



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000821-21-3

VISTO el EX-1-47-2002-000821-21-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita autorización de nuevos prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOVOLIN® R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, autorizada por el Certificado N° 53.590.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los nuevos prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOVOLIN® R / INSULINA HUMANA CORRIENTE, autorizada por el Certificado N° 53.590, que constan como documentos IF-2022-16540813-APN-DECBR#ANMAT; IF-2022-16540616-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.590, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000821-21-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.14 17:09:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 17:09:05 -03:00

Proyecto de Prospecto Profesional

Novolin® R
Insulina humana corriente - 100 UI/ml
Solución inyectable en vial

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

COMPOSICIÓN

Insulina humana, ADNr (producida a partir de *Saccharomyces cerevisiae* por tecnología de ADN recombinante).

1 ml contiene 100 UI de insulina humana.

1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1000 UI.

1 UI (Unidad Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anhidra.

Excipientes: cloruro de zinc, glicerol, metacresol, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyección.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en vial.

Solución acuosa, clara e incolora.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Drogas usadas en diabetes. Insulinas y análogos para inyección, insulina (humana) de acción rápida.

Clasificación ATC: A10AB01

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de la diabetes mellitus.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

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

En un estudio clínico, realizado en una unidad de cuidados intensivos en la que se trataba la hiperglucemia (glucemia superior a 10 mmol/l) en 204 pacientes con diabetes y 1344 sin diabetes sometidos a cirugía mayor, se demostró que la normoglucemia (glucosa sanguínea 4,4-6,1 mmol/l) inducida por Novolin® R intravenoso, redujo la mortalidad en un 42% (8% frente a 4,6%).

Novolin® R es una insulina de acción rápida.

La acción se inicia a los 30 minutos, alcanza un efecto máximo dentro de las 1,5-3,5 horas y la duración de la acción es aproximadamente de 7-8 horas.

Propiedades farmacocinéticas

La insulina posee una vida media de unos pocos minutos en el torrente sanguíneo. En consecuencia, el perfil temporal de acción de un preparado de insulina solamente está determinado por sus características de absorción.

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

Absorción

La concentración plasmática máxima se alcanza dentro de las 1,5-2,5 horas después de la administración subcutánea.

Distribución

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

Metabolismo

Se informa que la insulina humana es degradada por la proteasa específica o por otras enzimas que catabolizan la insulina, y posiblemente por la disulfuro isomerasa. Se han propuesto varios sitios de escisión (hidrólisis) en la molécula de insulina humana; ninguno de los metabolitos obtenidos como producto de la escisión es activo.

Eliminación

La vida media de eliminación terminal está determinada por la velocidad de absorción del tejido subcutáneo. Por lo tanto, la vida media de eliminación terminal ($t_{1/2}$) representa una medida de la absorción, en lugar de la eliminación *per se* de la insulina en plasma (la insulina en sangre tiene una $t_{1/2}$ de unos pocos minutos). A partir de los estudios clínicos se ha estimado una $t_{1/2}$ de aproximadamente 2-5 horas.

Poblaciones especiales

Niños y adolescentes

El perfil farmacocinético de Novolin® R se ha estudiado en un número reducido (n=18) de niños con diabetes (6-12 años de edad) y adolescentes (13-17 años de edad). Los datos son limitados pero sugieren que el perfil farmacocinético en niños y adolescentes podría ser similar al de los adultos. Sin embargo, hubo diferencias entre los grupos etarios en cuanto a la $C_{máx}$, lo que destaca la importancia del ajuste de dosis individual.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgo especial para los seres humanos, según estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Novolin® R es una insulina de acción rápida y puede utilizarse en combinación con insulinas de acción prolongada.

Vía de administración

Vía subcutánea o intravenosa.

Posología

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

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

En los 30 minutos siguientes a la administración, se debe consumir alimentos que contengan hidratos de carbono.

Ajuste de dosis

Las enfermedades concomitantes, especialmente infecciones y estados febriles, usualmente aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas adrenales, pituitaria o tiroidea pueden requerir un cambio en la dosis de insulina. Puede ser necesario un ajuste de la dosis si el paciente cambia su actividad física o su dieta habitual. Puede ser necesario ajustar la dosis en pacientes cuando cambian de un preparado de insulina a otro.

