



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2535-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-1110-933-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-933-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos, información para el paciente y manual para el usuario para la especialidad medicinal denominada BASAGLAR / INSULINA GLARGINA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 58.076.

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

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

Que de fojas 343 a 347 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA los nuevos rótulos, prospectos, información para el paciente y manual para el usuario presentados para la especialidad medicinal denominada BASAGLAR / INSULINA GLARGINA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 58.076.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2018-02848747-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-02848992-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptase el texto de Manual para el usuario que consta en el Anexo IF-2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-933-17-5

mdg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.16 09:32:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, o=GDE, c=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI1  
30715117564  
Date: 2018.03.16 09:32:21 -0300



(Proyecto de rotulo del envase primario Basaglar KwikPen que suministra una dosis máxima de 60 U)

Inyector (dispositivo) prellenado descartable  
Contenido neto: 3mL

HP7711

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

Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

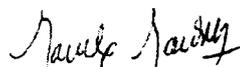
Lilly

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

ARG: XX.XXX

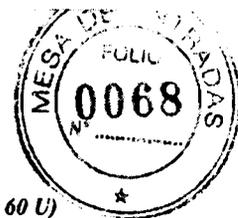
Lote:  
Elab.:  
Exp.:

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
E11 LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

  
MARCELA MAURINO  
CODIRECTORA TÉCNICA  
E11 LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

IF-2018-02848747-APN-DECBR#ANMAT  
1/1

V3.0 (25AGO14)\_ANMAT



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

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

HP7711

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

Solución Inyectable  
Vía Subcutánea

Lilly

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

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

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

X XXXXXX XXXXXX

**Vía Subcutánea.**

**Fórmula:**

Cada mL contiene: Insulina Glargina 100 U (equivalentes a 3.64 mg). Excipientes: Glicerina 17 mg, metacresol 2,7 mg, óxido de zinc c.s.p. 0,03 mg de Zn<sup>2+</sup>, solución de ácido clorhídrico al 10% y/o solución de hidróxido de sodio al 10% c.s. para ajuste del pH y agua para inyección c.s.p. 1 mL. Contiene metacresol como conservador. Cada inyector (dispositivo) prellenado descartable contiene 3 mL.

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

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

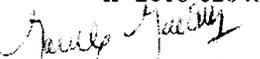
**Advertencias, Precauciones y Modo de Uso:** Ver inserto y Manual de Uso adjuntos. Cualquier cambio de una insulina por otra debe ser hecho cuidadosamente y sólo bajo supervisión médica. La dosificación debe ser prescrita por el médico y no es intercambiable unidad por unidad con las insulinas convencionales. El empleo del producto no excluye el régimen dietético ni los demás controles indicados por el médico. Usar únicamente soluciones transparentes e incoloras.

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

V4.0 (25AGO14)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC

IF-2018-02848747-APN-DECOR#ANMAT

  
MARCELA MAURINO  
CO-ORDINADORA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. S.C. ARGENTINA

página 2 de 6



No exceder la dosis prescrita.

Este inyector (dispositivo) es adecuado para ser utilizado con agujas Becton Dickinson. Las agujas no están incluidas.

**Venta con Receta Médica**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

GTIN: (01) 0XXXXXXXXXXXXX

LOTE

ELAB.

EXP.

(21)

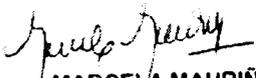
\* El mismo texto de rótulo se repite para las presentaciones de 2, 5 y 10 inyectores (dispositivos) prellenados descartables.

\*\* Para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:

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

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

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC ARGENTINA

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



(Proyecto de rotulo del envase primario Basaglar KwikPen que suministra una dosis máxima de 80 U)

HP7715

100 U/mL

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

Logo Lilly

Inyector (dispositivo) prellenado descartable

Contenido neto: 3mL

Conservar en refrigeración (2°C a 8°C).

No congelar. Protéjase de la luz.

Lote:

Elab.:

Exp.:

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

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

IF-2018-02848747-APN-DECBR#ANMAT

1 / 1

v1.0 (18Jan16)\_ANMAT

página 4 de 6



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

HP7715

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

5 inyectores (dispositivos) prellenados descartables

Contenido neto: 3mL

**El KwikPen™ marca hasta 80 Unidades**

Logo Lilly

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

**Advertencias, Precauciones y Modo de Uso:** Ver inserto y Manual de Uso adjuntos. Cualquier cambio de una insulina por otra debe ser hecho cuidadosamente y sólo bajo supervisión médica. La dosificación debe ser prescrita por el médico y no es intercambiable unidad por unidad con las insulinas convencionales. El empleo del producto no excluye el régimen dietético ni los demás controles indicados por el médico. Usar únicamente soluciones transparentes e incoloras.

**Posología:** La que el médico indique. A juicio del facultativo. No exceder la dosis prescrita. Este inyector (dispositivo) es adecuado para ser utilizado con agujas Becton Dickinson. Las agujas no están incluidas.

**Via Subcutánea.**

**Fórmula:** Cada mL contiene: Insulina Glargina 100 U (equivalentes a 3,64 mg). Excipientes: Glicerina 17 mg, metacresol 2,7 mg, óxido de zinc c.s.p. 0,03 mg de Zn<sup>2+</sup>, solución de ácido clorhídrico al 10% y/o solución de hidróxido de sodio al 10% c.s. para ajuste del pH y agua para inyección c.s.p. 1 mL.

Contiene metacresol como conservador. Cada inyector (dispositivo) prellenado descartable contiene 3 mL.

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

El inyector (dispositivo) en uso puede conservarse durante un máximo de 28 días a temperatura ambiente no mayor a 30°C y protegido de la luz y del calor directo. El inyector (dispositivo) en uso no debe guardarse en el refrigerador.

**Venta con Receta Médica**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

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

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

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

GTIN: (01)0XXXXXXXXXXXXX

LOTE

ELAB.

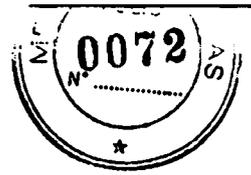
v1.0 (18Jan16). ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

IF-2018-02848747-APN-DECBR#ANMAT

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

página 9 de 6



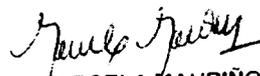
EXP.  
(21)

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

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

\*para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:  
Fabricado por Lilly France, 2 Rue du Colonel Lilly - 67640 Fegersheim - Francia.

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EJ LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

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

v1.0 (18Jan16)\_ANMAT

IF-2018-02848747-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02848747-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** BASAGLAR Rotulo

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.17 14:35:46 -0300

Patricia Ines Aprea  
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.17 14:35:46 -0300



(Proyecto de prospecto)

### Información para el Médico

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

*Venta bajo receta. Industria Francesa.*

### DESCRIPCIÓN

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

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

#### Cada mL contiene:

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

#### Excipientes:

Glicerina..... 17 mg.

Metacresol.....2,7 mg.

Óxido de zinc.....c.s. para 0,03 mg de Zn<sup>2+</sup>.

Solución de ácido clorhídrico al 10%.....ajuste del pH.

Solución de hidróxido de sodio al 10%.....ajuste del pH.

Agua para inyección..... c.s. para 1 mL.

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

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

### CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

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

### INDICACIONES

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

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

1/17

IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT

-Confidencial-

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICANA S.A. ARGENTINA

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICANA S.A. ARGENTINA

página 1 de 7



## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Propiedades farmacodinámicas

#### Mecanismo de acción

La insulina glargina es un análogo de la insulina humana diseñado para que tenga baja solubilidad a un pH neutro. Es completamente soluble al pH ácido de la solución inyectable de BASAGLAR™ (pH 4). Tras su inyección en el tejido subcutáneo, la solución ácida es neutralizada, dando lugar a la formación de microprecipitados a partir de los cuales se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina glargina, proporcionando un suave y predecible perfil de concentración/tiempo sin pico, con una duración de acción prolongada.

