



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000764-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000764-22-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. en representación de BIOCON SDN. BHD. 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 comercializada en la República Argentina.

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

Que por las características que presenta el producto RAPILOG ONE/ INSULINA ASPÁRTICA, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las disposiciones ANMAT Nro. 7075/11 y 7729/11.

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

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biotecnológico deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de

Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y 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 los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BIOCON SDN. BHD. (representado en Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial RAPILOG ONE® y nombre genérico INSULINA ASPÁRTICA, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos rótulos; etiquetas y prospectos que constan como documentos IF-2023-132854975-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-132856051-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-132856966-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- 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 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – 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, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000764-22-5



Proyecto Rótulo del envase primario

RAPILOG ONE

LOGO VARIFARMA LOGO BIOCON

INYECCIÓN DE INSULINA ASPÁRTICA 100U/ml (de origen ADNr)

Lapicera prellenada de 3ml

Solución únicamente para inyección subcutánea

Venta bajo receta Industria Malaya

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Insulina aspártica 100 U/mL (de origen ADNr); Fenol 1,50 mg; m-Cresol 1,72 mg (como conservantes)

Excipientes: cs

Leer el prospecto antes de su uso.

Conservación: 2-8°C. No refrigerar durante su uso

No mezclar con otras insulinas o diluyente

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Fecha de fabricación Vencimiento Lote N°

EMAMS Certificado N°:

Elaborador y Titular: Biocon Sdn. Bhd

Representante en Argentina: Laboratorio Varifarma S.A.

Proyecto Rótulo del envase secundario

RAPILOG ONE

LOGO VARIFARMA LOGO BIOCON

INYECCIÓN DE INSULINA ASPÁRTICA 100U/ml (de origen ADNr)

Lapicera prellenada de 3ml

Solución únicamente para inyección subcutánea

Venta bajo receta

Industria Malaya

COMPOSICIÓN:

Cada ml contiene: Insulina aspártica 100 U/ml; Fenol 1,50mg; m-Cresol 1,72 mg (como conservantes) Excipientes: Glicerol, cloruro de zinc, Fosfato ácido disódico dihidratado, cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyección.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION: ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN: Almacenar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.No congelar.

Durante el uso: No refrigerar.

La solución puede permanecer a temperatura ambiente (hasta 30°C) por hasta 28 días una vez que la lapicera se haya puesto en uso. No exponer a calor excesivo ni a luz solar directa

Fecha de fabricación Vencimiento Lote N°

PRESENTACIÓN: 1 Lapicera prellenada de Solución inyectable de 3 ml

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

EMAMS Certificado N°

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Elaborador y Titular: Biocon Sdn. Bhd.

Representante en Argentina:

Laboratorio Varifarma S.A.

Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico


Número:

Referencia: ROTULOS RAPILOG ONE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 14:59:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 14:59:31 -03:00

 <p>VARIFARMA Compromiso con la calidad</p> <p>ARGENTINA • BRASIL • CHILE • COLOMBIA ECUADOR • PARAGUAY • PERÚ • URUGUAY</p>	<p>MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)</p>	<p>Proyecto de prospecto</p>
--	--	---

PROYECTO DE PROSPECTO

RAPILOG ONE

LOGO VARIFARMA LOGO BIOCON

INYECCIÓN DE INSULINA ASPÁRTICA 100 U/ml (origen ADNr)

Lapicera Prellenada de 3 ml

Solución únicamente para inyección subcutánea

Venta bajo receta

Industria Malaya

COMPOSICIÓN

Cada ml de Lapicera prellenada contiene:

Insulina Aspártica (origen ADNr) 100 U

Fenol 1.5 mg

M-cresol 1.72 mg (como conservante)

1 lapicera prellenada RAPILOG ONE contiene 3 ml equivalente a 300 U. 1 ml de solución contiene 100 U de insulina aspártica* (equivalente a 3,5 mg).

*La insulina aspártica se obtiene por tecnología de ADN recombinante en *Pichia pastoris*.

Excipientes: Glicerol; Cloruro de zinc; Fosfato ácido disódico dihidratado; cloruro de sodio; ácido clorhídrico; hidróxido de sodio; agua para inyección.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Insulina aspártica (origen ADNr) está indicada para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos usados en diabetes. Insulinas y análogos para inyección de acción rápida.


Código ATC: A10AB05

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

Insulina aspártica (origen ADNr) produce una acción más rápido que la insulina humana soluble, así como una concentración de glucosa más baja, en evaluaciones realizadas durante las primeras cuatro horas después de

	<p style="text-align: center;">MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)</p>	<p style="text-align: center;">Proyecto de prospecto</p>
---	--	---

una comida. La duración de acción de Insulina aspártica (origen ADNr) es más breve comparada con la de la insulina humana soluble tras la inyección subcutánea.

Cuando la insulina aspártica (origen ADNr) se inyecta por vía subcutánea, la acción se inicia dentro de los 10 a 20 minutos de la inyección. El efecto máximo se alcanza entre 1 y 3 horas luego de la inyección. La duración de la acción es de 3 a 5 horas.

La insulina aspártica es equipotente a la insulina humana soluble en una base molar.

Estudio MYL-1601D- 3001 en T1DM pacientes han demostrado equivalencia en seguridad, inmunogenicidad y eficacia comparando RapiLog One and NovoLog. 243 personas en el grupo de RapiLog One y 242 personas en el grupo de NovoLog, completaron el tratamiento. La diferencia en el tratamiento en los pacientes TEAR entre RapiLog y NovoLog fue -2.86 y 90% CI fueron: -9.71, 3.99.

había 24 sujetos en el grupo RapiLog y 35 sujetos en el grupo NovoLog con ADA (TEAR) positivo inducido por el tratamiento), la diferencia no fue estadísticamente significativa. El valor P es 0,1348. Las diferencias de tratamiento (RapiLog – NovoLog) para la HbA1c en la semana 12 y la semana 24 fueron 0,05 (IC 95%: -0,05, 0,16) y 0,07 (IC 95%: -0,06, 0,20), respectivamente.

Adultos: Los estudios clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado una glucemia postprandial más baja con Insulina aspártica en comparación con la insulina humana soluble. En dos estudios a largo plazo, abiertos, en pacientes con diabetes tipo 1, que incluían 1070 y 884 pacientes, respectivamente la insulina aspártica redujo la hemoglobina glicosilada en 0,12 puntos porcentuales y en 0,15 puntos porcentuales en comparación con la insulina humana soluble; una diferencia de significancia clínica limitada.


Los estudios clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado un menor riesgo de hipoglucemia nocturna con insulina aspártica en comparación con insulina humana soluble. El riesgo de hipoglucemia durante el día no aumentó significativamente.

Pacientes de edad avanzada En un estudio de farmacocinética/farmacodinamia, las diferencias relativas en las propiedades farmacodinámicas entre insulina aspártica e insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes más jóvenes con diabetes.

