



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

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

DISPOSICIÓN N° 3251

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005327-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada INSUMAN-N – INSUMAN-R / INSULINA HUMANA 100UI/ml, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE 100UI/ml, aprobada por Certificado N° 48.238.

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

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

AS
4



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

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

DISPOSICIÓN N° 3251

Que a fojas 365 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada INSUMAN-N – INSUMAN-R / INSULINA HUMANA 100UI/ml, aprobada por Certificado N° 48.238 y Disposición N° 6211/99, propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 199 a 224, 254 a 279 y 309 a 334, para INUMAN N y de fojas 226 a 252, 281 a 307 y 336 a 362, para INUMAN R.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6211/99 los prospectos autorizados por las fojas 199 a 224 y 226 a 252, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

51
AGH



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

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

DISPOSICIÓN N° 3251

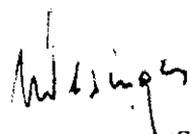
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.238 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005327-11-7

DISPOSICION N° 3251

js


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





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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3251**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.238 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: INSUMAN-N – INSUMAN-R / INSULINA HUMANA 100UI/ml, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE 100UI/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6211/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007580-99-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6803/10.-	Prospectos de fs. 199 a 224, 254 a 279 y 309 a 334, para INUMAN N y de fojas 226 a 252, 281 a 307 y 336 a 362, para INUMAN R, corresponde desglosar de fs. 199 a 224 y 226 a 252.-

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.238 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 MAY 2011.....,del mes de.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-005327-11-7

DISPOSICIÓN N° 3251

js

Wading
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

INSUMAN®-N
INSULINA HUMANA 100 UI/ml
 Suspensión inyectable - vía S.C. o I.M.

- Lapiceras prellenadas descartables SoloStar® con 3 ml
- Lapiceras prellenadas descartables OptiSet® con 3 ml
- Cartuchos con 3 ml (100 UI/ml) para usar con aplicador de insulinas
- Frasco Ampolla con 5 ml (100 UI/ml)

VENTA BAJO RECETA

Industria alemana

COMPOSICIÓN

Cada ml de suspensión inyectable contiene:

Insulina humana recombinante 3,571 mg (que corresponde a 100 U.I.)

Excipientes: Protamina sulfato 0,318 mg; m-cresol 1,5 mg; Fenol 0,6 mg; Cloruro zinc 0,047 mg; Fosfato sódico monobásico dihidrato 2,1 mg; Glicerol 85%: 18,824 mg; Hidróxido de sodio 0,576 mg; Acido clorhídrico concentrado 0,246 mg; Agua para inyectable 977,218 mg.

- Una unidad internacional (UI) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anhidra.
- La insulina humana Insuman®-N es producida por tecnología ADN recombinante usando la cepa K12 no patogénica de *Escherichia coli*.
- Insuman®-N es una suspensión de insulina isofánica.
- Después de la mezcla INSUMAN®-N es un líquido blanco lechoso y uniforme (suspensión inyectable), sin grumos, partículas o floculación visible.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antidiabético de acción intermedia.

Código ATC: A10AC01

INDICACIÓN

Diabetes mellitus cuando es necesario tratamiento con insulina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Insuman®-N contiene insulina con inicio gradual de acción y duración prolongada.

1) PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**a) Mecanismo de acción**

La insulina:

- reduce los niveles de glucemia y favorece efectos anabólicos, además de reducir los efectos catabólicos,
- aumenta el transporte de glucosa a las células, así como la formación de glucógeno en los músculos y el hígado y mejora la utilización de piruvato. Inhibe la glucogenolisis y la gluconeogénesis,
- aumenta la lipogénesis en el hígado y el tejido adiposo e inhibe la lipólisis,
- favorece la captación de aminoácidos por las células y la síntesis de proteínas,
- aumenta la captación de potasio por las células.

b) Características farmacodinámicas

El efecto de Insuman®-N basal (una suspensión de insulina isofánica) es una insulina caracterizada por una acción de instauración gradual y de larga duración. Tras la inyección subcutánea, el inicio de acción de la droga tiene lugar dentro de los siguientes 60 minutos, alcanzándose la fase de máxima acción dentro de las 3 a 4 horas posteriores a la inyección: La duración de la acción es de 11 a 20 horas.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....

II) PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

En sujetos sanos, la vida media sérica de la insulina es aproximadamente de 4 a 6 minutos. Es más larga en pacientes con insuficiencia renal grave. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la farmacocinética de la insulina no refleja su acción metabólica.

III) DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Se estudió la toxicidad aguda tras la administración subcutánea en ratas. No se encontraron pruebas de efectos tóxicos. Los estudios de los efectos farmacodinámicos tras la administración subcutánea en conejos y perros revelaron las reacciones hipoglucémicas que se esperaban.

POSOLÓGIA

Los niveles de glucemia deseados, las preparaciones de insulina que se van a usar y la pauta posológica (dosis e intervalos) deben determinarse de manera individual y ajustarse de acuerdo con la dieta, actividad física y estilo de vida del paciente.

Dosis diarias y momentos de administración

No existen reglas fijas sobre la pauta posológica de insulina. Sin embargo, la dosis promedio que se necesita suele ser de 0,5 a 1,0 UI por kg de peso corporal al día. Las necesidades metabólicas basales representan el 40 al 60% de las necesidades diarias totales. Insuman®-N se inyecta por vía subcutánea 45 – 60 minutos antes de la comida.

Cambio a Insuman®-N

Al cambiar a los pacientes de una preparación de insulina a otra, puede ser necesario ajustar la pauta posológica.

Así ocurre, por ejemplo, en los casos siguientes:

- al pasar de una insulina animal (especialmente una insulina bovina) a insulina humana,
- al pasar de una preparación de insulina humana a otra,
- al pasar de un régimen exclusivo con insulina regular a otro con una insulina de acción más larga.

La necesidad de ajustar la dosis (por ej.: reducirla) puede ponerse de manifiesto inmediatamente después del cambio de tratamiento. También puede aparecer de forma gradual en un período de varias semanas.

Tras el cambio de una insulina animal a insulina humana, puede ser necesario reducir la pauta posológica, en especial en pacientes que:

- hayan estado controlados previamente con niveles de glucemia bastante bajos,
- tengan tendencia a la hipoglucemia,
- hayan necesitado previamente dosis altas de insulina debido a la presencia de anticuerpos anti-insulina.

Durante el cambio de la insulina y en las semanas siguientes se recomienda establecer un estrecho monitoreo metabólico. En los pacientes que precisen dosis altas de insulina por la presencia de anticuerpos anti-insulina, se debe considerar la posibilidad de llevar a cabo el cambio bajo supervisión médica en un hospital o contexto semejante.

Ajuste secundario de la dosis

La mejora del control metabólico puede dar lugar a una mayor sensibilidad a la insulina, con la reducción consiguiente de las necesidades de ésta. Puede requerirse asimismo un ajuste de la dosis, por ejemplo:

- si se produce un cambio en el peso del paciente,
- si cambia el estilo de vida del paciente,
- si aparecen otras circunstancias que puedan inducir una mayor sensibilidad a la hipo- o hiperglucemia (véase: "Advertencias y Precauciones").

Uso en pacientes de edad avanzada

En ancianos el requerimiento de insulina puede disminuir (véase: "Advertencias y Precauciones").

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....



En pacientes ancianos con diabetes, es recomendable ser cuidado en el dosaje inicial, el aumento de dosis y el mantenimiento de la dosis para evitar reacciones hipoglucémicas. La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en los ancianos (véase: "Advertencias y Precauciones").

Uso en poblaciones especiales

Las necesidades de insulina pueden ser menores en pacientes con insuficiencia hepática o renal, así como en ancianos (véase: "Advertencias y Precauciones").

Administración

Insuman®-N contiene 100 UI de insulina por ml de suspensión.

Insuman®-N se administra por vía subcutánea.

Insuman®-N NO debe ser administrada por vía intravenosa.

Sólo se deben usar jeringas de inyección diseñadas para esta concentración de insulina (100 UI /ml).

Las jeringas de inyección no deben contener ningún otro principio activo ni residuo (por ej.: trazas de heparina).

La absorción de insulina y, por tanto, el efecto hipoglucemiante de una dosis puede variar según se practique la inyección en un área u otra (por ej.: la pared abdominal en comparación con el muslo). Los puntos de inyección, dentro de un área de inyección determinada, deben cambiarse de una inyección a otra.