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

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

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

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

#### Efectos farmacodinámicos

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

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

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

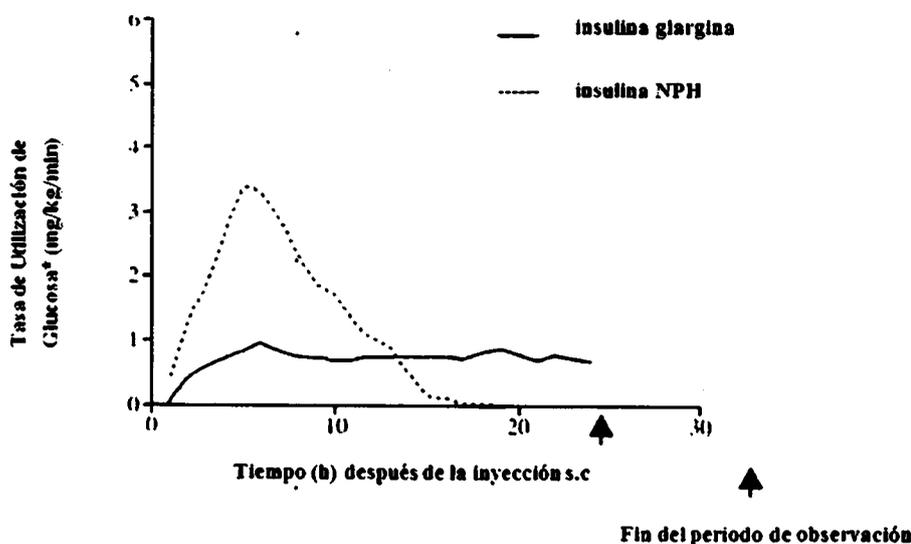
2/17  
IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
página 2 de 17



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

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

**Figura 1: Perfil de actividad en pacientes diabéticos tipo 1**



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

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

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

#### Eficacia y seguridad clínica

Los efectos de insulina glargina (administrado una vez al día) sobre la retinopatía diabética se evaluaron en un ensayo de 5 años de duración, abierto, controlado frente a insulina NPH (administrada 2 veces al día), en 1024 pacientes con diabetes tipo 2, en los que se evaluó la progresión de retinopatía en tres o más grados en la escala del Estudio para el Tratamiento Precoz de la Retinopatía Diabética (ETDRS, por sus siglas en Inglés) mediante fotografía de fondo de ojo.

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EULILLY INTERAMÉRICA INC SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

3/17  
IF-2018-07848856-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EULILLY INTERAMÉRICA INC SUC. ARGENTINA  
página 3 de 17



No se han observado diferencias significativas en la progresión de la retinopatía diabética al comparar insulina glargina frente a insulina NPH.

El estudio ORIGIN (por sus siglas en Inglés, Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) fue un estudio de diseño factorial 2x2, aleatorizado, multicéntrico realizado en 12.537 participantes con alto riesgo cardiovascular (CV) con alteración de la glucosa en ayunas (IFG) o alteración de la tolerancia a la glucosa (IGT) (12% de los participantes) o diabetes mellitus tipo 2 tratados con  $\leq 1$  antidiabético oral (88% de los participantes). Los participantes fueron aleatorizados (1:1) para recibir insulina glargina (n = 6.264), titulada (ajustada) hasta alcanzar unos valores de Glucemia en ayunas (FPG)  $\leq 95$  mg/dL (5,3 mM), o tratamiento estándar (n = 6.273).

La primera de las dos variables principales de eficacia fue el tiempo transcurrido hasta la primera aparición de muerte CV, infarto de miocardio (IM) no mortal, o ictus no mortal y la segunda variable principal de eficacia fue el tiempo hasta la aparición de cualquiera de los primeros acontecimientos de la primera variable principal, o procedimientos de revascularización (coronaria, carótida o periférica) u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

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

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

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

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

#### Población pediátrica

En un ensayo clínico controlado, aleatorizado, pacientes pediátricos (de edades comprendidas entre 6 y 15 años) con diabetes tipo 1 (n = 349) fueron tratados durante 28 semanas con una pauta de insulina basal en bolus donde se utilizó insulina regular humana antes de cada comida. Se administró insulina glargina una vez al día a la hora de acostarse e insulina humana NPH una o dos veces al día. En ambos grupos de tratamiento se observaron efectos similares sobre la hemoglobina glucosilada y la incidencia de hipoglucemia sintomática, sin embargo la glucosa plasmática en ayunas disminuyó más con respecto a los valores basales en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH.

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO

APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA P.R.C. S.R.L. ARGENTINA

-Confidencial-

4/17  
IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. S.R.L. ARGENTINA  
página 4 de 17



También hubo menos hipoglucemias graves en el grupo de insulina glargina. Ciento cuarenta y tres de los pacientes tratados con insulina glargina en este estudio continuaron en tratamiento con insulina glargina en una extensión no controlada del estudio, con una duración media de seguimiento de 2 años. No se observaron nuevas señales de seguridad durante esta extensión de tratamiento con insulina glargina.

Un estudio cruzado que compara insulina glargina más insulina lispro con insulina humana regular más NPH (cada tratamiento se administró durante 16 semanas en orden aleatorio) se realizó también en 26 adolescentes de 12 a 18 años, con diabetes tipo 1. Como en el estudio pediátrico descrito anteriormente, la reducción de la glucosa plasmática en ayunas con respecto a los valores basales fue mayor en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH. Los cambios de HbA1c con respecto a los valores basales fueron similares en ambos grupos de tratamiento; sin embargo los niveles de glucosa en sangre registrados durante la noche fueron significativamente más altos en el grupo de insulina glargina/lispro que en el grupo NPH/regular, con un nadir medio de 5,4 mM vs 4,1 mM. Consecuentemente las incidencias de hipoglucemia nocturnas fueron del 32 % en el grupo insulina glargina/lispro vs 52 % en el grupo NPH/regular.

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

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

En sujetos sanos y en pacientes diabéticos, las concentraciones séricas de insulina indicaron una absorción más lenta y mucho más prolongada y mostraron la ausencia de pico tras la inyección subcutánea de insulina glargina en comparación con la insulina NPH humana. Las concentraciones fueron así consistentes con el perfil temporal de la actividad farmacodinámica de la insulina glargina. La figura 1 anterior muestra los perfiles de actividad en función del tiempo de la insulina glargina y de la insulina NPH.

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

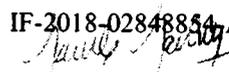
#### Biotransformación

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT

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

5/17



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

### Eliminación

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

### Poblaciones especiales

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

### Población pediátrica

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

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

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

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología**

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

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

SPC25JUN14  
v.5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

-Confidencial-

6/17  
IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA  
página 6 de 17



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

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

### **Poblaciones especiales**

#### Pacientes de edad avanzada (> 65 años)

En pacientes de edad avanzada, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución constante de las necesidades de insulina.

#### Insuficiencia renal

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

#### Insuficiencia hepática

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

#### Población pediátrica

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

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

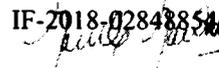
### **Cambio de otras insulinas a BASAGLAR™**

Al cambiar de un régimen de tratamiento con una insulina de acción intermedia o prolongada a un régimen con BASAGLAR™, se puede requerir un cambio de la dosis de la insulina basal y el tratamiento antidiabético concomitante puede requerir un ajuste (dosis e intervalos de las insulinas regulares o de los análogos de la insulina de acción rápida adicionales, o la dosis de los agentes antidiabéticos orales).

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

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EJ LULLY INTERAMERICANO SUC ARGENTINA  
-Confidencial-

7/17  
IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT  
  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EJ LULLY INTERAMERICANO SUC ARGENTINA  
página 17 de 17



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

Durante el cambio de la insulina y en las semanas siguientes se recomienda establecer un estrecho control metabólico.

Con la mejora del control metabólico y el incremento resultante de la sensibilidad a la insulina puede ser necesario un nuevo ajuste de la dosis pautada. También puede requerirse un ajuste de la dosis, por ejemplo, si cambia el peso, el estilo de vida del paciente, el horario de administración de la dosis de insulina o si surgen otras circunstancias que puedan inducir una mayor sensibilidad a la hipoglucemia o hiperglucemia (ver sección **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**).

**Forma de administración**

BASAGLAR™ se administra por vía subcutánea.

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

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

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

Para más información acerca de la manipulación, ver sección **INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN**.

Antes de usar BASAGLAR™ KwikPen™, las Instrucciones de Uso incluidas en el Manual del Usuario que acompaña el inyector (dispositivo) prellenado deben leerse cuidadosamente (ver sección **INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN**).

**INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN**

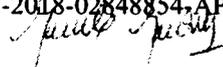
BASAGLAR™ no debe mezclarse con otra insulina o diluirse. La mezcla o dilución puede cambiar su tiempo/perfil de acción y la mezcla puede formar precipitados.

**BASAGLAR™ KwikPen™**

Inspeccionar el inyector (dispositivo) prellenado antes de usarlo. Sólo se debe utilizar si la solución es transparente, incolora, carece de partículas sólidas visibles, y si presenta una consistencia acuosa. Dado que BASAGLAR™ es una solución, no necesita re-suspensión antes de su uso.

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EULALY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

-Confidencial-

  
MARCELA MAURIÑO  
DIRECTORA TÉCNICA  
EULALY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA



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

Los inyectores (dispositivos) vacíos nunca deben reutilizarse y deben descartarse de forma segura.

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

Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre insulina glargina y otras insulinas (ver sección **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**).

#### Manejo del inyector (dispositivo)

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

### CONTRAINDICACIONES

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

### ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

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

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

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

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

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EU LILLY INTERAMERICA P.B.C. S.R.L. ARGENTINA  
-Confidencial-

9/17  
IF-2018-02848834-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EU LILLY INTERAMERICA P.B.C. S.R.L. ARGENTINA  
página 9 de 17



### Hipoglucemia

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

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

Los pacientes deben conocer las circunstancias en que los síntomas de alarma de hipoglucemia se ven reducidos. Los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Estos incluyen a los pacientes:

- cuyo control glucémico ha mejorado notablemente,
- en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,
- de edad avanzada,
- después de cambiar de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano,
- que presentan una neuropatía autónoma,
- con un largo historial de diabetes,
- que padecen una enfermedad psiquiátrica,
- que reciben tratamiento simultáneo con determinados medicamentos (ver sección **Interacción con Otras Especialidades Farmacéuticas y Otras Formas de Interacción**).