Niños y adolescentes: la insulina aspártica demostró un control de la glucemia a largo plazo similar en comparación con la insulina humana soluble. En estudios clínicos en niños y adolescentes de 2 a 17 años, el perfil farmacodinámico de la insulina aspártica en niños fue similar al observado en adultos.

La eficacia y seguridad de insulina aspártica administrado como insulina en bolo en combinación con insulina detemir o insulina degludec como insulina basal se han estudiado por hasta 12 meses en dos estudios clínicos controlados, aleatorizados en adolescentes y niños de 1 año a menos de 18 años (n=712). Los estudios incluyeron 167 niños de 1 a 5 años, 260 de 6 a 11 años y 285 de 12 a 17 años. Las mejoras observadas en la HbA1c y los perfiles de seguridad fueron comparables entre todos los grupos de edad.

Embarazo: Un estudio clínico que comparaba la seguridad y eficacia de insulina aspártica frente a insulina humana soluble en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1 (322 embarazos expuestos), no mostró efectos adversos de la insulina aspártica sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos.

	<p align="center">MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)</p>	<p align="center">Proyecto de prospecto</p>
---	---	--

Además, se incluyeron los datos procedentes de un estudio clínico realizado con 27 mujeres con diabetes gestacional que fueron aleatorizadas para recibir tratamiento con insulina aspártica o insulina humana soluble mostrando perfiles de seguridad similares entre los tratamientos, así como una mejora significativa en el control de la glucosa postprandial en el grupo tratado con insulina aspártica.

Propiedades Farmacocinéticas

la sustitución del aminoácido prolina por ácido aspártico en la posición B28 reduce la tendencia a formar hexámeros tal como se observa con la insulina humana soluble. Por lo tanto, insulina aspártica se absorbe más rápidamente de la capa subcutánea comparado con la insulina humana soluble.

En promedio, el tiempo que se necesita hasta alcanzar la concentración máxima es la mitad del de la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 1 se alcanzó una concentración plasmática máxima promedio de 492 pmol/l a los 40 minutos de realizarse una inyección subcutánea de 0,15 U/kg de peso corporal. El retorno a los niveles basales de insulina se observó de 4 a 6 horas después de la inyección. La velocidad de absorción fue algo más lenta en los pacientes con diabetes tipo 2, resultando en una $C_{m\acute{a}x}$ más baja (352 ± 240 pmol/l) y un $T_{m\acute{a}x}$ más tardío (60 minutos). La variación intraindividual en el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es significativamente menor para insulina aspártica que para la insulina humana soluble. Mientras que la variabilidad intraindividual en la $C_{m\acute{a}x}$ para la insulina aspártica es mayor.


Studio MYL-1601D-1001 en sujetos sanos para comparar farmacocinética/farmacodinamia entre RapiLog, NovoLog y NovoRapid ha demostrado que la equivalencia entre 3 productos era comparable. Medias geométricas para los puntos finales PK AUC_{ins0-12hs} y C_{ins.máx} cayó dentro del rango de 0,8 a 1,25. los IC del 90% de MYL-1601D vs NovoLog® y los Cis del 95% de MYL-1601D vs NovoRapid para los criterios de valoración de PD AUCGIR_{0hs-last} y GIR_{máx} estuvieron dentro del rango preespecificado de 0,8 a 1,25

Niños y adolescentes: Las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de insulina aspártica fueron investigadas en niños y adolescentes con diabetes tipo 1. La insulina aspártica fue rápidamente absorbida en ambos grupos de edad, con un $t_{m\acute{a}x}$ similar a los adultos. Sin embargo, $C_{m\acute{a}x}$ fue diferente entre los grupos de edad, destacando la importancia de la titulación individual de la insulina aspártica.

Pacientes de edad avanzada: Las diferencias relativas en las propiedades farmacocinéticas entre la insulina aspártica y la insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes más jóvenes con diabetes. Se ha observado una disminución en la tasa de absorción en pacientes de edad avanzada, dando lugar a un $t_{m\acute{a}x}$ tardío (82 minutos), mientras que la $C_{m\acute{a}x}$ fue similar a la observada en pacientes más jóvenes con diabetes tipo 2 y ligeramente inferior que en pacientes con diabetes tipo 1.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática, el $t_{m\acute{a}x}$ se retrasó aproximadamente a 85 minutos (50 minutos en sujetos con función hepática normal), mientras que el AUC, $C_{m\acute{a}x}$ y CL/F fueron similares.

Insuficiencia renal: Se ha realizado un estudio farmacocinético de dosis única con insulina aspártica en 18 sujetos con función renal normal a insuficiencia grave. No se ha encontrado un efecto aparente de los valores de aclaramiento de creatinina sobre el AUC, $C_{m\acute{a}x}$, CL/F y $T_{m\acute{a}x}$ de la insulina aspártica. Los datos fueron limitados

	<p align="center">MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)</p>	<p align="center">Proyecto de prospecto</p>
---	---	--

en los pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. No se han estudiado pacientes con fallo en la función renal que necesitan tratamiento con diálisis.

Datos preclínicos de seguridad

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

En ensayos *in vitro*, que incluían la unión de la insulina a los sitios del receptor IGF-1, así como los efectos sobre el crecimiento celular, Rapilog se comportó de una manera similar a NovoRapid. Algunos estudios demostraron que la disociación de la unión al receptor de insulina de Rapilog es equivalente a NovoRapid.

El estudio de toxicología aguda con insulina aspártica Biocon's en ratas no reveló hallazgos preocupantes a dosis de hasta aproximadamente 80 veces la dosis diaria planificada en humanos. La única observación consistente fueron los síntomas de hipoglucemia. Un estudio toxicológico de dosis repetidas de 28 días en ratas tampoco encontró signos de toxicidad manifiesta a dosis de hasta aproximadamente 10 veces la dosis diaria anticipada en humanos.

Al igual que el estudio de toxicología aguda, el estudio de dosis repetidas también demostró observaciones consistentes de hipoglucemia tanto en biocon's insulina aspártica como en ratas tratadas con NovoRapid.

La hipoglucemia es un efecto farmacológico anticipado y no se consideró adversa para el propósito de estos estudios toxicológicos. tanto en estudios de toxicidad aguda como en dosis repetidas, la inyección de insulina aspártica (origen ADNr) fue bien tolerada.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología


RAPILOG ONE es un análogo de insulina de acción rápida.

La dosis de insulina aspártica (origen ADNr) es individual y se determina según las necesidades del paciente. Normalmente, debe utilizarse en combinación con insulina de acción intermedia o prolongada administrada al menos una vez al día. Se recomienda monitorizar la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina para conseguir un control glucémico óptimo.

El requerimiento individual de insulina en adultos y niños suele estar entre 0,5 y 1,0 U/kg/día. En un régimen de tratamiento bolo-basal, un 50-70% de este requerimiento puede proceder de insulina aspártica (origen ADNr) y el restante proceder de una insulina de acción intermedia o prolongada. Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante.

Insulina aspártica (origen ADNr) tiene un comienzo de acción más rápido y una duración de acción más corta que la insulina humana soluble.