Modo de administración

Para uso por vía subcutánea o intravenosa.

Novolin® R es administrada por vía subcutánea mediante inyección en la pared abdominal. De ser conveniente, puede también administrarse en el muslo, la región glútea o en la región deltoidea. Los sitios de inyección deben siempre rotarse dentro de la misma región con el fin de reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea

La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otros sitios de inyección.

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

Las administraciones intramusculares son posibles bajo la guía de un médico.

Novolin® R también puede administrarse por vía intravenosa, lo cual debe ser únicamente llevado a cabo por un profesional de la salud.

Los viales de Novolin® R están destinados a ser utilizados con jeringas de insulina con su correspondiente escala de unidades.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

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

Generalmente, los primeros síntomas de hiperglucemia comienzan gradualmente, en un período de horas o días. Estos incluyen sed, aumento de la frecuencia urinaria, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, boca seca, pérdida de apetito, como así también aliento con olor a acetona.

En la diabetes mellitus tipo 1, los eventos hiperglucémicos sin tratar eventualmente conducen a cetoacidosis diabética, la cual es potencialmente fatal.

Puede producirse una **hipoglucemia** si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina. La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

Los pacientes cuyo control glucémico sanguíneo haya mejorado significativamente, por ejemplo por medio de terapia insulínica intensiva, pueden experimentar un cambio en sus síntomas habituales de alerta de hipoglucemia, por lo que deben ser advertidos de esta posibilidad.

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

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina humana o análogo de insulina) y/o método de fabricación, pueden hacer que sea necesario un cambio en la posología. Los pacientes que cambian a Novolin® R desde otro tipo de insulina pueden necesitar un mayor número de inyecciones diarias o un cambio en la dosis con respecto a su insulina habitual. Si es necesario un ajuste, este puede llevarse a cabo con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Como con cualquier tratamiento con insulina, se pueden producir reacciones en el sitio de inyección; que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picazón.

La continua rotación del sitio de inyección dentro de una zona determinada, puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen en pocos días a pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el sitio de inyección pueden requerir la discontinuación del tratamiento con Novolin® R.

Antes de viajar entre diferentes zonas horarias, se debe aconsejar al paciente que consulte al médico, ya que esto puede significar que el paciente tenga que inyectarse insulina y comer en horarios diferentes a los habituales.

Debido al riesgo de precipitación en los catéteres, Novolin® R no debe utilizarse en bombas de perfusión para continua infusión subcutánea de insulina.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

Combinación con tiazolidinedionas e insulinas

Se han informado casos de insuficiencia cardíaca congestiva cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca congestiva. Esto debe ser tenido en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de tiazolidinedionas e insulina. Si se utiliza esta combinación, los pacientes deben ser observados por signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, aumento de peso y edema.

Se debe suspender el tratamiento con tiazolidinedionas si ocurre cualquier deterioro en los síntomas cardíacos.

Evitar confusiones accidentales/errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre Novolin® R y otras insulinas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Se debe advertir a los pacientes que tomen sus precauciones a fin de evitar la hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes que tienen conciencia reducida o nula de los signos de advertencia de la hipoglucemia, o que presentan frecuentes episodios de hipoglucemia. En dichas circunstancias, deberá considerarse si resulta aconsejable conducir.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

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

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

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

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

La octreotida/lanreotida pueden tanto reducir como aumentar el requerimiento de insulina.

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

Embarazo y lactancia

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

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia, las cuales pueden ocurrir con un inadecuado control del tratamiento diabético, incrementan el riesgo de malformaciones y muerte intrauterina. Se recomienda intensificar el control de la glucosa en sangre y el monitoreo de la mujer embarazada con diabetes durante todo el embarazo y cuando se planifica un embarazo.

Los requerimientos de insulina usualmente disminuyen en el primer trimestre y se ven incrementados posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Luego del parto, normalmente los requerimientos de insulina regresan rápidamente a los niveles preembarazo. No existen restricciones para el tratamiento con Novolin[®] R durante la lactancia. El tratamiento con insulina en madres lactantes no involucra un riesgo para el bebé. Sin embargo, es probable que sea necesario ajustar la dosis de Novolin[®] R, la dieta o ambos.