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

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

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

El cumplimiento por parte del paciente de la dosis prescrita, el régimen dietético, la correcta administración de insulina y el reconocimiento de los síntomas de hipoglucemia, son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que incrementan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren una especial vigilancia y pueden requerir ajuste de la dosis. Entre ellos se incluyen:

- el cambio del área de inyección,
- el incremento de la sensibilidad a la insulina (p.ej. al eliminar factores de estrés),
- el ejercicio físico desacostumbrado, aumentado o prolongado,
- una enfermedad intercurrente (p.ej. vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
Eli Lilly Interamerica Inc. SUC ARGENTINA

-Confidencial-

10/17  
IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Eli Lilly Interamerica Inc SUC ARGENTINA  
página 10 de 17



- omisión de comidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino (p.ej. hipotiroidismo e insuficiencia adrenocortical o de la pituitaria anterior),
- el tratamiento en concomitancia con ciertos medicamentos.

#### Enfermedades intercurrentes

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

#### Errores de medicación

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

#### Combinación de BASAGLAR™ con pioglitazona

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

#### Excipientes

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

#### **Interacción con Otras Especialidades Farmacéuticas y Otras Formas de Interacción**

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

Entre las sustancias que pueden aumentar el efecto hipoglucemiante e incrementar la susceptibilidad a la hipoglucemia se cuentan los medicamentos antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la mono amino-oxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos, los análogos de la somatostatina y los antibióticos del tipo de las sulfamidas.

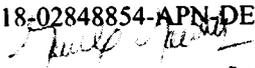
Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen los corticosteroides, el danazol, el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos y los progestágenos.

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

11/17  
IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT

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

página 11 de 11



los derivados de fenotiacina, la somatropina, los agentes simpaticomiméticos (p.ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina) las hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p. ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de la proteasa.

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

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

### **Fertilidad, Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

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

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

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

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

#### Lactancia

Se desconoce si la insulina glargina se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la insulina glargina ingerida en niños/recién nacidos lactantes puesto que la insulina glargina como péptido es digerida en aminoácidos en el tracto gastrointestinal humano.

Las mujeres en periodo de lactancia pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

#### Fertilidad

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

### **Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de un trastorno visual.

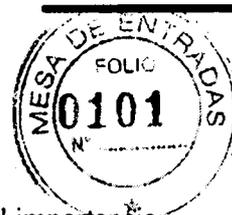
SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA PBC, SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

12/17  
IF-2018-02848864-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA PBC, SUC. ARGENTINA  
página 12 de 17



Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en que estas capacidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil o manejar máquinas).

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

## REACCIONES ADVERSAS

### Resumen del perfil de seguridad

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

### Tabla de reacciones adversas

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

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

Sistema MedDRA de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>					
Reacciones alérgicas				X	
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>					
Hipoglucemia	X				
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>					
Disgeusia					X
<b>Trastornos oculares</b>					
Trastorno Visual				X	

13/17

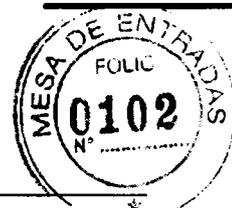
SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

IP-2018-0284854-LAPN-DECBR#ANMAT

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EL ULU INTERAMERICANO SUC ARGENTINA

-Confidencial-

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EL ULU INTERAMERICANO SUC ARGENTINA  
Página 15 de 17



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

**Descripción de las reacciones adversas seleccionadas**

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

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

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

Trastornos del sistema inmunológico

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

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

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

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

-Confidencial-

14/17  
IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA  
pagina 14 de 17



### Trastornos oculares

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

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

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Reacciones en el punto de inyección que incluyen enrojecimiento, dolor, prurito, urticaria, hinchazón o inflamación. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina, en el punto de inyección, se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

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

### Población pediátrica

En general, el perfil de seguridad en niños y adolescentes ( $\leq 18$  años) es similar al perfil de seguridad en adultos.

Las notificaciones de reacciones adversas recibidas después de los estudios post-comercialización incluyeron relativamente más frecuentemente reacciones en el lugar de inyección (dolor en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección) y reacciones en la piel (erupción, urticaria) en niños y adolescentes ( $\leq 18$  años) que en adultos.

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

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

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

### **INCOMPATIBILIDADES**

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

15/17

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

ROMANA LAURINO  
APODERADA  
EMOLLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

-Confidencial-

IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EMOLLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA



## **SOBREDOSIS**

### **Sintomas**

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

### **Medidas**

Los episodios leves de hipoglucemia se pueden tratar normalmente con carbohidratos por vía oral, pudiéndose requerir ajustes de la dosis del medicamento, de las pautas dietéticas o del ejercicio físico.

Los episodios más graves con coma, convulsiones o trastornos neurológicos se pueden tratar con glucagón intramuscular/subcutáneo o con solución glucosada concentrada por vía intravenosa. Puede ser necesaria una ingesta mantenida de carbohidratos y someter al paciente a observación porque la hipoglucemia puede recurrir tras una aparente recuperación clínica.

***En Argentina:*** Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

*Optativamente otros Centros de Intoxicaciones*

## **CONSERVACIÓN**

### **Envases no usados (cerrados):**

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

No colocar BASAGLAR™ cerca del compartimento del congelador o junto a un acumulador de frío.

Conserve el inyector (dispositivo) prellenado en su estuche para protegerlo de la luz.

### **Envases en uso (tras la primera utilización):**

El medicamento puede conservarse durante un máximo de 28 días a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Protéjase de la luz y el calor directo. Los inyectores (dispositivos) en uso no deben guardarse en el refrigerador.

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

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## **PRESENTACIONES**

Cajas conteniendo 1, 2, 5 ó 10 inyectores (dispositivos) prellenados, descartables de 3 mL que suministran una dosis máxima de 60 U.

Cajas conteniendo 1, 2 ó 5 inyectores (dispositivos) prellenados, descartables de 3 mL que suministran una dosis máxima de 80 U.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de cajas.

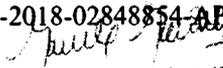
Las agujas no se incluyen en la caja.

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT

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

página 16 de 17

16/17



**Fabricado por Lilly France, 2 Rue du Colonel Lilly - 67640 Fegersheim - Francia.  
Ensamblado y Acondicionado por: Eli Lilly and Company - Indianápolis, Indiana 46285 - EE.UU.**

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

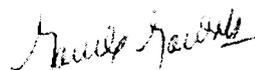
**Argentina:** Venta bajo receta. Industria Francesa. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58076. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica: Diego Prieto, Farmacéutico.

Fecha última revisión ANMAT: \_\_/\_\_/\_\_

**\*para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:**

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

  
ROMINA LAURINO  
APÓDERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

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

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

17/17  
IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT

-Confidencial-

página 17 de 17



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02848854-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** BASAGLAR Prospecto

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.17 14:36:02 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.17 14:36:04 -0300



(Proyecto de Información al paciente)

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

**Venta bajo receta. Industria Francesa.**

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

## COMPOSICIÓN

**Cada mL contiene:**

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

**Excipientes:**

Glicerina..... 17 mg.

Metacresol.....2,7 mg.

Óxido de zinc.....c.s. para 0,03 mg de Zn<sup>2+</sup>.

Solución de ácido clorhídrico al 10%.....c.s. para ajuste del pH.

Solución de hidróxido de sodio al 10%..... c.s. para ajuste del pH.

Agua para inyección..... c.s. para 1 mL.

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

## QUÉ ES BASAGLAR™ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

BASAGLAR™ se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en la sangre. La insulina glargina tiene una acción prolongada y constante de reducción de azúcar en sangre.

## ANTES DE USAR BASAGLAR™

**No use BASAGLAR™**

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EULY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

1/12  
IF-2018-02848992-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EULY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

página 1 de 12





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

**Entre los medicamentos que pueden provocar un descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) se incluyen:**

- todos los demás medicamentos para el tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles elevados de lípidos en sangre),
- los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión),
- la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos (como la aspirina, utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre),
- los análogos de la somatostatina (como la octreotida utilizada para tratar una enfermedad poco frecuente en la que se produce demasiada hormona del crecimiento),
- los antibióticos del grupo de las sulfamidas.

**Entre los medicamentos que pueden provocar un aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) se incluyen:**

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

**Su nivel de azúcar en la sangre puede subir o bien bajar si toma:**

- betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta),
- clonidina (utilizada para tratar la tensión arterial alta),
- sales de litio (utilizadas para tratar las enfermedades psiquiátricas).

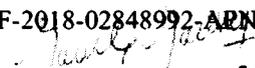
La pentamidina (utilizada para tratar algunas infecciones causadas por parásitos) puede causar una hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

SPC25JUN14  
v.5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

3/12  
IF-2018-02848992-AR-DECBR#ANMAT

  
MARCELA MAURINO  
CG DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

página 3 de 3



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

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

#### **Uso de BASAGLAR™ con alcohol**

Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol.