Insuman®-N no debe ser mezclada con insulinas especialmente diseñadas para bombas de insulina.

Insuman®-N no debe ser mezclada con insulinas de origen animal o con insulinas análogas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto (véase: "Composición").

Insuman®-N nunca se debe inyectar por vía intravenosa y no debe usarse en bombas de infusión ni en bombas de insulina externas o implantadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En los pacientes con trastornos renales, las necesidades de insulina pueden reducirse a causa de la disminución de su metabolismo. En los ancianos, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución constante de los requerimientos de insulina.

En los pacientes con trastornos hepáticos graves, las necesidades de insulina pueden disminuir a causa de la reducción de la capacidad de gluconeogénesis y la disminución del metabolismo de la insulina.

Los pacientes con hipersensibilidad a Insuman®-N para los que no hay un preparado mejor disponible, sólo deben continuar el tratamiento bajo un estricto control médico y si es necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico.

Se recomienda a los pacientes con alergia a la insulina animal, que se sometan al test cutáneo intradérmico previo a su cambio a Insuman®-N, ya que podrían experimentar reacciones inmunológicas cruzadas.

Si el control de la glucemia no es óptimo o si el paciente muestra tendencia a episodios hiper- 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.

Hipoglucemia

Puede producirse hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con las necesidades de insulina.

Hay que tener especial cuidado, y es recomendable intensificar el control de la glucemia, en pacientes en los cuales los acontecimientos 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

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Esteve
Farmacéutico - M.N. 13.4
C.E. Director Técnico

en pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se han tratado con láser (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 la hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo, por ejemplo:

- 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 Interacciones).

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

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

El cumplimiento por parte del paciente de la pauta posológica, 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 sensibilidad a la hipoglucemia requieren una especial vigilancia y pueden obligar al ajuste de la dosis. Entre ellos se cuentan:

- el cambio del área de inyección,
- el incremento de la sensibilidad a la insulina (por ej.: al eliminar factores de estrés),
- el ejercicio físico desacostumbrado, aumentado o prolongado,
- una enfermedad intercurrente (por ej.: vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,
- omisión de comidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino (por 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 1 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.

Lapiceras a utilizarse con los cartuchos

Los cartuchos de Insuman®-N deben ser utilizados con las siguientes lapiceras: Optipen, Autopen 24 y CliKSTAR, y no deben utilizarse con otras lapiceras reutilizables debido a que la exactitud de la dosis ha sido establecida únicamente con las lapiceras mencionadas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Entre las sustancias que pueden intensificar el efecto hipoglucemiante e incrementar la sensibilidad a la hipoglucemia se cuentan los agentes antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la enzima monoamino-oxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos y los antibióticos del tipo de las sulfamidas.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Página 4 de 27
sanofi-aventis Argentina S.A.
Buenos Aires, Argentina
Calle San Martín 10.585
Co-Director Técnico

Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón, isoniazida, estrógenos y progestágenos (por ej.: en los anticonceptivos orales), derivados de fenotiacina, somatotropina, agentes simpaticomiméticos (por ej.: epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina), hormonas tiroideas, inhibidores de la proteasa y antipsicóticos atípicos (por ej.: olanzapina y clozapina).

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 o la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden atenuarse o desaparecer.

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos de riesgo para insulina humana. La insulina no atraviesa la barrera placentaria. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Es esencial que las pacientes con diabetes preexistente o gravídica mantengan un buen control metabólico durante la gestación. 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

No se espera que se produzcan efectos sobre el lactante. Insuman®-N se puede utilizar durante el periodo de lactancia. Las mujeres en periodo de lactancia pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada a consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de un trastorno visual. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en que estas capacidades sean de especial importancia (por 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.

EFFECTOS ADVERSOS

La hipoglucemia, que es, por lo general, el efecto indeseable 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.

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

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

Se han informado errores de medicación en los que otras formulaciones de Insuman®-N u otras insulinas fueron administradas accidentalmente.

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de investigación clínica se describen a continuación utilizando la clasificación órgano-sistema y en orden decreciente: 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 ($< 1/10.000$), desconocidas (no se pueden estimar de los datos disponibles).

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

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....




Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: shock, que puede conllevar a riesgo vital.