Debido a su más rápido inicio de acción, Insulina aspártica (origen ADNr) puede ser administrado inmediatamente antes de la comida. Cuando sea necesario, Insulina aspártica (origen ADNr) puede administrarse inmediatamente después de la comida.

	<p align="center">MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)</p>	<p align="center">Proyecto de prospecto</p>
---	---	--

Debido a su corta duración, Insulina aspártica (origen ADNr) tiene un menor riesgo de causar episodios de hipoglucemia nocturna.

Poblaciones especiales

Como ocurre con todas las insulinas, es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina aspártica en pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

Insulina aspártica (origen ADNr) puede ser utilizado en niños y adolescentes de 1 año de edad en adelante, en preferencia a la insulina humana soluble, en los casos en que un rápido inicio de la acción pueda resultar beneficioso, por ejemplo, en el momento de inyectarse en relación con las comidas.

La seguridad y eficacia de Insulina aspártica (origen ADNr) en niños de menos de 1 año de edad no han sido establecidas. No hay datos disponibles.

Transferencia desde otras insulinas

Cuando se transfiere desde otro producto que contiene insulina, puede ser necesario el ajuste de la dosis de Insulina aspártica (origen ADNr) y de la insulina basal.

Intercambiabilidad y sustitución automática

Insulina aspártica (origen ADNr) se ha desarrollado como un medicamento biológico similar a NovoRapid y ha demostrado tener un perfil de calidad, seguridad y eficacia comparable al de NovoRapid. Por lo tanto, se puede considerar la intercambiabilidad con el producto de referencia NovoRapid si su médico está de acuerdo. Sin embargo, la sustitución automática (es decir, la práctica por la cual se dispensa al paciente un producto diferente al especificado en la receta sin el consentimiento informado previo del médico tratante) y la prescripción a base de sustancias activas no puede aplicarse a productos biológicos, incluidos los biosimilares. Tal enfoque diferenciador hacia los productos biológicos garantiza que los médicos tratantes puedan tomar decisiones informadas sobre los tratamientos en interés de la seguridad de los pacientes.


Modo de administración

Insulina aspártica (origen ADNr) se administra mediante inyección subcutánea en la pared abdominal, el muslo, la zona superior del brazo, la región deltoidea o la región glútea. Los sitios de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma zona para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis. Al igual que ocurre con todas las insulinas, la inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otros lugares de inyección.

La duración de la acción variará dependiendo de la dosis, el sitio de inyección, la circulación sanguínea, la temperatura y el nivel de actividad física. Sin embargo, el inicio de acción más rápido respecto a la insulina humana soluble se mantiene independientemente del sitio de inyección.

Insulina aspártica (origen ADNr) es una lapicera prellenada diseñada para ser utilizada con agujas desechables. Las agujas compatibles con este bolígrafo son:

- BD UltraFina 31G, 5 mm.
- BD UltraFina 32G, 4mm.
- NovoFine 32G, 6mm.
- Terumo Nanopass 34G, 4mm.

	<p align="center">MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)</p>	<p align="center">Proyecto de prospecto</p>
---	---	--

Insulina aspártica (origen ADNr) está codificado por colores y va acompañado de un prospecto con instrucciones detalladas de uso que deben seguirse.

infusión subcutánea continua de insulina (ISCI)

Insulina aspártica (origen ADNr) puede utilizarse para la infusión subcutánea continua de insulina con sistemas de bombas adecuados para la infusión de insulina. La infusión subcutánea continua de insulina debe ser administrada en la pared abdominal. Los sitios de inyección se deben rotar. Cuando se utiliza en una bomba de infusión de insulina, Insulina aspártica (origen ADNr) no debe mezclarse con otras insulinas.

Los pacientes que utilizan infusión subcutánea continua de insulina deben ser instruidos apropiadamente en el uso de la bomba y utilizar el depósito y catéter correcto para la bomba. El equipo de infusión (catéter y aguja) se debe cambiar de acuerdo con las instrucciones suministradas en el prospecto que acompaña al equipo de infusión. Los pacientes que se administran Insulina aspártica (origen ADNr) por infusión subcutánea continua de insulina deben contar con una alternativa de administración en caso de falla de la bomba.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de viajar a diferentes zonas horarias el paciente debe consultar a su médico, ya que esto podría suponer que el paciente tenga que utilizar la insulina y comer a horas distintas.

Hiperglucemia

La posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento pueden, especialmente en la diabetes tipo 1, ocasionar hiperglucemia y cetoacidosis diabética.

Por lo general, los primeros síntomas de hiperglucemia se desarrollan gradualmente durante un período de horas o días. Incluyen sed, aumento de la frecuencia de la micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, boca seca, pérdida de apetito y olor a acetona del aliento. En la diabetes tipo I, los eventos hiperglucemia no tratada eventualmente conducen a la cetoacidosis diabética, que es potencialmente letal.


Hipoglucemia

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

Especialmente en niños, se debe tener cuidado de combinar las dosis de insulina (especialmente en los regímenes basal-bolo) con la ingesta de alimentos, las actividades físicas y el nivel actual de glucosa en sangre con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia.

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

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensificada, pueden experimentar un cambio en sus síntomas habituales de aviso de hipoglucemia y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga evolución.

	<p style="text-align: center;">MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)</p>	<p style="text-align: center;">Proyecto de prospecto</p>
---	--	---

Una consecuencia de las propiedades farmacodinámicas de los análogos de insulina de acción rápida es que, si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble.

Como insulina aspártica (origen ADNr) debe administrarse en relación inmediata con una comida, debe tenerse en cuenta el rápido inicio de la acción en pacientes con enfermedades concomitantes o que reciben tratamiento con medicamentos, en los que puede esperarse una absorción retardada del alimento.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y estados febriles, por lo general aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes de riñón, hígado, o que afecten las glándulas adrenales, pituitaria o tiroides pueden requerir cambios en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian entre diferentes tipos de insulina, los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia pueden ser menos pronunciados que aquellos experimentados con su anterior insulina.

Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina (por ejemplo, concentración o fabricante) se debe realizar bajo estricta supervisión médica y pueden requerir un cambio en el número de inyecciones diarias o la dosis en comparación con la dosificación utilizada con sus insulinas habituales. Si es necesario un ajuste, este se puede realizar con la primera dosis o bien durante las primeras semanas o meses.

Reacciones en el sitio de inyección

Como con cualquier terapia insulínica, pueden producirse reacciones en el sitio de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hinchazón y picor. La continua rotación del sitio de inyección dentro de un área determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días o unas pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en la zona de inyección pueden requerir la interrupción de insulina aspártica (origen ADNr).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe indicar a los pacientes que realicen una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección a una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de los medicamentos antidiabéticos.


Combinación de tiazolidinedionas con insulinas

Casos de insuficiencia cardiaca congestiva han sido reportados cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulinas, en especial en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca congestiva.