#### **Embarazo y Lactancia**

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

Informe a su médico si está planeando quedarse embarazada o si ya lo está. Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y tras el parto. Un control especialmente cuidadoso de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, son importantes para la salud de su bebé.

Si está en el período de lactancia, consulte a su médico puesto que puede necesitar ajustes en su dosis de insulina y en su dieta.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si:

- tiene hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre),
- tiene hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre),
- tiene problemas de visión.

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (como conducir un vehículo o utilizar máquinas). Debe pedir a su médico que le aconseje sobre la capacidad para conducir si:

- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia,
- han disminuido o no aparecen los primeros síntomas de aviso que pueden ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de BASAGLAR™**

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

### **CÓMO DEBO ADMINISTRAR BASAGLAR™**

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

#### **Dosis**

En función de su estilo de vida y los resultados de sus controles de azúcar (glucosa) en sangre y su anterior tratamiento con insulina, su médico:

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. S.R.L. ARGENTINA

-Confidencial-

4/12  
IF-2018-02848992-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. S.R.L. ARGENTINA



- determinará la dosis de BASAGLAR™ que necesita cada día y a qué hora,
- le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre, y si necesita llevar a cabo análisis de orina,
- le indicará cuándo puede usted necesitar inyectarse una dosis más alta o más baja de BASAGLAR™.

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

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

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

#### **Frecuencia de administración**

Necesita una inyección de BASAGLAR™ cada día, siempre a la misma hora.

#### **Forma de administración**

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

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

#### **Cómo manejar BASAGLAR™ KwikPen™**

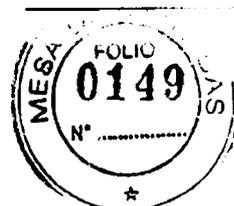
BASAGLAR™ KwikPen™ es un inyector (dispositivo) prellenado descartable que contiene insulina glargina.

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

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

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

Antes de cada inyección debe realizar una prueba de seguridad.



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

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

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

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

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

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

#### **Si usa más BASAGLAR™ del que debiera**

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

Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir la hipoglucemia debe comer más y controlar su nivel de azúcar en sangre. Para más información sobre el tratamiento de la hipoglucemia, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

#### **Si olvidó usar BASAGLAR™**

- Si ha olvidado una dosis de BASAGLAR™ o si no se ha inyectado suficiente insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar mucho (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente.

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

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con BASAGLAR™**

Esto podría producir hiperglucemia grave (niveles muy altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento del ácido en la sangre porque el organismo degrada las grasas en lugar del azúcar). No interrumpa su tratamiento con BASAGLAR™ sin consultar con su médico, él le dirá lo que debe hacer.

#### **Confusiones de insulina**

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

6/12  
IF-2018-02848992-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
página 6 de 12



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

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

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

**Si tiene los siguientes síntomas, contacte inmediatamente con su médico:**

Reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, descenso de la tensión arterial con latido cardíaco rápido y sudoración. Estos podrían ser los síntomas de **reacciones alérgicas graves a las insulinas y puede poner en peligro su vida.**

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

#### - Hipoglucemia

Al igual que todos los tratamientos con insulina, el efecto adverso más frecuente es la **hipoglucemia**.

**Hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en sangre.** Para más información sobre los efectos adversos debidos a niveles bajos o altos de azúcar en sangre, ver el recuadro que aparece al final del inserto.

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

#### - Alteraciones de la piel en el lugar de inyección

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

#### - Efectos adversos de la piel y reacciones alérgicas

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

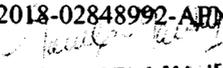
**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

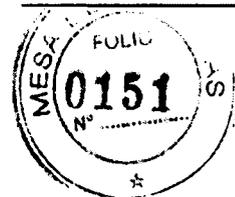
  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
BY LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

-Confidencial-

IF-2018-02848992-APN-DECBR#ANMAT

  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
BY LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

página 7 de 12



#### - Reacciones alérgicas graves a las insulinas

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

#### - Reacciones oculares

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

#### - Trastornos generales

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

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

En casos muy raros, puede provocar disgeusia (trastornos del gusto) y mialgia (dolores musculares).

**Otros efectos adversos de frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

El tratamiento con insulina puede hacer que el organismo produzca anticuerpos frente a la insulina (sustancias que actúan contra la insulina). En raras ocasiones, esto puede requerir un cambio de su dosis de insulina.

#### Uso en niños y adolescentes

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

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

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

#### Comunicación de efectos adversos

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

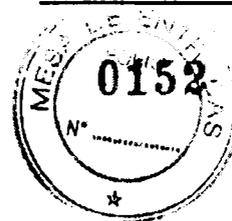
***En Argentina:*** Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la *Página Web de la ANMAT*: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EULILY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

8/12  
IF-2018-02848992-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EULILY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA  
página 8 de 12



## CONSERVACIÓN DE BASAGLAR™

### MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

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

#### Inyectores (dispositivos) sin abrir

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

No colocar BASAGLAR™ cerca del compartimento del congelador o junto a un acumulador de frío. Conserve el inyector (dispositivo) prellenado en su estuche para protegerlo de la luz.

#### Inyectores (dispositivos) en uso

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

El inyector (dispositivo) en uso no debe guardarse en el refrigerador. La tapa del inyector (dispositivo) debe ponerse después de cada inyección para protegerlos de la luz.

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

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

#### Aspecto del producto y contenido del envase

BASAGLAR™ 100 unidades/mL solución inyectable en inyector (dispositivo) prellenado, KwikPen™, es una solución transparente e incolora.

Cada inyector (dispositivo) contiene 3 mL de solución inyectable (equivalente a 300 unidades) y existen cajas de 1, 2, 5 y 10 inyectores (dispositivos) prellenados.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de cajas.

## HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA

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

### HIPERGLUCEMIA (niveles altos de azúcar en sangre)

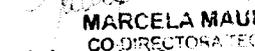
9/12

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

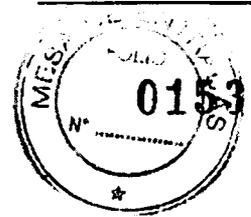
IF-2018-02848992-APN-DECBR#ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EL LILLY INTERAMERICANA INC SUC ARGENTINA

-Confidencial-

  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EL LILLY INTERAMERICANA INC SUC ARGENTINA

página 8 de 12



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

### **¿Por qué se produce la hiperglucemia?**

Algunos ejemplos son:

- no se ha inyectado su insulina o no se ha inyectado la cantidad suficiente, o si su efecto ha disminuido, por ejemplo, debido a un almacenamiento incorrecto,
- su inyector (dispositivo) de insulina no funciona adecuadamente,
- está haciendo menos ejercicio que de costumbre, tiene estrés (angustia emocional, nerviosismo), o sufre una lesión o una operación, infección o fiebre,
- está tomando o ha tomado ciertos medicamentos (ver sección **Uso de BASAGLAR™ con otros medicamentos**).

### **Síntomas de aviso de la hiperglucemia**

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

### **¿Qué debe hacer si sufre una hiperglucemia?**

**Debe analizar su nivel de azúcar en la sangre y su nivel de acetona en la orina tan pronto se produzca cualquiera de estos síntomas arriba descritos.** La hiperglucemia o la cetoacidosis grave debe ser tratada siempre por un médico, normalmente en un hospital.

## **HIPOGLUCEMIA (niveles bajos de azúcar en sangre)**

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

### **¿Por qué se produce la hipoglucemia?**

Algunos ejemplos son:

- se inyecta demasiada insulina,
- omite comidas o las retrasa,
- no come lo suficiente, o come alimentos que contienen menos hidratos de carbono de lo normal (el azúcar y las sustancias similares al azúcar se llaman hidratos de carbono; sin embargo, los edulcorantes artificiales NO son hidratos de carbono),
- pierde hidratos de carbono por vómitos o diarrea,
- bebe alcohol, especialmente si no está comiendo mucho,
- está haciendo más ejercicio de lo habitual o un tipo diferente de actividad física,
- se está recuperando de una lesión, de una operación o de otros tipos de estrés,

10/12

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

ROMINA LAURINO  
APOCERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

IF-2018-02848992-APN-DECBR#ANMAT

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



- se está recuperando de una enfermedad o fiebre,
- está tomando o ha dejado de tomar determinados medicamentos (ver sección **Uso de BASAGLAR™ con otros medicamentos**).

**También es más probable que se produzca hipoglucemia si:**

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

**Síntomas de aviso de la hipoglucemia**

- En su cuerpo

Ejemplos de síntomas que le indican que su nivel de azúcar en sangre está bajando mucho o muy deprisa: sudoración, piel húmeda y pegajosa, ansiedad, latido rápido del corazón, tensión arterial alta, palpitaciones y latido irregular del corazón. Estos síntomas se producen a menudo antes que aparezcan los síntomas de bajo nivel de azúcar en el cerebro.