Desconocida: reacciones inmediatas de tipo alérgico frente a la insulina o los excipientes pueden ser por ejemplo: reacciones inmediatas de tipo alérgico (hipotensión, edema angioneurótico, broncoespasmo, reacciones cutáneas generalizadas, y shock, pueden conllevar riesgo de vida). La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos anti-insulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiperglucemia o a la hipoglucemia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: edema

Desconocida: retención de sodio

La insulina puede ocasionar retención de sodio y edema, especialmente si el tratamiento insulínico intensivo corrige un control metabólico previo deficiente.

Trastornos oculares

Desconocida: retinopatía proliferativa, retinopatía diabética, trastorno visual.

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 abrupta mejora del control de la glucemia, puede dar lugar a un deterioro temporal de la retinopatía diabética.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Desconocida: lipodistrofia

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. El cambio continuo del lugar de inyección dentro de un área de inyección determinado puede ser útil para disminuir o evitar estas reacciones.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: reacciones en el lugar de inyección.

Poco frecuentes: urticaria en el lugar de inyección.

Desconocida: inflamación en el lugar de inyección, tumefacción en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, prurito en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección.

La mayor parte de las reacciones leves a las insulinas, en el lugar de inyección, se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

SOBREDOSIS

Síntomas

La sobredosis de insulina puede conducir a hipoglucemia grave, en ocasiones de larga duración, y pudiendo ser amenazantes para la vida.

Medidas

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

Los episodios más graves con coma, crisis 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología (léanse al final del prospecto).

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Insuman®-N
Insulina humana 100 UI/ml

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



Página 6 de 27
sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estévez
Farmacéutico - M.N. 13.711
Co-Director Técnico

Suspensión inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

COMPOSICIÓN

El principio activo es insulina humana. Un ml de Insuman®-N contiene 100 UI (Unidades Internacionales) del principio activo insulina humana.

Los demás componentes son: sulfato de protamina, m-cresol, fenol, cloruro de zinc, Fosfato sódico monobásico dihidrato, glicerol 85%, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Aspecto del producto y tamaño del envase

Después de mezclar, Insuman®-N es un líquido lechoso y uniforme (suspensión inyectable), sin grumos, partículas o floculación visible.

QUÉ ES INSUMAN®-N Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Insuman®-N es una preparación de insulina con una acción de inicio gradual y de larga duración.

Insuman®-N es un líquido (suspensión) para inyección bajo la piel. La insulina contenida en Insuman®-N se obtiene por un proceso de biotecnología, y es idéntica a la insulina del organismo humano. La insulina está presente en forma de pequeños cristales de insulina protamina.

Insuman®-N se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre de los pacientes que padecen diabetes mellitus. Diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce insulina suficiente para controlar el nivel de azúcar en sangre.

ANTES DE USAR INSUMAN®-N**No use Insuman®-N**

Si es alérgico (hipersensible) a la insulina o a cualquiera de los demás componentes de Insuman®-N.

No se inyecte Insuman®-N en una vena (vaso sanguíneo). No lo use en bombas de insulina o en otras bombas de infusión. Existen preparados especiales de insulina para usar en estos dispositivos.

Tenga especial cuidado con Insuman®-N.

Siga estrictamente las instrucciones sobre la posología, control (pruebas de sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio) que ha establecido con su médico.

Grupos especiales de pacientes.

Si tiene problemas de hígado o riñón o si es anciano, consulte a su médico, ya que podría necesitar una dosis más baja de insulina.

Viajes

Antes de viajar, consulte con su médico. Tal vez tenga que consultar sobre:

- la disponibilidad de insulina en el país al que va a viajar,
- reservas de insulina, jeringas, etc.,
- el almacenamiento correcto de la insulina durante el viaje,
- el horario de las comidas y de la administración de insulina durante el viaje,
- los posibles efectos del traslado a zonas con diferencias horarias,

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....


sanofi-aventis Argentina S.A.
Compañía A. M. Cantón
A poderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevan
Farmacéutico - M.N. 130
Co-Director Técnico

- los posibles nuevos riesgos para la salud en los países que va a visitar,
- qué debe hacer en situaciones de urgencia cuando se encuentre mal o se ponga enfermo.