Evitar confusiones accidentales /errores de medicación

Se debe instruir a los pacientes para que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre RAPILOG ONE y otros productos de insulina.

Anticuerpos anti-insulina

	<p align="center">MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)</p>	<p align="center">Proyecto de prospecto</p>
---	---	--

La administración de insulina puede causar la formación de anticuerpos antiinsulina. En raras ocasiones, la presencia de dichos anticuerpos puede hacer necesario un ajuste de la dosis de insulina para corregir la tendencia a la hÍper o hipoglucemia.

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biol3gicos, debe registrarse claramente el nombre y el nÚmero de lote del medicamento administrado.

Interacci3n con otros medicamentos y otras formas de interacci3n

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

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

Antidiabéticos orales (ADOs), inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anab3licos y sulfonamidas.

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

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

Los betabloqueantes pueden enmascarar los sÍntomas de la hipoglucemia.

Octreotida/lanreotida pueden tanto aumentar o reducir los requerimientos de insulina.

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

Embarazo

Insulina Aspartica (origen ADNr) puede utilizarse durante el embarazo. Los datos procedentes de dos estudios clÍnicos controlados aleatorizados no mostraron ningÚn efecto adverso de la insulina aspártica sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/reci3n nacidos cuando se compararon a la insulina humana soluble (véase *Propiedades Farmacodinámicas*).

Se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorizaci3n de mujeres embarazadas con diabetes durante todo el embarazo y cuando se planifica el mismo. Los requerimientos de insulina normalmente caen en el primer trimestre y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Normalmente, despu3s del parto, los requerimientos de insulina vuelven rÁpidamente a los niveles previos al embarazo.


Lactancia

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con insulina aspártica (origen ADNr) en mujeres en perÍodo de lactancia. El tratamiento con insulina de la madre no presenta riesgos para el niÑo lactante. Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis de insulina aspártica (origen ADNr).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar podrÍa verse afectada por una hipoglucemia. Ello puede constituir un riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo, al conducir autom3viles o utilizar máquinas).

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los sÍntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia.

	MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)	Proyecto de prospecto
---	---	------------------------------

REACCIONES ADVERSAS

a. Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas en pacientes que reciben insulina aspártica (origen ADNr) se deben principalmente a los efectos farmacológicos de la insulina.

La reacción adversa más frecuentemente reportada durante el tratamiento es la hipoglucemia. Las frecuencias de la hipoglucemia varían con la población de pacientes, el régimen de dosis y los niveles de control glucémico.

Al comienzo del tratamiento con insulina pueden ocurrir anomalías de refracción, edema y reacciones en los sitios de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hinchazón y prurito en el sitio de la inyección). Estas reacciones son usualmente de naturaleza transitoria. El rápido mejoramiento del control glucémico puede estar asociado con neuropatía dolorosa aguda, la cual es usualmente reversible.

La intensificación de la terapia con insulina con un abrupto mejoramiento del control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento de la retinopatía diabética, mientras que un mejoramiento del control glucémico a largo plazo reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se basan en los datos de estudios clínicos y están clasificadas de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas MedDRA. Las categorías de la frecuencia se definen de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy rara ($< 1/10.000$); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune	Poco frecuente – urticaria, rash, erupciones. Muy rara. reacciones anafilácticas*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente – hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Rara- neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)
Trastornos oculares	Poco frecuente- Trastornos de la refracción Poco frecuente – retinopatía diabética
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente – lipodistrofia* Frecuencia desconocida – amiloidosis cutánea*#
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Poco frecuente – reacciones en el sitio de inyección Poco frecuente - edema


*Ver sección C.

RAM de fuentes poscomercialización.

c. descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones generalizadas de hipersensibilidad (que incluyen rash cutáneo generalizado, picazón, sudoración, malestar gastrointestinal, edema angioneurótico, dificultades para respirar, palpitations y disminución de la presión arterial) es muy rara pero puede ser potencialmente mortal.

	<p align="center">MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)</p>	<p align="center">Proyecto de prospecto</p>
---	---	--

Hipoglucemia

La reacción adversa informada con mayor frecuencia es la hipoglucemia. Puede presentarse si la dosis de insulina es demasiado alta respecto del requerimiento de insulina. La hipoglucemia severa puede causar pérdida de la conciencia y/o convulsiones y puede dar origen a un deterioro temporario o permanente de la función cerebral o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia en general se presentan de manera repentina. Pueden incluir sudoración fría, piel pálida y fría, fatiga, nerviosismo o temblores, ansiedad, cansancio o debilidad inusual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

En los estudios clínicos, la frecuencia de hipoglucemia varió según la población de pacientes, los regímenes de dosis y el nivel de control glucémico. Durante los estudios clínicos, los índices generales de hipoglucemia no difirieron entre los pacientes tratados con insulina aspártica en comparación con la insulina humana.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Puede producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones adversas.

Población pediátrica

Basado en datos post-comercialización y estudios clínicos, la frecuencia, tipo y severidad de una reacción adversa observada en pacientes pediátricos no indica diferencia con respecto a la experiencia de la población general.

Otras poblaciones especiales

Basado en datos post-comercialización y estudios clínicos, la frecuencia, tipo y severidad de una reacción adversa observada en pacientes mayores y con insuficiencia renal o hepática no indica diferencia con respecto a la experiencia de la población general.


Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

“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 al 0800-333-1234.”

"ESTE PRODUCTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE GESTION DE RIESGOS, CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE PACIENTES".

SOBREDOSIS

	<p align="center">MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)</p>	<p align="center">Proyecto de prospecto</p>
---	---	--

No es posible definir específicamente la sobredosis de insulina, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administran dosis muy altas en relación con los requerimientos del paciente:

-Los episodios hipoglucémicos leves pueden tratarse con la administración por vía oral de glucosa o productos azucarados. Por lo tanto, se recomienda que el paciente con diabetes lleve siempre productos que contengan azúcar.

-Los episodios hipoglucémicos graves con pérdida del conocimiento, pueden tratarse con inyección intramuscular o subcutánea de glucagón (0,5 a 1 mg) administrada por una persona entrenada, o bien glucosa intravenosa administrada por un médico o profesional de la salud. También debe administrarse glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10 a 15 minutos. Cuando el paciente recupere la conciencia, se recomienda administrarle hidratos de carbono por vía oral para evitar una recaída.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de Toxicología:

Hospital Posadas. Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”. Unidad de Toxicología 0800-444-8694 (TOXI)

Hospital de Agudos “J. A. Fernández”. División de Toxicología (011) 4808-2655/4801-7767

Hospital de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”. Unidad de Toxicología (011) 4300-2115/4362-6063 int 6217

INCOMPATIBILIDADES

Las sustancias añadidas a insulina aspártica (origen ADNr) pueden provocar la degradación de la insulina aspártica.

ALMACENAMIENTO Y PRECAUCIONES

CONSERVACIÓN: Almacenar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.No congelar.

Durante el uso: No refrigerar.