- En su cerebro

Ejemplos de síntomas que le indican que existe un nivel bajo de azúcar en el cerebro: dolores de cabeza, hambre intensa, náuseas, vómitos, cansancio, sopor, trastornos del sueño, inquietud, comportamiento agresivo, fallos de concentración, reacciones alteradas, depresión, confusión, trastornos del habla (a veces, pérdida total del habla), trastornos visuales, temblor, parálisis, sensaciones de hormigueo (parestesia), sensaciones de entumecimiento y hormigueo en la zona de la boca, mareos, pérdida del autocontrol, incapacidad de cuidarse a sí mismo, convulsiones, pérdida del conocimiento.

Los primeros síntomas que le alertan de una hipoglucemia ("síntomas de aviso") pueden cambiar, atenuarse o faltar por completo si

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

En tal caso, puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso desmayarse) antes de darse cuenta del problema. Esté siempre familiarizado con sus síntomas de aviso. Si fuera necesario, la realización con más frecuencia de un análisis de azúcar en sangre, puede ayudar a identificar episodios hipoglucémicos leves, que en caso contrario podrían pasar inadvertidos. Si no está seguro de poder

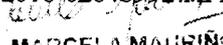
11/12

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA

-Confidencial-

IF-2018-02848992-APN-DECBR#ANMAT

  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA

página 11 de 12



reconocer sus síntomas de aviso, evite situaciones (como conducir un carro) que puedan ponerle en peligro a usted o a otras personas como consecuencia de la hipoglucemia.

### ¿Qué debe hacer si sufre una hipoglucemia?

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

Indíquelo lo siguiente a sus familiares, amigos y personas cercanas:

Si no es capaz de tragar o si pierde el conocimiento, necesitará una inyección de glucosa o de glucagón (un medicamento que incrementa el nivel de azúcar en la sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que padece hipoglucemia.

Es recomendable analizar su nivel de azúcar en la sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

### PRESENTACIONES

Cajas conteniendo 1, 2, 5 ó 10 inyectores (dispositivos) prellenados, descartables de 3 mL que suministran una dosis máxima de 60 U.

Cajas conteniendo 1, 2 ó 5 inyectores (dispositivos) prellenados, descartables de 3 mL que suministran una dosis máxima de 80 U.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de cajas.

Las agujas no se incluyen en la caja.

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

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

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

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

Fecha última revisión ANMAT:   /  /  

**\*para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:**

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

SPC25JUN14  
v5.0 (21Oct15)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

-Confidencial-

12/12  
IF-2018-02848992-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
página 12 de 12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018- Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02848992-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** BASAGLAR Info paciente

---

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

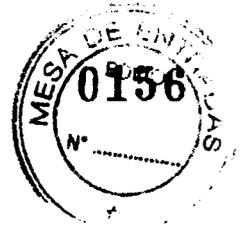
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.17 14:36:29 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.17 14:36:31 -03'00'



## Manual del Usuario

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

## Inyector (dispositivo) prellenado de 3mL



### POR FAVOR, LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

Lea el Manual del Usuario antes de empezar a usar BASAGLAR™ y cada vez que adquiera otro BASAGLAR™ KwikPen™. Puede que haya nueva información. Esta información no reemplaza que usted hable con su médico acerca de su estado de salud o su tratamiento.

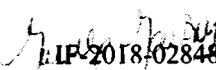
BASAGLAR™ KwikPen™ es un inyector (dispositivo) prellenado descartable de dosis múltiples que contiene 300 unidades de BASAGLAR™ (insulina glargina [origen ADRr]). Usted puede inyectarse de 1 a 60 unidades en una sola inyección. **Si su dosis es de más de 60 unidades, tendrá que darse más de una inyección.**

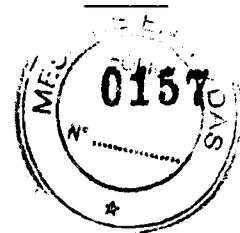
**No comparta su inyector (dispositivo) ni sus agujas con nadie. Usted puede transmitirles una infección o adquirir de ellos una infección.**

**Este inyector (dispositivo) no está recomendado para el uso por invidentes o personas con dificultades de visión sin la asistencia de un individuo con buena visión entrenado en el uso del inyector (dispositivo).**

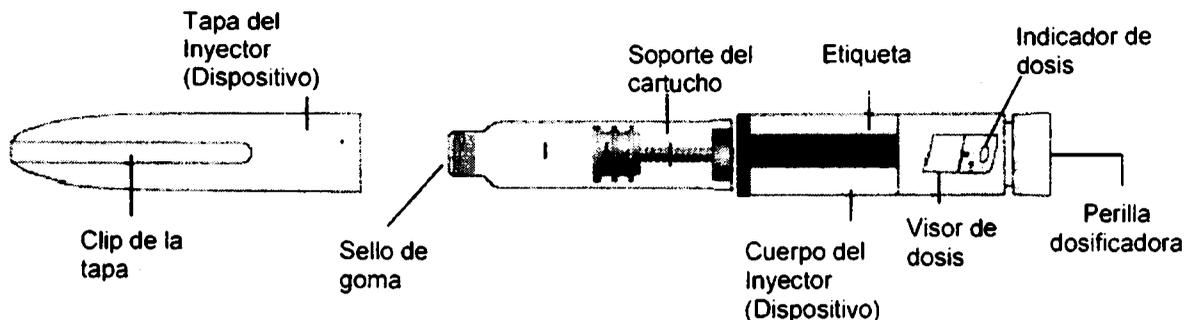
CIFU25APR14/SPC BIV 25JUN14  
v4.0 11AGO14\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICANA INC. SUC. ARGENTINA

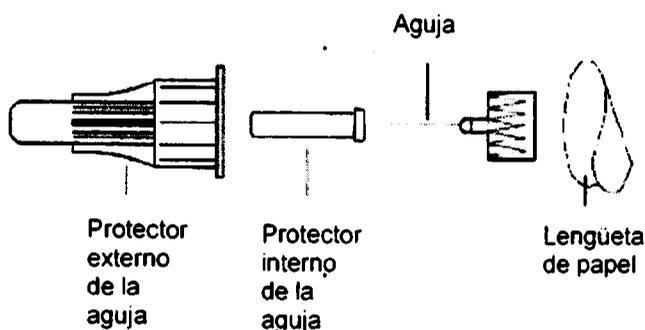
  
2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICANA INC. SUC. ARGENTINA  
179  
página 1 de 18



### Partes del Inyector (Dispositivo) BASAGLAR™ KwikPen™



### Partes de la Aguja (Agujas no incluidas)



### Perilla Dosificadora con el anillo verde



### Cómo reconocer su BASAGLAR™ 100 unidades/mL KwikPen™:

- Color del inyector (dispositivo): Blanco
- Perilla dosificadora: Blanco con el anillo verde en el extremo
- Etiquetas: Gris con barras verdes

### Materiales necesarios para aplicarse su inyección

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

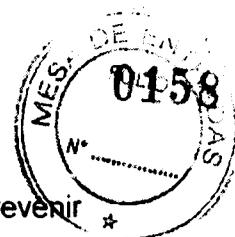
### Preparando su Inyector (Dispositivo)

- Verifique la etiqueta de su inyector (dispositivo) para asegurarse de que está utilizando el tipo correcto de insulina. Esto resulta especialmente importante si utiliza más de 1 tipo de insulina.
- **No use su inyector (dispositivo) después de la fecha de expiración impresa en la Etiqueta o por más de 28 días tras el primer uso del inyector (dispositivo).**

CIFU25APR14/SPC BIV 25JUN14  
v4.0 11AGO14\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

  
IF-2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA  
2/19  
página 2 de 18



- Utilice siempre una **Aguja nueva** para cada inyección para ayudar a prevenir infecciones y la obstrucción de las agujas.

<p><b>Paso 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Retire la Tapa del inyector (dispositivo) de un solo tirón.<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>No</b> gire la Tapa</li><li>- <b>No</b> retire la Etiqueta de inyector (dispositivo)</li></ul></li><li>• Limpie con un algodón impregnado con alcohol el Sello de goma.</li></ul> <p>BASAGLAR™ debe ser transparente e incolora. No utilice si tiene aspecto turbio, coloreado, partículas o agrupamiento de partículas.</p>	
<p><b>Paso 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Seleccione una Aguja nueva.</li><li>• Retire la Lengüeta de Papel del Protector externo de la aguja.</li></ul>	
<p><b>Paso 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Presione el Protector externo de la Aguja directamente contra el inyector (dispositivo) y enrosque la Aguja hasta que esté asegurada.</li></ul>	
<p><b>Paso 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Retire el Protector externo de la aguja. <b>No</b> lo descarte.</li><li>• Retire el Protector interno de la aguja y descártelo.</li></ul>	

### Purgando su Inyector (Dispositivo)

#### Purgar antes de cada inyección.

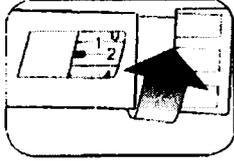
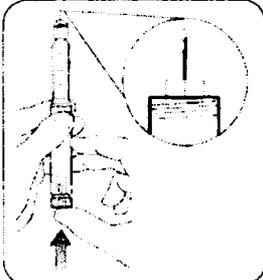
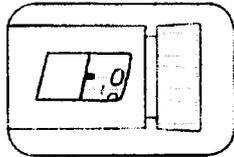
- Purgar su inyector (dispositivo) significa eliminar el aire de la Aguja y del Cartucho que puede acumularse durante el uso normal y asegura que el inyector (dispositivo) está funcionando correctamente.
- Si usted **no** purga antes de cada inyección, puede administrarse demasiada o muy poca insulina.

