



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1809

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015713-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. representante de NOVO NORDISK A/S, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NOVOLIN N / INSULINA HUMANA ISOFANA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/ML, aprobada por Certificado N° 53.592.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1809

Que a fojas 124 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NOVOLIN N / INSULINA HUMANA ISOFANA, aprobada por Certificado N° 53.592 y Disposición N° 0846/07, propiedad de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. representante de NOVO NORDISK A/S, cuyos textos constan de fojas 97 a 123.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0846/07 los prospectos autorizados por las fojas 97 a 105, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **1809**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.592 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015713-10-1

DISPOSICION N° **1809**

js

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.8.0.9**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.592 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. representante de NOVO NORDISK A/S, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

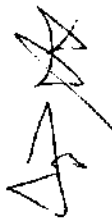
Nombre comercial / Genérico/s: NOVOLIN N / INSULINA HUMANA ISOFANA,

Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/ML.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0846/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010855-06-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0846/07.-	Prospectos de fs. 97 a 123, corresponde desglosar de fs. 97 a 105.-

 El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. representante de NOVO NORDISK A/S, Titular del Certificado de Autorización N° 53.592 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....14.MAR.2011...de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-015713-10-1

DISPOSICIÓN N° **1809**

js

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

1809



PROYECTO DE PROSPECTO

NOVOLIN® N 100 UI/ml

Insulina Humana Isófana

Suspensión Inyectable

Venta bajo receta

Industria Danesa

Presentación

NovoLin® N es una suspensión acuosa blanca, turbia y estéril de insulina humana isófana (NPH) de acción intermedia.

Composición

Insulina humana, biosintética (origen ADN recombinante, producida a partir de *Saccharomyces Cerevisiae*) 100 UI/ml.

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

Excipientes: sulfato de protamina, cloruro de zinc, glicerol, fosfato disódico dihidrato, metacresol, fenol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyección.

Acción Terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: Insulinas y análogos para inyección, insulina (humana) de acción intermedia. Clasificación ATC: A10A C01.

Indicaciones Terapéuticas

Tratamiento de la diabetes mellitus.

Propiedades farmacodinámicas

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

NovoLin® N es una insulina de acción intermedia.

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

Propiedades farmacocinéticas

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

STF 2009- NovoLin N vial

Dra. MARÍA MARTA ABDALA
NOVO NORDISK PHARMA ARG SA

Dra. ROMANA L. MACA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA SA
CO-DIRECTORA TÉCNICA 1
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.549

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

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo

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

Eliminación

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

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

Datos de seguridad pre-clínica

Basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, poder carcinogénico y toxicidad en reproducción los datos no-clínicos no revelan peligro especial alguno para los seres humanos.

Posología y administración

NovoLin® N es una insulina de acción intermedia.

Posología

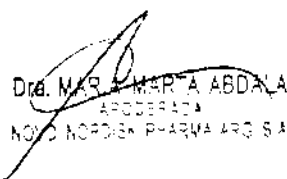
La dosis es individual y se determina de acuerdo con las necesidades del paciente. El requerimiento de insulina es individual y se encuentra normalmente entre 0,3 y 1,0 UI/kg/día.

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

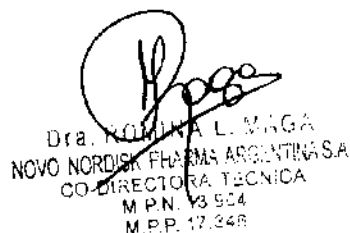
El médico determinará si el paciente necesita una o varias inyecciones diarias. NovoLin® N puede utilizarse sola o en combinación con insulina de acción rápida. En la terapia insulínica intensiva las suspensiones pueden utilizarse como insulina basal (inyección por la noche y/o la mañana), administrándose insulina de acción rápida junto con las comidas.



STF 2009- NovoLin N vial



Dra. MARÍA MARTA ABDALA
APODERADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A



Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A
COORDINADORA TÉCNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.348

En pacientes con diabetes mellitus, un control óptimo de la glucemia retrasa el inicio de las complicaciones tardías de la diabetes. Por lo tanto, se recomienda una rigurosa monitorización de la glucosa sanguínea.

Ajustes de dosis

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

La insuficiencia renal o hepática puede reducir el requerimiento de insulina.

También puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente cambia su actividad física o su dieta habitual.

Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente se cambia de un preparado de insulina a otro.

Administración

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

NovoLin® N se administra por vía subcutánea en el muslo. También se puede administrar en la pared abdominal, en la región glútea o en la región deltoidea.

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

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

Los puntos de inyección deben rotarse dentro de una región anatómica, con el fin de evitar la lipodistrofia (lipoatrofia o lipohipertrofia).

NovoLin® N se acompaña de un prospecto con instrucciones de uso detalladas.

Los viales se usan con jeringas para insulina con escala apropiada.

Cuando se mezclan dos tipos de insulina, en primer lugar debe extraerse del vial la cantidad de insulina de acción rápida seguido de la cantidad de insulina de acción intermedia.

Contraindicaciones

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

Hipoglucemia.

Precauciones

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

Generalmente los primeros síntomas de hiperglucemia comienzan gradualmente, a lo largo de un período de horas o días.

Ellos incluyen: sed, aumento de la frecuencia urinaria, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, boca seca, pérdida del apetito, como así también aliento con olor a acetona.


En la diabetes Tipo 1, los eventos hiperglucémicos sin tratar, eventualmente conducen a cetoacidosis diabética que resulta potencialmente letal.



STF 2009- Novolin N vial



Dra. ROMINA L. MAZA
FOLIO 99
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.



Dra. ROMINA L. MAZA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346



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

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

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

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

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo (insulina de acción rápida, bifásica, intermedia, etc.), origen (insulina animal, humana o análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (insulina recombinante frente a insulina de origen animal), pueden hacer que sea necesario un cambio en la posología. Si es necesario un ajuste en un paciente que cambia a NovoLin® N, puede llevarse a cabo con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Como con cualquier tratamiento con insulina, pueden producirse reacciones en el lugar de inyección, que incluyen dolor, picazón, urticaria, hinchazón e inflamación. La continua rotación de los puntos de inyección dentro de una región determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones.

Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días e incluso semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el lugar de inyección pueden requerir la interrupción del tratamiento con NovoLin® N.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones de hipoglucemia al cambiar de insulina de origen animal, han informado que los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de aquellos experimentados con su anterior insulina.

Antes de emprender un viaje al extranjero, debe aconsejarse al paciente que consulte al médico ya que las diferencias horarias entre países pueden hacer que tenga que inyectarse insulina y comer en horas distintas de las habituales.

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

Interacciones

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

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina:

Hipoglucemiantes orales (HO), inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), betabloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, alcohol, esteroides anabolizantes y sulfonamidas.

Dra. MARGA MARÍA MEDINA
ACREDITADA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

Dra. DOMINICA L. NAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P.N. 13 904
M.P.R. 17 537



Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina:

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

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

La octreotida/lanreotida puede tanto reducir como aumentar los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar y prolongar el efecto hipoglucémico de la insulina.

Embarazo y lactancia

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

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

Se recomienda el monitoreo estricto de la mujer diabética embarazada durante todo el embarazo y cuando se lo planea. Los requerimientos de insulina usualmente disminuyen en el primer trimestre, y se ven incrementados en forma subsiguiente durante el segundo y tercer trimestre.

Luego del parto, los requerimientos de insulina regresan rápidamente a los niveles de pre-embarazo.

No existen restricciones al tratamiento de la diabetes con insulina durante la lactancia, ya que el tratamiento con insulina en madres que amamantan no involucra riesgo para el bebé. Sin embargo, es probable que sea necesario ajustar la dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias

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

Se deberá advertir a los pacientes que tomen sus precauciones a fin de evitar la hipoglucemia mientras conducen. Ello resulta de particular importancia en aquellos pacientes en quienes existe conciencia reducida o casi nula de los signos de advertencia de la hipoglucemia, o que presentan frecuentes episodios de hipoglucemia. En dichas circunstancias deberá considerarse si resulta aconsejable conducir.

[Signature]
Dra. MARÍA HELENA ESCALERA
NOVO NORDISK PHARMA ARG S.A.

[Signature]
Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA SA
CO DIRECTORA TECNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.346



Efectos Adversos

Al igual que ocurre con otros productos de insulina, la hipoglucemia es generalmente la reacción adversa que ocurre con más frecuencia. Puede ocurrir si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. En ensayos clínicos y durante la comercialización, la frecuencia varía según el tipo de paciente y el régimen de dosis. Por lo tanto, no puede especificarse una frecuencia determinada.

Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a disfunción cerebral temporal o permanente o incluso causar la muerte.

Los efectos adversos listados a continuación son clasificados de acuerdo a la frecuencia y a la clase de órgano o sistema:

Las categorías de frecuencias son definidas de acuerdo a la siguiente convención: Muy frecuente ($\geq 1/10$); Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) muy raro ($< 1/10.000$) y desconocido (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso

Muy raros - Neuropatía periférica

La rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada con la "neuropatía dolorosa aguda", que es normalmente reversible.

Trastornos oculares

Muy raros - Trastornos de la refracción

Las anomalías de la refracción pueden ocurrir al iniciar la terapia insulínica. Estos síntomas son generalmente transitorios.

Poco frecuentes - Retinopatía diabética

Un control glucémico adecuado y prolongado disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

Sin embargo, al intensificar la terapia insulínica, la repentina mejoría del control glucémico puede asociarse con un empeoramiento transitorio de la retinopatía diabética.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes - Lipodistrofia

Puede producirse lipodistrofia (lipoatrofia y lipohipertrofia) en el lugar de inyección si no se rotan los puntos de inyección dentro de una región determinada.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes - Reacciones en el lugar de inyección

Las reacciones en el lugar de inyección (enrojecimiento, hinchazón, escozor, dolor y hematoma en el lugar de la inyección) pueden ocurrir durante el tratamiento con insulina. La mayoría de estas reacciones son transitorias y suelen desaparecer en el curso del tratamiento continuado.



STF 2009- NovoLin N vial

Dra. MARÍA MARTA ABDALA
NOVO NORDISK PHARMA ARG. S.A.

Dra. ROMINA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P.N. 13.934
M.P.P. 17.346

Poco frecuentes - Edema

Puede producirse edema al iniciar la terapia con insulina. Estos síntomas son normalmente transitorios.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes - Urticaria, rash

Muy raros – Reacciones anafilácticas

Los síntomas de hipersensibilidad generalizada pueden incluir rash cutáneo generalizado, escozor, sudor, trastornos gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitaciones, hipotensión y mareo/pérdida de consciencia. Las reacciones de hipersensibilidad generalizada son potencialmente mortales.

Sobredosificación

No existen definiciones específicas de sobredosis para las insulinas. Sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia a través de etapas secuenciales.

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar por medio de la administración de glucosa o productos azucarados por vía oral. Se recomienda que el paciente diabético lleve consigo, permanentemente, terrones de azúcar, caramelos, o, por ejemplo, unos pocos bizcochos, o que beba jugos de fruta azucarados.
- Los episodios hipoglucémicos graves, en los cuales el paciente ha perdido la conciencia, se pueden tratar con glucagon (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona que haya recibido una conveniente instrucción, o con glucosa administrada por vía intravenosa por un profesional médico. También se debe administrar glucosa por vía intravenosa si el paciente no responde al glucagon dentro de los 10 a 15 minutos.

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

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

Hospital Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247

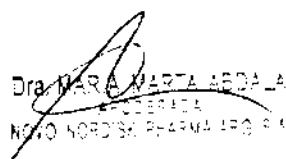
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658/7777.

Incompatibilidades

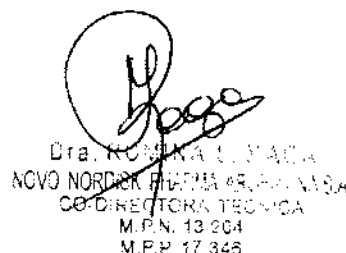
Las suspensiones de insulina no deben ser incorporadas a los líquidos para aplicación por infusión.

Conservación y precauciones

Conserve NovoLin® N vial mientras no lo usa en heladera entre 2°C - 8°C (no guardarlo nunca dentro o demasiado cerca del compartimiento congelador, ni elementos congelados de la heladera)

Dra. M. A. ABDALA
SECRETARIA
NOVO NORDISK PHARMASIA S.A.



Dra. ROMINA L. MACÍA
NOVO NORDISK PHARMASIA S.A.
COORDINADORA TÉCNICA
M.P.N. 13.264
M.P.P. 17.345

NovoLin® N vial **mientras está en uso** puede ser utilizado o transportado durante 6 semanas a temperatura ambiente por debajo de 25°C ó durante 4 semanas a una temperatura de hasta 30°C. No congelar.