REACCIONES ADVERSAS

a. Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa informada con mayor frecuencia durante el tratamiento. En los estudios clínicos y durante la comercialización, la frecuencia de hipoglucemia varía según la población de pacientes, pautas de posología y el nivel de control glucémico. Por favor, ver la sección c "*Descripción de las reacciones adversas seleccionadas*", que se describe debajo.

Al comienzo del tratamiento con insulina, pueden ocurrir anomalías de refracción, edema y reacciones en el sitio de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y prurito en el sitio de inyección). Estas reacciones suelen ser de naturaleza transitoria. La rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada con neuropatía dolorosa aguda, que generalmente es reversible.

La intensificación del tratamiento con insulina que produzca una mejoría abrupta en el control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un buen control glucémico a largo plazo disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

b. Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se basan en los datos de estudios clínicos y se clasifican de acuerdo a la frecuencia de MedDRA y la Clasificación por Órgano y Sistema. Las categorías de frecuencias se definen según la siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy rara ($< 1/10000$); no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente – Urticaria, erupción cutánea
	Muy rara – Reacciones anafilácticas*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente – Hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente – Neuropatía del sistema periférico (neuropatía dolorosa)
Trastornos oculares	Poco frecuente – Trastornos de la refracción
	Muy rara – Retinopatía diabética
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Poco frecuente – Lipodistrofia*
	No conocida – Amiloidosis cutánea*†
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Poco frecuente – Reacciones en el sitio de inyección
	Poco frecuente – Edema

*Ver sección c

†RAM de fuentes postcomercialización

c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilácticas

La incidencia de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen erupción cutánea generalizada, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad para respirar, palpitaciones, hipotensión y mareos/pérdida del conocimiento) es muy rara pero estas reacciones pueden ser potencialmente fatales.

Hipoglucemia

La hipoglucemia es la reacción adversa informada con mayor frecuencia. Puede ocurrir si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con el requerimiento de insulina. La hipoglucemia severa puede producir un estado de inconciencia y/o convulsiones, y puede dar lugar a un deterioro de la función cerebral temporal o permanente e incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, mareo, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

La lipodistrofia (incluyendo la lipohipertrofia y lipoatrofia) y la amiloidosis cutánea se pueden producir en el sitio de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del sitio de inyección dentro de la zona de inyección puede contribuir con la reducción o prevención de estas reacciones.

SOBREDOSIFICACIÓN

En el caso de la insulina, no es posible definir la sobredosis de forma específica. Sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administra una dosis superior a las necesidades del paciente:

- Los episodios hipoglucémicos leves pueden ser tratados con la administración oral de glucosa o productos azucarados. Por lo tanto, se recomienda que el paciente con diabetes lleve siempre consigo productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos severos, con pérdida de conocimiento, se pueden tratar con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por un profesional de la salud. Se debe administrar glucosa de forma intravenosa si el paciente no responde al glucagón dentro de 10 a 15 minutos.

Una vez recuperada la conciencia, se recomienda la administración oral de hidratos de carbono a fin de prevenir una recaída.

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

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

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

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

INCOMPATIBILIDADES

Las insulinas se deben añadir a compuestos de cuya compatibilidad se tenga constancia. Los medicamentos añadidos a la solución de insulina pueden ocasionar una degradación de la insulina, por ejemplo, si estos contienen tioles o sulfitos.

PRESENTACIÓN

Novolin® R se presenta en un vial de vidrio tipo 1 de 10 ml cerrado con un disco de goma (bromobutilo/poliisopreno) y una tapa protectora de plástico como precinto de seguridad en envases de 1 y 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (2°C-8°C). Mantener alejado del elemento refrigerador. No congelar. Conservar el vial en su estuche exterior para protegerlo de la luz. Novolin® R debe ser protegido del calor excesivo y la luz.

Luego de la primera apertura o si se lleva como respuesto: no refrigerar.