CIFU25APR14/SPC BIV 25JUN14  
v4.0 11AGO14\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA

IR-2018-02848934-APN,DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA  
página 3 de 18



<p><b>Paso 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Para purgar su inyector (dispositivo), gire la Perilla dosificadora para seleccionar 2 unidades.</li></ul>	
<p><b>Paso 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sostenga su inyector (dispositivo) con la Aguja apuntando hacia arriba. Golpee ligeramente el Soporte del cartucho para reunir las burbujas de aire en la parte superior.</li></ul>	
<p><b>Paso 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Siga sosteniendo su inyector (dispositivo) con la Aguja apuntando hacia arriba. Presione la Perilla Dosificadora hasta que se detenga y en el Visor de dosis se observe "0". Mantenga presionada la Perilla dosificadora y cuente lentamente hasta 5.</li></ul> <p>Usted debe ver la insulina en la punta de la aguja.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Si usted <b>no</b> ve la insulina, repita los pasos del purgado, pero no más que 4 veces.</li><li>- Si usted <b>todavía no</b> ve la insulina, cambiar la Aguja y repetir los pasos del purgado.</li></ul> <p>Pequeñas burbujas de aire son normales y no afectarán su dosis.</p>	 

### Seleccionando su dosis

- Usted puede administrar de 1 a 60 unidades en una sola inyección.
- Si su dosis es más de 60 unidades, tendrá que darse más de una inyección.
  - Si usted necesita ayuda para decidir cómo dividir su dosis, pregunte a su médico.
  - Usted debe usar una Aguja nueva y repetir el paso del purgado para cada inyección.

CIFU25APR14/SPC BIV 25JUN14  
v4.0 11AGO14\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

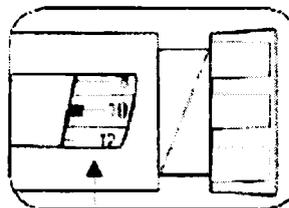
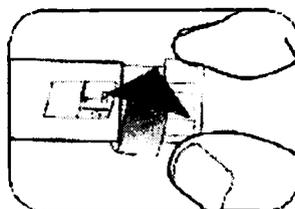
  
UF-2018-02848934-APN/40  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA  
página 4 de 18

**Paso 8:**

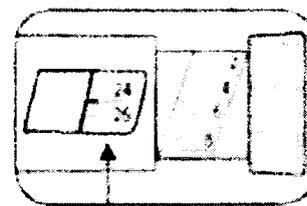
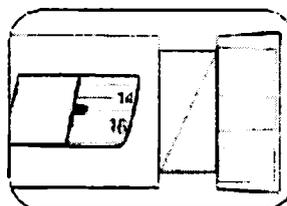
- Gire la Perilla dosificadora para seleccionar el número de unidades que necesita inyectarse. El Indicador de dosis debe alinearse con su dosis.

- Puede corregir la dosis girando la Perilla dosificadora en cualquier sentido hasta que la dosis correcta se alinee con el Indicador de dosis.
- Los números **pares** se encuentran impresos en el visor.
- Los números **impares**, posteriores al número 1, se muestran como líneas completas.

**Verifique siempre el número en el Visor de dosis para asegurarse de que usted seleccionó la dosis correcta.**



(Ejemplo: Se muestran 10 unidades en el Visor de dosis)



(Ejemplo: Se muestran 25 unidades en el Visor de dosis)

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

CIFU25APR14/SPC BIV 25JUN14  
v4.0 11AGO14\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC ARGENTINA

  
F-2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA  
página 5 de 18

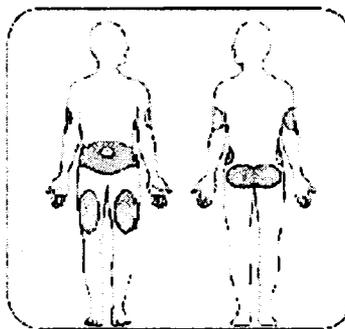


### Aplicándose su inyección

- Inyectar su insulina como su médico le ha mostrado.
- Deberán cambiarse (rotarse) los sitios de inyección para cada inyección.
- **No** intente cambiar su dosis mientras esté inyectándose.

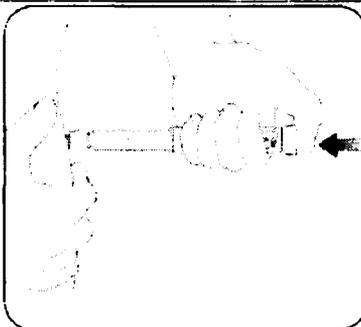
#### Paso 9:

- Elija el sitio de inyección  
BASAGLAR™ se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea) de la zona del abdomen, las nalgas, la parte superior de los brazos o los muslos.
- Limpie la piel con un algodón impregnado con alcohol y deje el sitio de inyección secar antes de inyectarse su dosis.



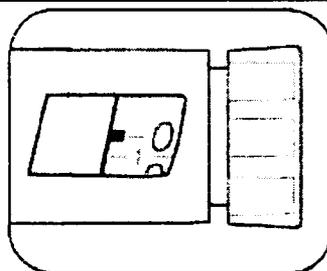
#### Paso 10:

- Inserte la aguja en su piel.
- Presione la Perilla dosificadora hasta que se detenga.
- Mantenga presionada la Perilla dosificadora y **cuente lentamente hasta 5** antes de retirar la Aguja.



#### Paso 11:

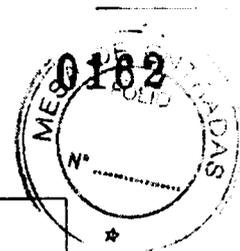
- Retire la Aguja de su piel.
  - Una gota de insulina en la punta de la Aguja es normal. Esto no afectará su dosis.
  - Usted debe ver "0" en el Visor de dosis. Si usted no ve "0" en el Visor de dosis, usted no recibió su dosis completa.
  - **Si usted no cree que ha recibido la cantidad total que ha marcado para su inyección, no repita su inyección.** Monitoree la glucosa en la sangre de acuerdo con las instrucciones de su médico.
  - Si usted ve sangre en su piel tras el retiro de la Aguja, presione el sitio de



CIFU25APR14/SPC BIV 25JUN14  
v4.0 11AGO14\_ANMAT

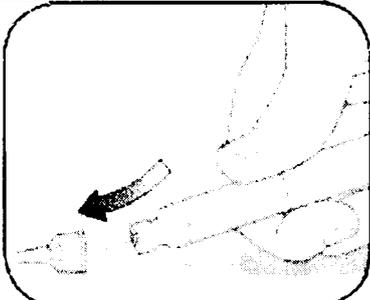
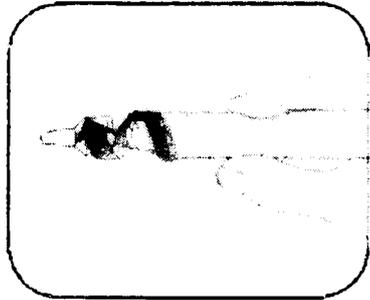
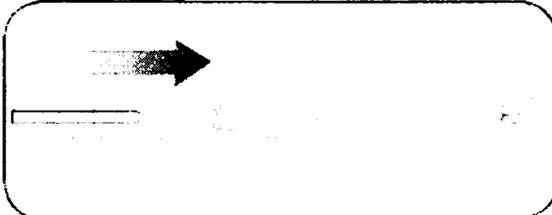
  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA

  
IP-2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA  
pagina 6 de 18



inyección ligeramente con un pedazo de gasa o algodón. **No frote el sitio.**

### Después de su inyección

<p><b>Paso 12:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vuelva a colocar cuidadosamente el Protector externo de la aguja.</li></ul>	
<p><b>Paso 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Desenrosque la aguja tapada y descártela de acuerdo con las instrucciones abajo [ver sección <b>Descarte de Inyectores (Dispositivos) y Agujas</b>].</li><li>• No conserve el Inyector (Dispositivo) con la aguja puesta a fin de evitar fugas, que la aguja se obstruya, y que entre aire en el Inyector (Dispositivo).</li></ul>	
<p><b>Paso 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vuelva a tapar el inyector (dispositivo) alineando el Clip de la tapa con el Indicador de dosis y presionando en forma recta.</li></ul>	

### Descarte de Inyectores (Dispositivos) y Agujas

- Deposite las Agujas usadas en un contenedor de objetos cortantes o en un contenedor de plástico duro con una tapa segura. **No tirar las agujas directamente en las basuras de su residencia.**
- El inyector (dispositivo) utilizado puede ser descartado en las basuras de su residencia tras la remoción de la aguja.
- **No recicle** el contenedor lleno de objetos cortantes.
- Pregunte a su médico acerca de opciones para el descarte adecuado del contenedor de objetos cortantes.