La solución puede permanecer a temperatura ambiente (hasta 30°C) por hasta 28 días una vez que la lapicera se haya puesto en uso. No exponer a calor excesivo ni a luz solar directa

PRESENTACIÓN: 1 Lapicera prellenada de Solución inyectable de 3 ml

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU DESECHO Y OTROS MANEJOS


No use si la solución no es clara, incolora y acuosa.

Insulina aspártica (origen ADNr) que ha sido congelada, no se debe utilizar.

Se debe aconsejar al paciente que descarte la aguja luego de cada inyección.

Todos los materiales de los productos medicinales deben eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

Las agujas y las lapiceras prellenadas no deben compartirse.

 <p>VARIFARMA <i>Compromiso con la calidad</i></p> <p>ARGENTINA • BRASIL • CHILE • COLOMBIA ECUADOR • PARAGUAY • PERÚ • URUGUAY</p>	<p>MONOGRAFIA DE REGISTRO RAPILOG ONE 100 U/ml Lapicera Prellenada de 3 ml Insulina aspártica (origen ADNr)</p>	<p>Proyecto de prospecto</p>
---	--	---

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Elaborado por: Biocon Sdn. Bhd.

No. 1, Jalan Bioteknologi 1 Kawasan Perindustrian SiLC

79200 Iskandar Puteri, Johor, Malasia.

Titular:

Biocon Sdn. Bhd.

Representante en Argentina:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica.

Última revision: Octubre 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico


Número:

Referencia: PROSPECTOS RAPILOG ONE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 15:00:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 15:00:50 -03:00

	MONOGRAFIA DE REGISTRO	Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO
	RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml	

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

RAPILOG One
INSULINA Aspártica 100 U/ml
SOLUCION INYECTABLE
LAPICERA PRELLENADA 3 ml
Uso S.C.

Venta bajo receta

Industria Malaya

INSTRUCCIONES PARA SU USO:

Insulina aspártica (origen ADNr) Lapicera prellenada de 3 ml (100 U/ml).

Lapicera prellenada de Insulina aspártica (origen ADNr) desechable, contiene 300 unidades de insulina aspártica (origen ADNr). Puede seleccionar dosis de 1 a 80 unidades aumentando de 1 unidad. Por favor, leer todas las instrucciones cuidadosamente antes de comenzar el uso de **insulina aspártica (origen ADNr)**. Si no puede leer o seguir todas las instrucciones completamente, busque la ayuda de alguien que haya sido entrenado para usar la lapicera prellenada.

No debe compartir la lapicera prellenada o sus agujas, con otras personas. Podría causar una infección.

Por favor, siga estas instrucciones cada vez que utilice la lapicera. Si usted no sigue dichas instrucciones cada vez que la utilice, podría llegar a administrarse insulina de más o de menos. Esto podría afectar su nivel de glucosa en sangre.


Antes de utilizar la lapicera prellenada por primera vez:

Controlar que el estuche esté sellado con un holograma intacto. Luego de abrir la caja, compruebe que la lapicera se vea como nueva y libre de daños.

Almacenamiento:

- ✓ Antes del primer uso, almacenar los estuches que contienen la lapicera en la heladera entre 2°C - 8°C, **NO** congelar la lapicera durante el almacenamiento. No use la lapicera si ha sido congelada.
- ✓ Una vez que se hayan sacado las lapiceras de la heladera, se debe dejar que alcancen temperatura ambiente (alrededor de 25°C) de forma natural antes del primer uso. La insulina fría si se inyecta, es dolorosa.
- ✓ Siempre almacenar la lapicera con el capuchón puesto, para evitar cualquier tipo de contaminación.
- ✓ Luego del primer uso, almacenar la lapicera a temperatura ambiente hasta máximo 30°C.
- ✓ Utilizar la lapicera dentro de los **28 días** desde el primer uso. **Desechar la lapicera pasados los 28 días.**

NO refrigerar la lapicera luego del primer uso.

	MONOGRAFIA DE REGISTRO	Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO
	RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml	

Almacenar a temperatura ambiente entre usos.

NUNCA dejar la aguja puesta en la lapicera durante su almacenamiento. Esto podría causar contaminación o bloqueo de la aguja.

Cada vez que use la lapicera:

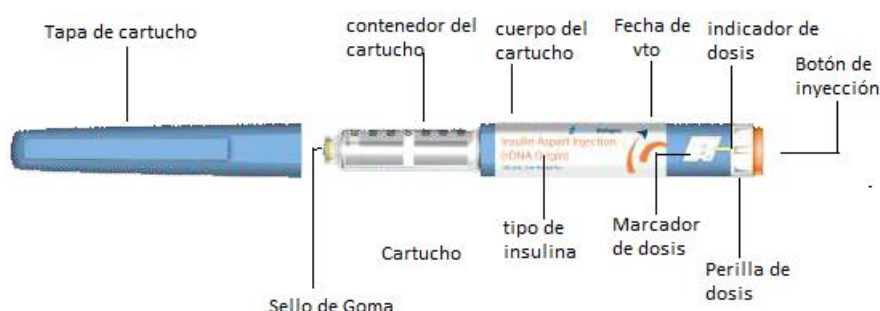
1. **Lave sus manos** con agua y jabón antes de manipular la lapicera.
2. **Chequee la etiqueta de la lapicera** para asegurarse que es el tipo correcto de insulina. La lapicera contiene una etiqueta naranja y un botón de inyección naranja.
3. **Chequee la fecha de vencimiento** que se encuentra en la etiqueta de la lapicera.
4. **Compruebe el aspecto** del medicamento dentro de la lapicera. Esto es importante en especial si usted toma más de un tipo de insulina.
5. **NO** utilice la lapicera si el medicamento dentro de la misma parece turbio, con color o contiene partículas visibles.
6. **SIEMPRE utilice una aguja nueva hipodérmica descartable y estéril** para cada inyección.
7. **Seleccione el área de inyección** según lo recomendado por su médico (HCP, por las siglas en inglés).
8. **SIEMPRE** vuelva a colocarle el capuchón a la lapicera luego de su uso, y almacene el cartucho a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco.


Suministros necesarios

Asegúrese de tener los siguientes elementos:

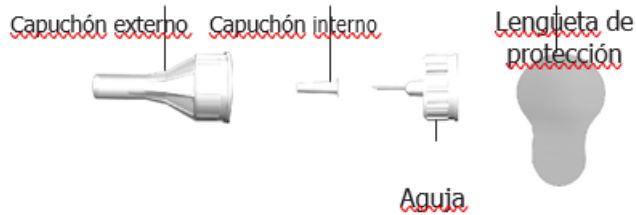
- ✓ Lapicera
- ✓ Aguja hipodérmica descartable y estéril*
- ✓ 2 toallitas con alcohol*

Componentes de la lapicera:



 <p>VARIFARMA Compromiso con la calidad</p> <p>ARGENTINA • BRASIL • CHILE • COLOMBIA ECUADOR • PARAGUAY • PERÚ • URUGUAY</p>	<p>MONOGRAFIA DE REGISTRO</p>	<p>Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO</p>
	<p>RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml</p>	

Aguja:



Agujas compatibles con esta lapicera:

- BD ultra fine 31G, 5 mm
- BD ultra fine 32G, 4 mm
- Novofine 32G, 6 mm
- Terumo Nanopass 34G, 4 mm

Toallitas con alcohol: x2



*No se suministran con esta lapicera.

