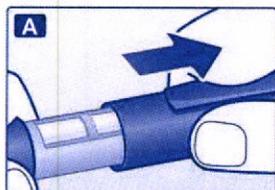
Dr. Aldo Chiarelli
 Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
 Director Técnico - Apoderado
 MP 15659 - MN 11945

Verifique el nombre y el color de la etiqueta de su lapicera para asegurarse de que contiene el tipo de insulina correcto. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si se administra el tipo incorrecto de insulina, su nivel de azúcar en sangre puede ser muy alto o muy bajo.

Cada vez que utilice una nueva lapicera

Permita que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. Esto hace que sea más fácil de resuspender.

Retire el capuchón de la lapicera.



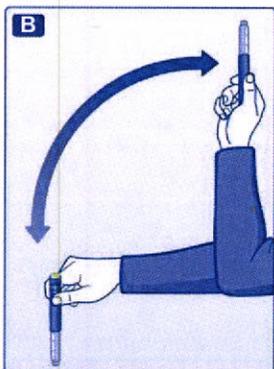
B

Antes de su primera inyección con una nueva lapicera, debe resuspender la insulina:

Mueva la lapicera de arriba a abajo veinte veces entre las dos posiciones que se muestran en el dibujo, de forma que la bola de vidrio se mueva de un extremo al otro del cartucho. Repita el procedimiento hasta que el líquido se vea uniformemente blanco y turbio.

Para cada inyección posterior, mueva la lapicera de arriba a abajo entre las dos posiciones al menos diez veces, hasta que el líquido se vea uniformemente blanco y turbio.

Siempre asegúrese de haber resuspendido la insulina antes de cada inyección. Esto reduce el riesgo de tener un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo. Después de que haya resuspendido la insulina, complete los siguientes pasos de inyección sin demora.



▲ Compruebe siempre que queden al menos 12 unidades de insulina en el cartucho para poder realizar la resuspensión. Si quedan menos de 12 unidades, utilice una nueva lapicera. En la escala residual están marcadas las 12 unidades. Vea la imagen grande arriba de estas instrucciones.

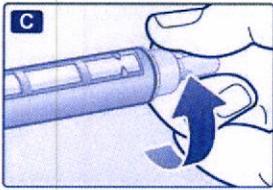
Colocación de la aguja

C

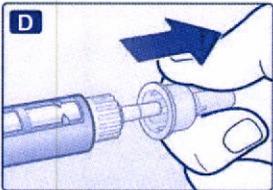
Retire el disco protector de una nueva aguja descartable. Enrosque la aguja recta y firmemente en su FlexPen®.



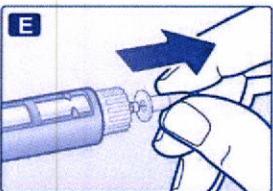
Dr. Aldo Chiarelli
Novo Nordisk Pharma Arg. S.A
Director Técnico - Apoderado
MP 15659 - MN 11945¹⁰ of 14



D
Retire la tapa externa grande de la aguja y guárdela para más tarde.



E
Retire la tapa interna de la aguja y deséchela.
Nunca intente colocar nuevamente la tapa interna en la aguja. Puede pincharse a Ud. mismo con la aguja.



▲ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, bloqueo de agujas y dosificación inexacta.
▲ Tenga cuidado de no doblar o estropear la aguja antes de su uso.

Comprobación del flujo de insulina

F
Antes de cada inyección se pueden acumular pequeñas cantidades de aire en el cartucho durante el uso normal. Para evitar la inyección de aire y asegurar una dosificación adecuada:

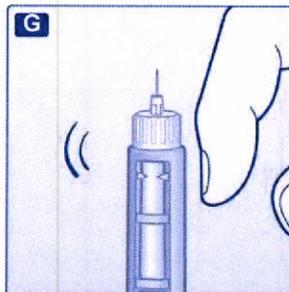
Gire el selector de dosis hasta seleccionar 2 unidades.




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

G

Sujete su FlexPen® con la aguja apuntando hacia arriba y golpee el cartucho suavemente con el dedo unas cuantas veces para hacer que las burbujas de aire se depositen en la parte superior del cartucho.