No refrigerar durante su uso.

Conservar el vial en su envase exterior para proteger la insulina de la luz. Proteger del calor y de la luz solar directa.

Nunca utilice la insulina luego de la fecha de vencimiento que figura en el estuche.

Presentación de venta:

NovoLin® N se presenta en un 1 vial de vidrio de 10 ml

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Luego de retirar el NovoLin® N vial de la heladera, se recomienda alcanzar la temperatura ambiente antes de re-suspender la insulina, tal como se describe en las instrucciones para el primer uso.

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las normativas locales

Instrucciones de uso para el paciente

No utilice NovoLin® N:


- **En bombas de infusión de insulina.**
- **Si Ud. es alérgico (hipersensible) a este producto de insulina, metacresol o cualquiera de sus ingredientes.** Prestar atención a los signos de alergia.
- **Si Ud. siente que una hipoglucemia está ocurriendo** (síntoma de bajo nivel de azúcar en sangre).
- **Si la tapa protectora esta floja o falta.** Cada vial tiene una tapa protectora plástica. Si la tapa protectora no está en perfectas condiciones cuando Ud. adquiere el vial, devuelva el vial a su proveedor.
- **Si no ha sido almacenado correctamente** o ha sido congelado.
- **Si no se presenta uniformemente blanco y lechoso** cuando se lo re-suspende.

Antes de usar NovoLin® N

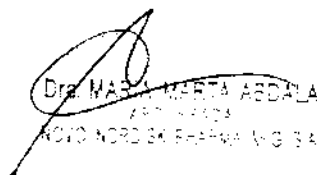
- Verificar la etiqueta para estar seguro que se trata del tipo de insulina correcta.

Cómo usar esta insulina

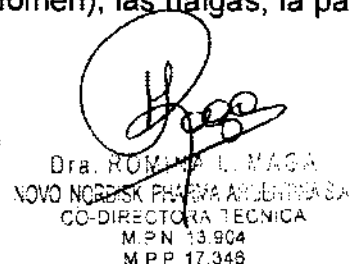
NovoLin® N es para **inyectar bajo la piel** (en forma subcutánea). Nunca inyecte su insulina directamente en una vena o músculo. Siempre varíe el sitio de inyección para evitar bultos. Los mejores lugares para administrarse una inyección son: la parte delantera de la cintura (abdomen); las nalgas, la parte frontal



STF 2009— NovoLin N vial



Dra. MARÍA MARTA ABDALA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.348



Dra. ROMANA L. MAGA
NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA SA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P.N. 13.904
M.P.P. 17.348



de los muslos o los brazos. El efecto de la insulina será más rápido si se inyecta en el abdomen.

Cómo inyectar o mezclar NovoLin® N con otra insulina de acción rápida

- **Asegúrese de tener la jeringa correcta** con la escala correspondiente para inyecciones de insulina.
- **Cargar la jeringa con aire**, la misma cantidad que la dosis de insulina que Ud. necesita.
- **Seguir las instrucciones dadas** por su profesional de la salud.
- **Justo antes de inyectar esta insulina** hacer girar el vial entre las palmas de las manos hasta que el líquido se presente uniformemente blanco y lechoso. La resuspensión es más fácil si la insulina alcanza la temperatura ambiente.
- **Inyecte la insulina** bajo la piel. Use la técnica de inyección que le indicó su doctor o enfermera.
- **Mantenga la aguja bajo la piel** por al menos 6 segundos para asegurar que la totalidad de la dosis ha sido administrada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Disposición N°

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.987

Importado por:

NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

Av. Del Libertador 2740 (B1636DSU) Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Tel: 6393-6686.

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Elaborado por:

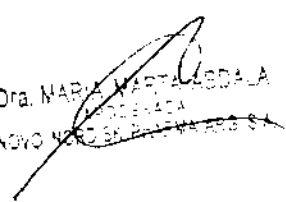
NOVO NORDISK A/S


2880, Bagsvaerd, Dinamarca

NovoLin® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 1992/2010 – Novo Nordisk A/S

----- * -----


 Dra. MARIA MARTA ABDALA
 COORDINADORA
 NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.


 Dra. ROMANA L. MARA
 NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
 CO-DIRECTORA GENERAL
 M.P.N. 13.604
 M.P.P. 17.340