Instrucciones paso a paso:

Para preparar la lapicera:

A.


1. Revisar la lapicera:

Controlar que se encuentre la etiqueta de color naranja en la misma que indica:

- a. Tipo de insulina adecuado
- b. Fecha de vencimiento

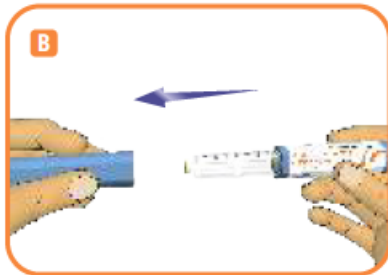
Controlar la insulina que está dentro de la lapicera que debe poseer:

- a. Aspecto limpio e incoloro de la solución
- b. Ausencia de grietas, roturas o filtraciones de la solución

	MONOGRAFIA DE REGISTRO	Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO
	RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml	

B.

1. Con una mano, sostenga la lapicera.
2. Con la otra mano, retire el capuchón de la lapicera.
3. Conserve el capuchón de la lapicera a un lado para su uso posterior (ver **Paso Q**).



C.

1. Saque una toallita con alcohol de su envase.
 2. Limpie el sello de goma que está en la punta final del cartucho con una toallita con alcohol.
- Nota:** Utilizar una toallita con alcohol reduce las probabilidades de infección.




Tome una nueva aguja:

D.

1. Tome una nueva aguja hipodérmica descartable y estéril.
2. Con una mano, sostenga el capuchón externo de la lapicera.
3. Con la otra mano, quite la lengüeta protectora del capuchón interno de la lapicera.

Precaución: NO utilice la aguja si la lengüeta protectora no está o si se encuentra dañada. La aguja podría no ser estéril.



 <p>ARGENTINA • BRASIL • CHILE • COLOMBIA ECUADOR • PARAGUAY • PERÚ • URUGUAY</p>	MONOGRAFIA DE REGISTRO	Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO
	RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml	

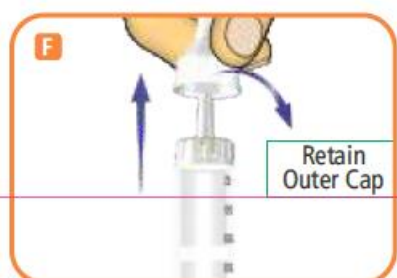
E.

1. Sostenga el cuerpo de la lapicera hacia arriba con una mano.
2. Con la otra mano, coloque el capuchón externo de la aguja de forma recta tal como se muestra (1).
Precaución: NO trate de colocar el capuchón externo de la aguja de forma inclinada. Esto podría doblar o dañar la aguja.
3. Enrosque el capuchón externo en dirección a las agujas del reloj, hasta que se sienta firmemente fijado en la lapicera (2).



F.


1. Con un tirón suave, retire el capuchón externo de la aguja.
2. **Conserve el capuchón externo** de la aguja. Lo va a necesitar luego para retirar de forma segura la aguja (ver **Paso P**).



Conserve el capuchón externo

G.

1. **Retire** con cuidado y deseche el capuchón **interno** de la aguja.
Precaución: NO reutilice el capuchón interno para tapar la aguja. Usted podría lastimarse accidentalmente. Utilizar solamente el capuchón externo para tapar la aguja (ver **Paso P**).

	MONOGRAFIA DE REGISTRO	Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO
	RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml	



Descarte el capuchón interno

Cargue la aguja de la lapicera con 2 unidades:

H.

1. Gire la perilla de dosis de color blanco para marcar **2 unidades**.
 - El "2" debe estar bien visible en el marcador de dosis, y debe estar alineado con el indicador de dosis del cartucho.
 - Se escuchará un "CLICK" por cada unidad marcada.


Nota: Si usted se pasara de 2 unidades, simplemente gire hacia el lado opuesto la perilla de las dosis para corregir la misma.



I.

1. Sostenga el cuerpo de la lapicera **hacia arriba** con una mano.
2. **Dé un golpecito al cartucho** de manera suave con su dedo. Esto ayudará a que las burbujas grandes presentes de aire suban a la parte superior del cartucho.

Nota: Puede que se sigan viendo burbujas pequeñas, esto no supondrá ningún problema.

	MONOGRAFIA DE REGISTRO	Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO
	RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml	



J.

1. Sostenga la lapicera mirando **hacia arriba** con una mano.
2. Con su pulgar, presione el botón de inyección hasta que pare de moverse y el marcador de dosis muestre el "0".
3. Mantenga **presionado** el botón de inyección.
4. La carga se habrá completado cuando se observen gotas de insulina en la punta de la aguja.




Nota: Si usted no observara gotas en la punta de la aguja, repita los Pasos de H a J hasta 6 veces.

- Luego de 6 intentos, si siguen sin observarse gotas de insulina en la punta de la aguja, es probable que la misma esté obstruida.
- Si aún no aparece una gota de insulina, la pluma está defectuosa y debe usar una nueva.
- Asegúrese de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de inyectarse. Esto es seguro que la insulina fluye. Si no aparece ninguna gota, no se inyectará insulina, aunque el selector de dosis pueda moverse. Esto puede indicar una aguja bloqueada o dañada.
Importante: Cargue siempre la aguja antes de cada inyección para comprobar el flujo de insulina y evitar una dosis incompleta.
- Siempre verifique el flujo antes de inyectarse. Si no revisa el flujo, es posible que reciba muy poca insulina o ninguna insulina en absoluto. Esto puede conducir a un nivel demasiado alto de azúcar en la sangre.

Establezca la dosis:

K.

1. Chequee que el marcador de dosis muestre "0".
2. Mire la escala del soporte del cartucho para **estimar** las unidades de insulina que quedan en él. Si no

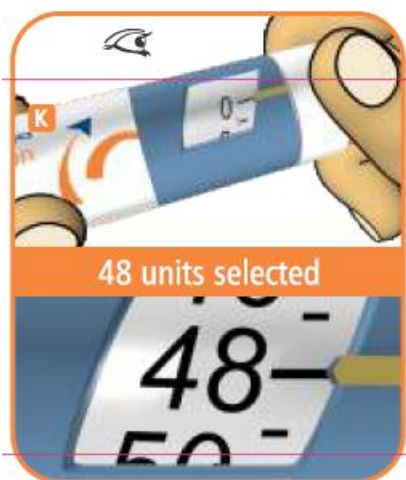
 <p>ARGENTINA • BRASIL • CHILE • COLOMBIA ECUADOR • PARAGUAY • PERÚ • URUGUAY</p>	MONOGRAFIA DE REGISTRO	Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO
	RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml	

- hay suficiente medicación en el cartucho, utilice una nueva lapicera para inyectar la dosis necesaria.
3. Gire la perilla de dosis para establecer la dosis necesaria. El número en el marcador de dosis debe alinearse con el indicador del cuerpo del cartucho.
 4. Utilice siempre el selector de dosis y el puntero para ver cuántas unidades ha seleccionado antes de inyectarse la insulina.