La vida útil en uso es de 6 semanas cuando se conserva por debajo de 25°C.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE DESCARTE Y MANIPULACIÓN

Los sistemas de perfusión para uso intravenoso con Novolin® R a las concentraciones de 0,05 UI/ml a 1,0 UI/ml de insulina humana en los siguientes fluidos de perfusión: cloruro de sodio

0,9%; dextrosa 5% y dextrosa 10% con 40 mmol/l de cloruro de potasio, utilizando bolsas de perfusión de polipropileno, son estables a temperatura ambiente por 24 hs. Sin embargo, a pesar de esta estabilidad, una pequeña cantidad de insulina se absorbe inicialmente al material de la bolsa de perfusión. Es necesaria la monitorización de la glucosa sanguínea durante la perfusión.

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

La solución de insulina no debe utilizarse si no es totalmente transparente e incolora.

Novolin® R no debe utilizarse en bombas de perfusión subcutánea continua de insulina.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.590

Disposición N°...

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),

Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)

atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orléans, F-28000, Chartres, Francia.

Novolin® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

©2021

Novo Nordisk A/S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-821-21-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.21 12:49:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.21 12:49:32 -03:00

Proyecto de Información para el Paciente

Novolin® R
Insulina humana corriente 100 UI/ml
 Solución inyectable en vial

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

(Origen: ADNr)

Lea con atención la totalidad de este prospecto antes de comenzar a utilizar su insulina.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos empeora o si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto; consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Novolin® R y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Novolin® R
3. ¿Cómo utilizar Novolin® R?
4. ¿Qué hacer en caso de emergencia?
5. Posibles efectos adversos
6. ¿Cómo conservar Novolin® R?
7. Información adicional

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

Novolin® R es insulina humana para tratar la diabetes. La diabetes mellitus es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. Novolin® R es una insulina de acción rápida. Esto quiere decir que comenzará a disminuir el azúcar en sangre aproximadamente media hora después de aplicarla, y el efecto durará aproximadamente 8 horas. Novolin® R se administra frecuentemente en combinación con productos de insulina de acción prolongada.

2. Antes de utilizar Novolin® R

No utilice Novolin® R

- ▶ **Con bombas para infusión de insulina.**
- ▶ **Si usted es alérgico (hipersensible)** a la insulina humana o a alguno de los otros componentes de Novolin® R (ver 7 "Información adicional").
- ▶ **Si sospecha que está empezando a experimentar una hipoglucemia** (nivel bajo de azúcar en sangre) (ver 4 "¿Qué hacer en caso de emergencia?").
- ▶ **Si la tapa de protección está floja o falta.** Cada vial tiene una tapa de plástico protectora con sello de seguridad. Si no está en perfectas condiciones cuando usted adquiere el vial, devuélvalo a su farmacia.
- ▶ **Si no ha sido conservado correctamente** o ha sido congelado (ver 6 "¿Cómo conservar Novolin® R?").
- ▶ **Si la insulina no es transparente e incolora.**

Antes de utilizar Novolin® R

- ▶ **Verifique la etiqueta para estar seguro** de que se trata del tipo de insulina correcto.
- ▶ **Retire la tapa protectora.**

Tome especial cuidado con Novolin® R:

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

Cambios en la piel en el sitio de inyección

Se debe rotar el sitio de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo bajo la piel; como engrosamiento de la piel, adelgazamiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar adecuadamente si se inyecta en una zona abultada, adelgazada o engrosada (vea 3. *¿Cómo utilizar Novolin® R?*). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la piel en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que controle sus niveles de azúcar en sangre con más frecuencia, y que ajuste la dosis de su insulina u otros medicamentos antidiabéticos.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos afectan al funcionamiento de la glucosa en su cuerpo, lo que puede influir en su dosis de insulina. A continuación, se enumeran los medicamentos que con mayor frecuencia pueden afectar su tratamiento con insulina. Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si utiliza o ha utilizado recientemente algún otro medicamento, incluidos medicamentos sin prescripción. En particular, debe informar a su médico si utiliza alguno de los medicamentos que se mencionan a continuación que puedan afectar a su nivel de azúcar en sangre.