H

Manteniendo la aguja hacia arriba, presione el botón pulsador hasta el fondo. El selector de dosis vuelve a 0.

Una gota de insulina debería aparecer en la punta de la aguja. Si no sucede, cambie la aguja y repita el procedimiento no más de seis veces.

Si todavía no aparece una gota de insulina, la lapicera es defectuosa y debe utilizar una nueva.



▲ Siempre asegúrese de que una gota aparezca en la punta de la aguja antes de inyectarse. Esto asegura que la insulina fluye. Si no aparece una gota, no se inyectará insulina aunque el selector de dosis se mueva. Esto puede indicar una aguja bloqueada o dañada.

▲ Siempre verifique el flujo antes de inyectarse. Si no verifica el flujo, puede administrarse muy poca o nada de insulina. Esto puede llevar a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

Selección de dosis

I

Compruebe que el selector de dosis se ajusta a 0.

Gire el selector de dosis para seleccionar el número de unidades que necesita inyectarse.

La dosis se puede corregir hacia arriba o abajo girando el selector de dosis en cualquier dirección, hasta que la dosis correcta esté alineada con el indicador de dosis. Cuando gire el selector de dosis tenga cuidado de no presionar el botón pulsador, ya que la insulina se puede salir.

No puede seleccionar una dosis mayor que el número de unidades que quedan en el cartucho.



▲ Siempre use el selector de dosis y el indicador para ver cuántas unidades ha seleccionado antes de inyectarse la insulina.

▲ No cuente los clicks de la lapicera. Si selecciona y se inyecta una dosis incorrecta, su nivel de azúcar en sangre puede elevarse o disminuir demasiado. No use la escala residual, ya que solo muestra aproximadamente cuánta insulina queda en su lapicera.

Aplicación de la inyección

J

Inserte la aguja bajo la piel. Utilice la técnica de inyección indicada por su médico o enfermera.

Inyecte la dosis presionando el botón pulsador hasta el fondo, de tal forma que el 0 quede alineado con el indicador de dosis. Tenga cuidado de presionar el botón pulsador solamente cuando se esté inyectando.

Girando el selector de dosis no se inyectará insulina.

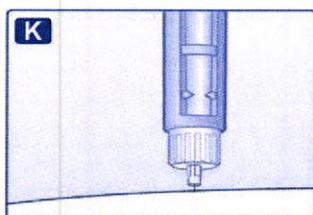


K

Mantenga el pulsador completamente presionado y deje que la aguja permanezca bajo la piel durante al menos 6 segundos. Esto asegurará la administración de la dosis completa.

Retire la aguja de la piel, y luego deje de presionar el botón pulsador.

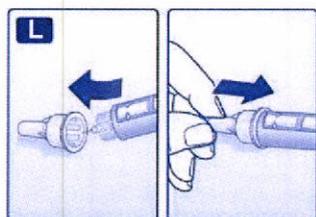
Siempre asegúrese de que el selector de dosis vuelva a 0 luego de la inyección. Si el selector de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que puede resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.



L

Tape la aguja con la tapa externa grande sin tocarla. Cuando la aguja esté cubierta, presione con cuidado la tapa externa grande completamente y luego desenrosque la aguja.

Descártela con cuidado y ponga el capuchón de la lapicera de nuevo.



▲ Siempre retire la aguja después de cada inyección y conserve su FlexPen® sin la aguja puesta. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, bloqueo de agujas y dosificación inexacta.

Información importante

- ▲ Las personas que atienden a estos pacientes, deben tener mucho cuidado cuando manejan agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infección cruzada.
- ▲ Deseche su FlexPen® usado con cuidado, sin dejar la aguja puesta.
- ▲ Nunca comparta su lapicera o sus agujas con otras personas. Podría llevar a infección cruzada.
- ▲ Nunca comparta su lapicera con otras personas. El medicamento puede ser perjudicial para su salud.
- ▲ Siempre mantenga su lapicera y agujas fuera de la vista y el alcance de otras personas, especialmente de los niños.



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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-15351084 INF. PACIENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 14:25:55 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 14:25:57 -0300'