Nota:

- **No cuente los clicks de la lapicera. Si selecciona e inyecta la dosis incorrecta, su nivel de azúcar en la sangre puede subir o bajar demasiado.**
- Asegúrese de escuchar un “CLICK” cuando establezca la dosis deseada.
- La lapicera no permite marcar una dosis más allá de las unidades disponibles que hay en el cartucho.
- No fuerce la perilla de dosis para que gire más de 80 unidades. 80 unidades es la **dosis máxima** que puedes inyectar en una sola inyección.

Precaución: NO presione el botón de inyección al girar la perilla de dosificación. (durante el ajuste de dosificación).



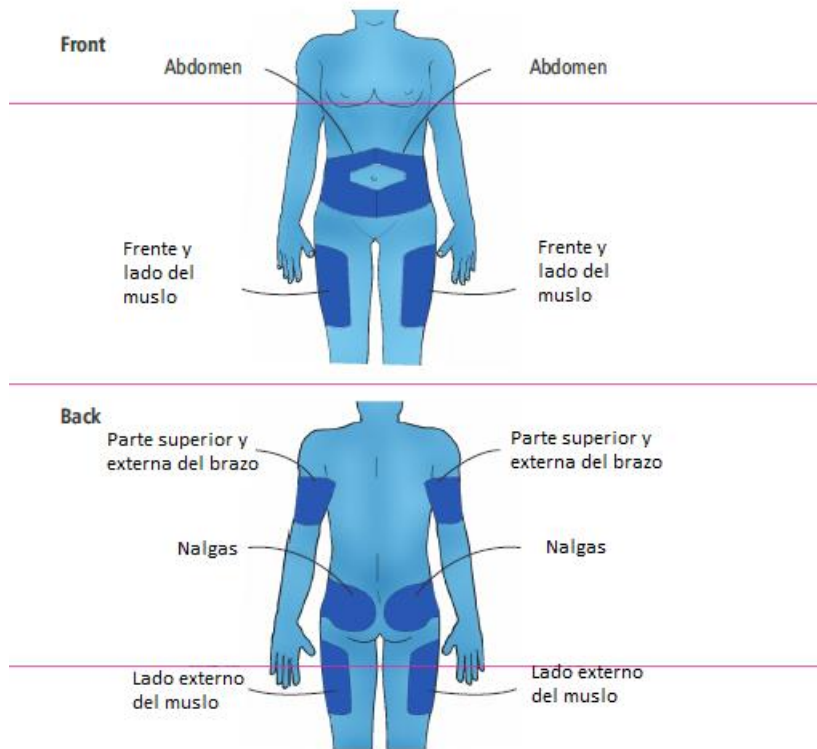
48 unidades seleccionadas

Seleccione y limpie el área de inyección:

L.

1. Seleccione el área de inyección según lo recomendado por su médico.

Nota: Los lugares de inyección preferidos en su cuerpo son ambos brazos, caderas, muslos y abdomen bajo. Se recomienda rotar el sitio de inyección en cada inyección.



M.

1. Limpie la piel con toallitas con alcohol en el sitio donde usted quiere inyectarse.



Inyecte la dosis:

N.

1. Inserte la aguja con un solo movimiento continuo, según las instrucciones de su médico.

Precaución: NO se inyecte con la aguja en ángulo.



ARGENTINA • BRASIL • CHILE • COLOMBIA
ECUADOR • PARAGUAY • PERÚ • URUGUAY

MONOGRAFIA DE REGISTRO

RAPILOG One
Insulina Aspártica 100 U/ml
SOLUCION INYECTABLE
LAPICERA PRELLENADA 3 ml


Proyecto de
INSTRUCCIONES
DE USO



NO se inyecte en ángulo.

O.

1. Coloque su **pulgar o dedo** en el botón de inyección.
2. **Presione** el botón de inyección hasta el fondo. La perilla de dosis de color blanco girará y se escuchará “Clicks” al presionar hacia abajo.
3. **¡ESPERE!** Mantenga el botón de inyección apretado por **6 segundos** más, luego de que el marcador de dosis muestre “0”. Esto garantiza que toda la medicación se haya inyectado.

 <p>VARIFARMA Compromiso con la calidad</p> <p>ARGENTINA • BRASIL • CHILE • COLOMBIA ECUADOR • PARAGUAY • PERÚ • URUGUAY</p>	<p>MONOGRAFIA DE REGISTRO</p>	<p>Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO</p>
	<p>RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml</p>	



Presione 6 segundos para inyectar


Precaución:

- **NO** presione el botón de inyección de costado ni bloquee la perilla de dosis (blanco) con sus dedos. Esto imposibilitará que se inyecte la medicación.
- Si no se deja apretado el botón de inyección por 6 segundos luego de que aparezca el “0” en el marcador de dosis, esto podría resultar en una dosis imprecisa y se podrán ver gotas de insulina en el sitio de inyección o en la punta de la aguja.
- Tenga cuidado de presionar solo el botón al inyectar, girando el selector de dosis no inyectará insulina.



NO bloquee la perilla de dosis (blanco) con sus dedos.

NO presione el botón de inyección de costado.

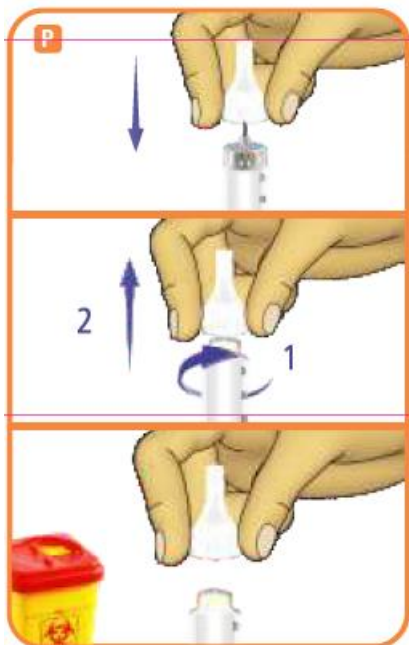
 <p>ARGENTINA • BRASIL • CHILE • COLOMBIA ECUADOR • PARAGUAY • PERÚ • URUGUAY</p>	<p>MONOGRAFIA DE REGISTRO</p>	<p>Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO</p>
	<p>RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml</p>	

Eliminación y desecho de la aguja:

P.