CIFU25APR14/SPC BIV 25JUN14  
v4.0 11AGO14\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

  
IP-2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA  
página 7 de 18



- No se pretende que las instrucciones referentes al manejo de la aguja reemplacen a las normas locales, institucionales o de su médico.

### **Almacenamiento de su Inyector (Dispositivo)**

#### **Inyectores (Dispositivos) en uso**

- Conserve el inyector (dispositivo) que está utilizando actualmente a temperatura ambiente no mayor a 30°C y lejos de la luz y del calor.
- Descarte el inyector (dispositivo) que está utilizando después de 28 días, incluso si todavía contiene insulina.

#### **Inyectores (Dispositivos) no usados**

- Conserve los inyectores (dispositivos) no usados en refrigeración entre 2°C a 8°C.
- **No congelar BASAGLAR™ KwikPen™. No utilice si ha sido congelado.**
- Inyectores (Dispositivos) no utilizados pueden ser utilizados hasta la fecha de expiración impresa en la Etiqueta, si se ha conservado el inyector (dispositivo) en refrigeración.

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

- **Mantenga su inyector (dispositivo) y Aguja fuera de la vista y el alcance de los niños.**
- **No utilice su inyector (dispositivo) si alguna de las partes está rota o dañada.**
- Tenga siempre a la mano un inyector (dispositivo) de repuesto, en caso de que pierda su inyector (dispositivo) o éste se dañe.
- Si usted no puede retirar la Tapa del inyector (dispositivo), gírela ligeramente de un lado a otro, y luego tirela de un solo tirón.
- Si resulta difícil presionar la Perilla dosificadora:
  - Presionar la Perilla dosificadora lentamente hará que sea más fácil inyectar.
  - Su aguja puede estar obstruida. Ponga una aguja nueva y purgue su inyector (dispositivo).
  - Es posible que tenga polvo, comida, o líquido dentro del inyector (dispositivo), Descártelo y adquiera un nuevo.

Si tiene alguna duda o problema con su inyector (dispositivo) BASAGLAR™ KwikPen™, comuníquese con la afiliada de Lilly en su País o consulte a su médico, para recibir asesoría.

**En Argentina:** 08001220407

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

Fabricado por:

CIFU25APR14/SPC BIV 25JUN14  
v4.0 11AGO14\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURIÑO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
pagina 8 de 18



Lilly France  
2 rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Francia

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

Copyright © 2007, 2014. Eli Lilly and Company. Todos derechos reservados.

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

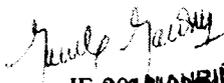
Última revisión: DD/MMM/2014

Lilly

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

CIFU25APR14/SPC BIV 25JUN14  
v4.0 11AGO14\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA

  
MARCELA LAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUC. ARGENTINA  
9/9  
34-APN-DECBR#ANMAT



## Manual del Usuario

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

**Inyector (dispositivo) prellenado de 3mL**



### **POR FAVOR, LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR**

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

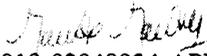
BASAGLAR™ KwikPen™ es un inyector (dispositivo) prellenado descartable que contiene 300 unidades de BASAGLAR™. Puede inyectarse dosis múltiples utilizando un inyector (dispositivo). El inyector (dispositivo) marca 1 unidad cada vez. Puede inyectar desde 1 a 80 unidades en una única inyección. **Si su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

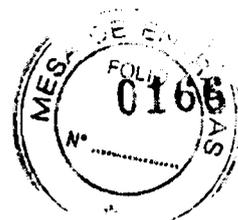
**No comparta su inyector (dispositivo) con otras personas, incluso si ha cambiado la aguja. No reutilice o comparta agujas con otras personas. Puede que les transmita una infección o que esas personas le transmitan una infección.**

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

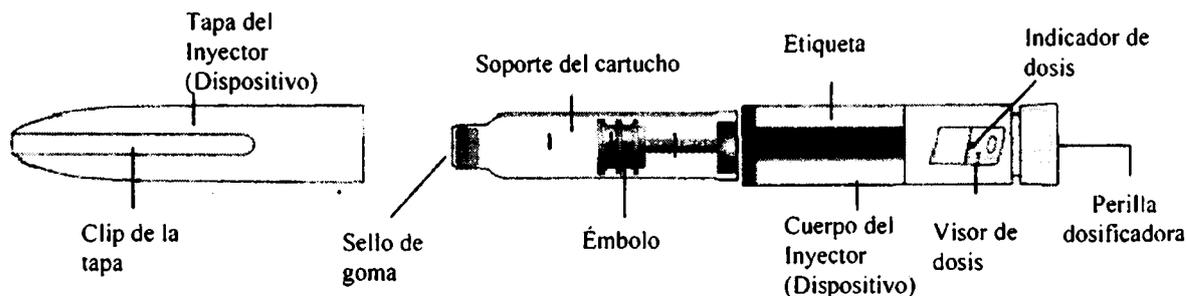
CIFU11FEB15/SPC21May15  
v 3.0 (10Jan17)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EULILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA

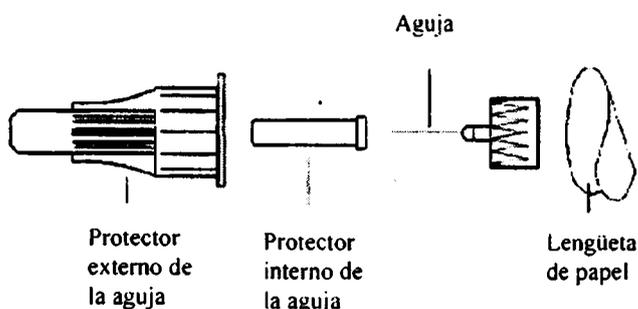
  
IF-2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EULILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA



### Partes del Inyector (Dispositivo) KwikPen™



### Partes de la Aguja del Inyector (Dispositivo) (Agujas no incluidas)



### Perilla Dosificadora con anillo verde

### Cómo reconocer su BASAGLAR™ KwikPen™:

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

### Materiales necesarios para inyectarse:

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

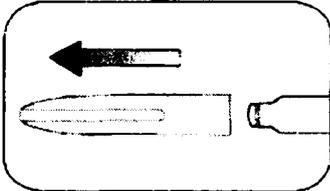
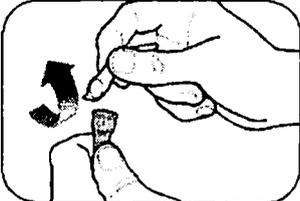
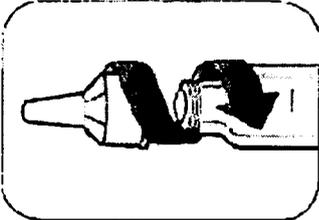
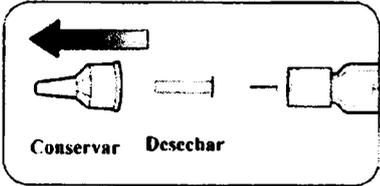
### Preparando su Inyector (Dispositivo)

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

CIFU11FEB15/SPC21May15  
v 3.0 (10Jan17)\_ANMAT

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA

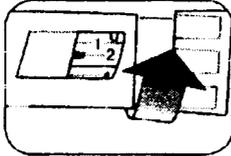
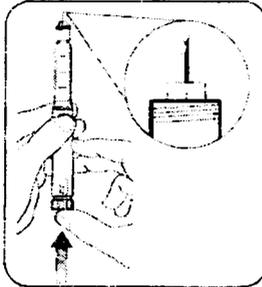
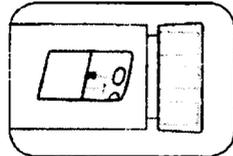
IP-2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA  
página 11 de 18

<p><b>Paso 1:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tire la tapa del inyector (dispositivo).</li> <li>- No quite la etiqueta de inyector (dispositivo)</li> <li>Limpie el sello de goma con un algodón impregnado en alcohol.</li> </ul> <p>BASAGLAR™ debe verse transparente e incoloro. No lo utilice si está turbio, coloreado, o si tiene partículas o acúmulos en su interior.</p>	
<p><b>Paso 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Seleccione una nueva aguja.</li> <li>Quite la lengüeta de papel del protector externo de la aguja.</li> </ul>	
<p><b>Paso 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Empuje la Aguja tapada en línea recta sobre el inyector (dispositivo) y enrosque la aguja hasta el tope.</li> </ul>	
<p><b>Paso 4:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Retire el protector externo de la aguja. No lo tire.</li> <li>Retire el protector interno de la aguja y deséchelo.</li> </ul>	