Su necesidad de insulina podría cambiar si usted también está utilizando: otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes; inhibidores de monoamino oxidasa (IMAO); betabloqueantes; inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA); ácido acetilsalicílico; esteroides anabólicos; sulfonamidas; anticonceptivos orales; tiazidas; glucocorticoides; terapia hormonal tiroidea; simpaticomiméticos; hormona de crecimiento; danazol; octreotida o lanreotida.

Tiazolidinedionas (clase de medicamentos antidiabéticos orales para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2). Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga evolución y enfermedad cardíaca o infarto previo, que se están tratando con tiazolidinedionas en combinación con insulina, pueden desarrollar insuficiencia cardíaca. Informe a su médico tan pronto como sea posible si experimenta signos de insuficiencia cardíaca, como falta de aire inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Embarazo y lactancia

El tratamiento con Novolin® R no está restringido durante el embarazo o la lactancia, consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Conducción y uso de máquinas

Si conduce o utiliza máquinas, preste atención a los signos de hipoglucemia. Su habilidad para concentrarse o reaccionar será menor durante una hipoglucemia. Nunca conduzca o utilice

maáquinas si piensa que va a experimentar una hipoglucemia. Converse con su médico si puede conducir o utilizar máquinas, si experimenta hipoglucemias frecuentemente o si le resulta difícil reconocer los signos de una hipoglucemia.

3. ¿Cómo utilizar Novolin® R?

Converse sobre sus requerimientos de insulina con su médico o enfermero. Siga su consejo con atención.

Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizar un ajuste de su dosis.

Consuma algún alimento que contenga carbohidratos en el lapso de 30 minutos después de la inyección.

Es recomendable que controle su azúcar en sangre regularmente.

¿Cómo utilizar esta insulina?

Novolin® R se administra mediante inyección bajo la piel (por vía subcutánea). Varíe siempre los sitios donde se inyecta dentro de la misma zona, para reducir el riesgo de formación de bultos o depresiones cutáneas (ver 5 "Posibles efectos adversos"). Los mejores lugares para aplicarse una inyección son: la parte frontal de la cintura (abdomen), los glúteos, la parte frontal de los muslos o la parte superior de los brazos. La insulina funcionará con más rapidez si se inyecta alrededor de la cintura.

Un profesional de la salud puede administrarle Novolin® R también por vía intravenosa en situaciones especiales.

Cómo inyectarse Novolin® R sola o mezclada con insulina de acción prolongada

- ▶ **Asegúrese de tener la jeringa correcta** con la correspondiente escala de unidades para inyecciones de insulina.
- ▶ **Introduzca aire en la jeringa**, en la misma cantidad que la dosis de insulina que necesita.
- ▶ **Siga las instrucciones** del médico o enfermero.
- ▶ **Inyecte la insulina** debajo de la piel. Utilice la técnica de inyección recomendada por su médico o enfermero.
- ▶ **Mantenga la aguja debajo de la piel** por al menos 6 segundos para asegurarse de que la totalidad de la dosis haya sido administrada.

4. ¿Qué hacer en caso de emergencia?

Si experimenta hipoglucemia

Hipoglucemia significa que el nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo.

Las señales de advertencia de la hipoglucemia pueden presentarse de pronto y pueden incluir: sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, ritmo cardíaco acelerado, sensación de malestar, hambre excesivo, cambios temporales en la visión, somnolencia, sensación inusual de cansancio y debilidad, nerviosismo o temblores, ansiedad, confusión y dificultad para concentrarse.

Si presenta alguno de estos signos, ingiera tabletas de glucosa o algún alimento con alto contenido de azúcar (dulces, galletas o jugo de fruta) y luego descanse.

No se administre insulina si cree que va a experimentar un episodio de hipoglucemia.

Lleve consigo tabletas de glucosa, dulces, galletas o jugo de fruta, por si los necesita.

Avise a sus familiares, amigos o colegas cercanos que si usted se desmaya (pierde el conocimiento), deben colocarlo de lado y buscar ayuda médica de inmediato. No deben darle de comer ni de beber, ya que podría ahogarse.

- ▶ **Si no trata la hipoglucemia grave**, esta podría causarle daño cerebral (temporal o permanente), e incluso la muerte.