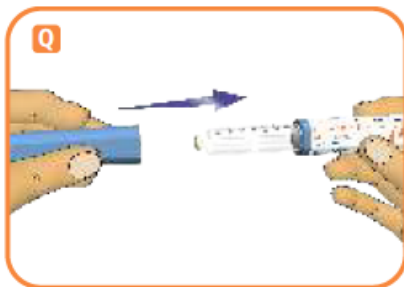
1. Tome el capuchón externo de la aguja que conservó en el Paso F.
2. Sostenga el capuchón externo de la base y cuidadosamente tape la aguja sin tocarla.
3. Apriete la base del capuchón externo de la aguja mientras gira la misma en dirección a las agujas del reloj (hacia la izquierda) (1). Siga girándola hasta que la aguja se pueda separar de la lapicera (2).
4. Descarte esta aguja de manera segura, tal como se lo indicó su médico o según las regulaciones locales de su país.

Nota: se pueden necesitar varios giros para sacar la aguja.




Q.

1. Coloque nuevamente el capuchón de la lapicera y almacénela a temperatura ambiente (menos de 30°C) hasta el siguiente uso. **Nunca guarde la lapicera con una aguja usada.**



Almacenamiento adecuado:

 <p>ARGENTINA • BRASIL • CHILE • COLOMBIA ECUADOR • PARAGUAY • PERÚ • URUGUAY</p>	MONOGRAFIA DE REGISTRO	Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO
	RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml	

- ✓ Siempre almacene la lapicera con el capuchón puesto, para evitar cualquier tipo de contaminación.
- ✓ Luego del primer uso, almacene la lapicera a temperatura ambiente inferior a 30°C.
- ✓ Utilice la lapicera dentro de los **28 días** desde el primer uso. **Deseche la lapicera pasados los 28 días.**

NO refrigerar la lapicera luego del primer uso. Almacenar a temperatura ambiente entre los usos.

La lapicera sin usar se puede usar hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta, si se mantiene en la heladera.

NUNCA dejar la aguja unida a la lapicera durante el almacenamiento. Esto podría ocasionar contaminación o bloqueo de la aguja.

Cuidados y desecho:

- ✓ Siempre lleve un repuesto de la lapicera de insulina para llenar, según lo indicado por su médico, como una medida de precaución, en caso de que se pierda el cartucho o se dañe.
- ✓ Siempre utilice una nueva aguja para cada inyección. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, filtración de insulina, bloqueo de la aguja y dosis inadecuada.
- ✓ Mantenga la lapicera lejos de la humedad, el polvo, la luz solar directa y lugares donde la temperatura pueda ser muy alta o muy baja.
- ✓ Nunca comparta la lapicera con otras personas. Su medicamento podría ser perjudicial para la salud de la otra persona.
- ✓ Descarte la lapicera vacía sin la aguja unida, según lo indicado por el médico.
- ✓ Se puede limpiar la parte externa de la lapicera con un paño húmedo.
- ✓ Los cuidadores deben tener mucho cuidado al manipular agujas usadas, para reducir el riesgo de pinchazos con agujas e infecciones cruzadas.

NO sumerja ni lave su lapicera ya que se puede dañar. No utilice alcohol, peróxido de hidrógeno, lavandina ni ningún otro solvente para limpiar el mismo. Tampoco aplique lubricantes como aceite ya que se puede dañar.

NO comparta su lapicera con otras personas. Esta lapicera está indicada y recomendada por su médico para utilizar en una sola persona.

Mantenga su lapicera y agujas fuera de la vista y el alcance de los niños.


NO intente arreglar su lapicera usted solo. Retire la aguja como se indica en el Paso P, escriba una nota acerca del problema, y devuelva la lapicera al elaborador. En su lugar, utilice una nueva. No rellene su pluma precargada. Una vez vacío, debe desecharse.

Su lapicera está diseñada para funcionar de forma precisa y segura. Debe ser manejado con cuidado. Evite dejar caer la pluma, ya que esto puede causar la rotura del cartucho o puede dañar la pluma

Elaborado en:

BIOCON SDN. BHD.

No. 1, Jalan Bioteknologi 1 Kawasan Perindustrian SiLC
79200 Iskandar Puteri, Johor, Malasia.

 <p>VARIFARMA 25 años <i>Compromiso con la calidad</i></p> <p>ARGENTINA • BRASIL • CHILE • COLOMBIA ECUADOR • PARAGUAY • PERÚ • URUGUAY</p>	MONOGRAFIA DE REGISTRO	Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO
	RAPILOG One Insulina Aspártica 100 U/ml SOLUCION INYECTABLE LAPICERA PRELLENADA 3 ml	

Titular:

BIOCON SDN. BHD.

Representante en Argentina:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PACIENTE RAPILOG ONE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 15:01:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 15:02:00 -03:00

Buenos Aires, 7 DE DICIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 10642
DISPOSICIÓN N°

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 68020
CERTIFICADO N°

El Administrador Nacional de 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: BIOCON SDN. BHD. (representado en Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A.)

Nº de Legajo de la empresa: 7216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RAPILOG ONE

Nombre Genérico (IFA/s): INSULINA ASPARTICA

Concentración: 100 U/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

INSULINA ASPARTICA 100 U

Excipiente (s)

GLICEROL 16 mg
FENOL 1,5 mg
HIDROXIDO DE SODIO (para ajuste de pH)
ACIDO CLORHIDRICO (para ajuste de pH)
CLORURO DE SODIO 0,58 mg
M-CRESOL 1,72 mg
FOSFATO ACIDO DISODICO DIHIDRATADO 1,25 mg
CLORURO DE ZINC 19,6 mcg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: CARTUCHO INCOLORO DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE ÉMBOLO DE BROMOBUTILO DE COLOR GRIS OSCURO Y SELLO DE BROMOBUTILO/POLI-ISOPRENO EN CARCASA DE ALUMINIO ENSAMBLADO EN LAPICERA PRELLENADA

Contenido por envase primario: 3 ML DE SOLUCIÓN

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 LAPICERA PRELLENADA DE 3 ML.

Período de vida útil: 30 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C. NO CONGELAR

Otras condiciones de conservación: DURANTE EL USO: NO REFRIGERAR. LA SOLUCIÓN PUEDE PERMANECER A TEMPERATURA AMBIENTE (HASTA 30°C) POR HASTA 28 DÍAS UNA VEZ QUE LA LAPICERA SE HAYA PUESTO EN USO. NO EXPONER A CALOR EXCESIVO NI A LUZ SOLAR DIRECTA.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: A10AB05

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: medicamentos usados en diabetes. Insulinas y análogos para inyección de acción rápida.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año en adelante.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración de Ingrediente Farmacéutico Activo:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOCON SDN. BHD.	No. 1, Jalan Bioteknologi 1 Kawasan Perindustrian SiLC	Iskandar Puteri, Johor	Malasia

b) Elaboración de Producto Terminado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOCON SDN. BHD.	No. 1, Jalan Bioteknologi 1 Kawasan Perindustrian SiLC	Iskandar Puteri, Johor	Malasia

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2002-000764-22-5



ROSSI Marina
Alejandra
CUIL 27171728539
(+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: CERTIFIC 10642 23

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 19:25:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 19:25:18 -03:00