**Purgando su Inyector (Dispositivo)**

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

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

<p><b>Paso 5:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para purgar su inyector (dispositivo) gire la perilla dosificadora para seleccionar 2 unidades.</li> </ul>	
<p><b>Paso 6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sujete su inyector (dispositivo) con la aguja apuntando hacia arriba. Dé golpecitos al Soporte del cartucho suavemente para llevar las burbujas de aire hacia arriba.</li> </ul>	
<p><b>Paso 7:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Continúe sujetando su inyector (dispositivo) con la aguja apuntando hacia arriba. Empuje la Perilla Dosificadora hasta que llegue al tope y aparezca "0" en el Visor de dosis. Mantenga presionada la Perilla dosificadora y cuente despacio hasta 5.</li> </ul> <p>Debe aparecer insulina en la punta de la aguja.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si no aparece insulina, repita los pasos del purgado, pero no lo haga más de 4 veces.</li> <li>- Si todavía no aparece insulina, cambie la Aguja y repita los pasos del purgado.</li> </ul> <p>Las burbujas de aire pequeñas son normales y no afectarán a su dosis.</p>	 

**Seleccionando su dosis**

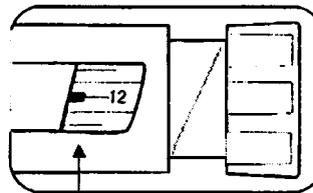
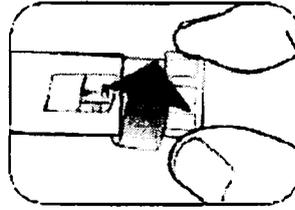
- Puede administrar de 1 a 80 unidades en una única inyección.
- Si su dosis es mayor de 80 unidades, necesitará ponerse más de una inyección.
  - Si necesita ayuda para decidir cómo dividir las dosis, consulte a su médico.
  - Debe usar una Aguja nueva para cada inyección y repetir los pasos del purgado.

**Paso 8:**

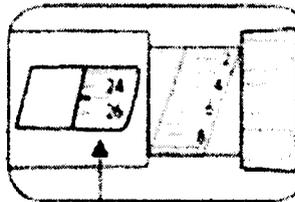
- Gire la perilla dosificadora para seleccionar el número de unidades que necesite inyectarse. El indicador de dosis debe alinearse con su dosis.

- El inyector (dispositivo) marca 1 unidad cada vez.
- La perilla dosificadora hace click cuando se gira.
- **NO** marque su dosis contando el número de clicks porque puede que marque una dosis incorrecta.
- Puede corregir la dosis girando la Perilla dosificadora en cualquier dirección hasta que la dosis correcta se alinee con el indicador de dosis.
- Los números **pares** se encuentran impresos en el marcador.
- Los números **impares**, después del número 1, se muestran como líneas completas.

**Compruebe siempre el número que aparece en el Visor de dosis para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.**



(Ejemplo: Se muestran 12 unidades en el Visor de dosis)



(Ejemplo: Se muestran 25 unidades en el Visor de dosis)

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

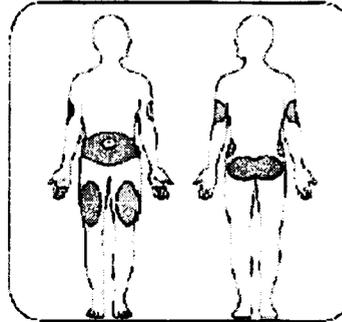
**Poniéndose la inyección**

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

**Paso 9:**

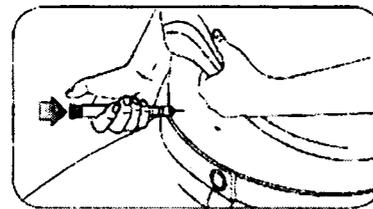
Elija un punto de inyección

- BASAGLAR™ se inyecta debajo de la piel (vía subcutánea) en la zona del abdomen, nalgas, muslos o parte superior de los brazos.
- Prepare su piel como le haya recomendado su médico.



**Paso 10:**

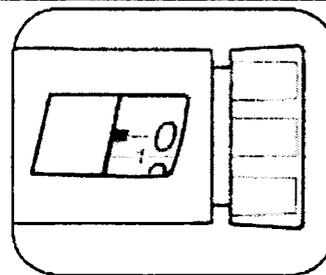
- Inserte la aguja en su piel.
- Presione la perilla dosificadora hasta el final.
- Mantenga presionada la perilla dosificadora y **cuente despacio hasta 5** antes de retirar la Aguja.



No trate de inyectar la insulina girando la perilla dosificadora. No recibirá insulina girando la perilla dosificadora.

**Paso 11:**

- Extraiga la Aguja de su piel.
  - La presencia de una gota de insulina en la punta de la Aguja es algo normal. No afectará su dosis.
- Compruebe el número en el visor de dosis.
  - Si ve un "0" en el visor de dosis, ha recibido su dosis completa.
  - Si no ve un "0" en el visor de dosis, no vuelva a marcar la dosis. Inserte la aguja en la piel y termine de inyectar.
  - Si aún cree que no recibió la cantidad completa que marcó para inyectarse, **no empiece de nuevo o repita la inyección**. Controle su glucosa en sangre como le indicó su médico.
  - Si normalmente necesita 2 inyecciones para conseguir la dosis completa, asegúrese de ponerse la segunda inyección.



El émbolo solo se mueve un poco con cada inyección y puede que no se dé cuenta de que se mueve.

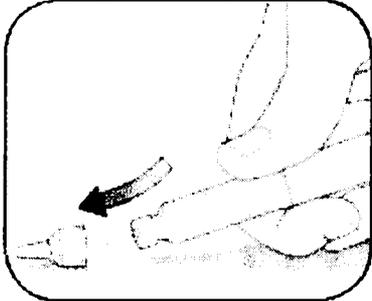
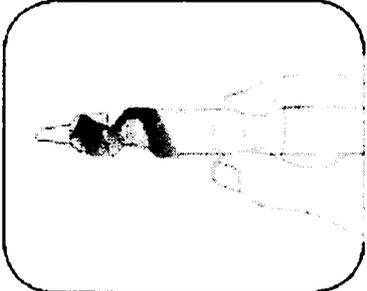
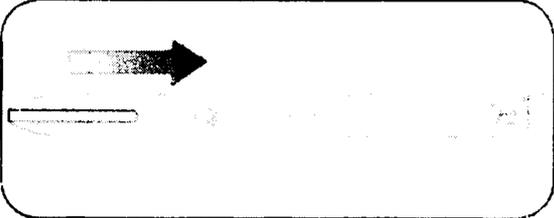
CIFU11FEB15/SPC21May15  
v 3.0 (10Jan17)\_ANMAT

*Romina Laurino*  
ROMINA LAURINO  
APODERADA  
EULILY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA

IF-2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT  
*Marcela Maurino*  
MARCELA MAURINO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EULILY INTERAMERICANA SUC ARGENTINA  
Página 16 de 18

Si ve sangre tras haber extraído la aguja de la piel, presione ligeramente el punto de inyección con un pedazo de gasa o algodón. **No frote la zona.**

**Después de su inyección**

<p><b>Paso 12:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque nuevamente con cuidado el protector externo de la aguja.</li> </ul>	
<p><b>Paso 13:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desenrosque la aguja tapada y deséchela de acuerdo a las instrucciones que le haya indicado su médico o con las instrucciones abajo [ver sección <b>Descarte de Inyectores (Dispositivos) y Agujas</b>].</li> <li>No conserve el inyector (dispositivo) con la aguja puesta a fin de evitar fugas, que la aguja se obstruya, y que entre aire en el inyector (dispositivo).</li> </ul>	
<p><b>Paso 14:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vuelva a poner la tapa del inyector (dispositivo) alineando el clip de la tapa con el Indicador de dosis y empujando recto.</li> </ul>	

**Descarte de Inyectores (Dispositivos) y Agujas**

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

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

CIFU11FEB15/SPC21May15  
v 3.0 (10Jan17)\_ANMAT

ROMINA LAURINO  
APODERADA  
BUENOS AIRES, ARGENTINA

IF-2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT  
MARCELA MAURINO 7/9  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
BUENOS AIRES, ARGENTINA  
página 16 de 18



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

#### **Inyectores (Dispositivos) en uso**

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

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

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

#### **Solución a algunos problemas con su Inyector (Dispositivo)**

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

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

**En Argentina:** 08001220407

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

Fabricado por:  
Lilly France  
2 rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Francia

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

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

CIFU11FEB15/SPC21May15  
v 3.0 (10Jan17)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APODERADA

ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

IB-2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO 8/9  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. SUC. ARGENTINA

página 17 de 18



Copyright © 2007, 2017. Eli Lilly and Company. Todos derechos reservados.

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

Última revisión: DD/MMM/AAAA

*Lilly*

**\*para la fuente alternativa se colocará el siguiente texto:  
Fabricado por Lilly France, 2 Rue du Colonel Lilly - 67640 Fegersheim - Francia.**

CIFU11FEB15/SPC21May15  
v 3.0 (10Jan17)\_ANMAT

  
ROMINA LAURINO  
APOCERADA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC. ARGENTINA

IF 2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT

MARCELA MAURINO 9/9  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC. ARGENTINA  
página 18 de 18



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02848934-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** BASAGLAR Manual

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.17 14:36:16 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.17 14:36:17 -0300