- ▶ **Si tiene un episodio de hipoglucemia** que le provoque un desmayo o tiene episodios frecuentes de hipoglucemia, coméntelo a su médico. Podría ser necesario ajustar la cantidad o el horario de aplicación de la insulina, la alimentación o el ejercicio.

Uso de glucagón

Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe ingerir también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, debe acudir a un hospital para ser tratado. Consulte a su médico luego de la inyección de glucagón; usted necesita encontrar la razón de su hipoglucemia para evitar continuar experimentándolas.

Causas de hipoglucemia

Si su azúcar en sangre está demasiado bajo, usted puede experimentar una hipoglucemia. Esto puede pasar:

- Si se administra demasiada insulina.
- Si come demasiado poco o si omite una comida.
- Si realiza más ejercicio de lo habitual.

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

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

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

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Si su azúcar en sangre es demasiado alto

Su azúcar en sangre puede aumentar demasiado (esto se conoce como hiperglucemia). **Los signos de advertencia** aparecen gradualmente. Estos incluyen: micción aumentada; sensación de sed; pérdida de apetito; sensación de malestar (náuseas o vómitos); somnolencia o cansancio; piel enrojecida y seca; boca seca y aliento con olor frutal (acetona).

Si usted experimenta alguno de estos signos, controle su nivel de azúcar en sangre y, si le es posible, analice su orina para controlar cetonas en la orina. Luego, consulte a su médico inmediatamente.

Estos pueden ser signos de una condición seria llamada cetoacidosis diabética. Si no es tratada, puede desencadenar en un coma diabético y eventualmente llevar a la muerte.

Causas de hiperglucemia

- Olvida inyectarse la insulina.
- Se inyecta repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Sufre una infección o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio físico de lo habitual.

5. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Novolin® R puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos reportados como muy frecuentes

(en más de 1 en 10 pacientes)

Descenso de azúcar en sangre (hipoglucemia). Ver sección 4 "¿Qué hacer en caso de emergencia?".

Efectos adversos reportados como poco frecuentes

(en menos de 1 en 100 pacientes)

Problemas de visión. Al principio del tratamiento con insulina, la visión puede verse afectada, pero esta alteración suele ser temporal.

Cambios en la piel en el sitio de inyección. Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido adiposo se puede encoger (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia) (en menos de 1 de cada 100 pacientes). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; se desconoce con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar adecuadamente si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

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

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

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

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

Efectos adversos reportados como muy raros

(en menos de 1 en 10000 pacientes)

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

Reacción alérgica grave a Novolin® R o a alguno de sus ingredientes (llamada reacción alérgica generalizada). Ver también la advertencia de 4 "¿Qué hacer en caso de emergencia?".

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

6. ¿Cómo conservar Novolin® R?

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

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

Los viales de Novolin® R que no estén en uso deben conservarse en la heladera entre 2°C - 8°C, alejados del elemento de refrigeración. No congelar.

Los viales de Novolin® R que estén en uso o que se lleven de repuesto no deben guardarse en el refrigerador. Puede llevarlos consigo y mantenerlos a temperatura ambiente (menos de 30°C) por hasta un máximo de 6 semanas.

Siempre conserve el vial en su caja de cartón cuando no lo utilice para protegerlo de la luz.

Novolin® R debe protegerse del calor excesivo y la luz.

Los medicamentos no deben desecharse por los desagües o junto con los desechos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no necesite. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

7. Información adicional

Contenido de Novolin® R

- **El principio activo** es insulina humana elaborada mediante tecnología de ADN recombinante. Un mililitro contiene 100 UI de insulina humana. Un vial contiene 10 ml equivalentes a 1.000 UI.
- **Los demás componentes** son cloruro de zinc, glicerol, metacresol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para inyectables.

Aspecto de Novolin® R y contenido del envase

La solución para inyectables es una solución acuosa, transparente e incolora.

El producto se suministra en estuches de 1 o 5 viales de 10 ml (puede que no se comercialicen todas las presentaciones).

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.590

Disposición N°....

Importado por:

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

Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)

atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orleans,
F-28000, Chartres, Francia.

Novolin® es marca registrada propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca

ORIGINAL



©2021
Novo Nordisk A/S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE 1-47-2002-000821-21-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.21 12:49:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.21 12:49:17 -03:00