Enfermedades y lesiones

El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial en las siguientes situaciones:

- Si está enfermo o sufre una lesión grave, puede aumentar su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Si no come lo suficiente, su nivel de azúcar en sangre puede disminuir demasiado (hipoglucemia).

Asegúrese de consultar inmediatamente a un médico.

Si padece diabetes tipo 1 (diabetes mellitus dependiente de insulina), no deje de administrarse su insulina y de seguir ingiriendo suficientes hidratos de carbono. Informe siempre a las personas que se ocupan de su cuidado o tratamiento de que necesita insulina.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos producen cambios en los niveles de azúcar en sangre (un descenso, un aumento o ambos, dependiendo de la situación). En cada caso, puede ser necesario ajustar su dosis de insulina para evitar niveles de azúcar en sangre tanto demasiado bajos como demasiado altos. Hay que tener cuidado cuando empiece a tomar otro medicamento y también cuando deje de tomarlo.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Pregunte a su médico antes de usar 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 tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina/IECA, (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la presión arterial),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles 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 moderada),
- 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:

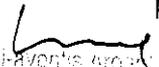
- los corticosteroides (como la "cortisona", utilizada para tratar la inflamación),
- el danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
- el diazóxido (utilizado para tratar la hipertensión),
- los diuréticos (utilizados para tratar la hipertensión o el exceso de retención de líquidos),
- el glucagón (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 fenotiacina (utilizado para tratar las enfermedades psiquiátricas),
- la somatotropina (hormona de crecimiento),
- los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina [adrenalina] o el salbutamol, la terbutalina utilizada para tratar el asma),
- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar el mal funcionamiento de la glándula tiroidea),
- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir si usa:

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....




sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina
Hernán Estroff
Farmacéutico - M.C.
Co-Director Técnico

- betabloqueantes (utilizados para tratar la hipertensión),
- clonidina (utilizada para tratar la hipertensión),
- 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.

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 seguro de si está usando alguna de estas medicinas, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso de Insuman®-N con los alimentos y bebidas

Sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar o disminuir si consume 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 régimen de administración de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y luego del parto. Un control especialmente cuidadoso de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, son importantes para la salud de su bebé. Sin embargo, no se dispone de datos clínicos sobre embarazos de riesgo para insulina humana.

Si está en el período de lactancia, puede necesitar un ajuste en la 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 manejar 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

CÓMO USAR INSUMAN®-N

Dosificación

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:

- determinará la dosis de Insuman®-N que necesitará cada día,
- le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre, y si necesita llevar a cabo análisis de orina,
- le indicará cuándo puede necesitar inyectarse una dosis mayor o menor de Insuman®-N.

Frecuencia de administración

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 sangre y para evitar que aumente o disminuya demasiado (véase la información: "HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA" a continuación)

Método de administración

Insuman®-N se inyecta bajo la piel 45 a 60 minutos antes de la comida.

NO se inyecte Insuman®-N en una vena.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....

Su médico le mostrará en qué área de la piel debe inyectarse Insuman®-N. Con cada inyección, debe cambiar el lugar de la punción dentro del área concreta de piel que esté usando.

Precauciones especiales antes de la inyección

Antes de la inyección, elimine todas las burbujas de aire.

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

No mezcle la insulina con ningún otro medicamento.

Insuman®-N (Basal) puede mezclarse con todas las preparaciones de insulina humana de Sanofi-Aventis, EXCEPTO las diseñadas especialmente para bombas de insulina. Del mismo modo, TAMPOCO debe mezclarse con insulinas de origen animal o análogos de insulina.

Su médico le dirá si tiene que mezclar insulinas humanas Sanofi-Aventis. Si necesita inyectar una mezcla, ponga Insuman Basal en la jeringa para inyección antes de poner la otra insulina. Inyecte en cuanto las haya mezclado.

Se han informado confusiones accidentales en las que otras formulaciones de Insuman®-N u otras insulinas, fueron administradas accidentalmente. Para evitar errores en la medicación entre Insuman®-N y otras insulinas, los pacientes deben ser instruidos a chequear siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección.

Siempre se utilizará un nuevo frasco ampolla, cartucho, lapicera Optiset® o SoloStar® si observa que el control de su azúcar en sangre está empeorando de forma inesperada. Esto se produce porque la insulina puede haber perdido parte de su eficacia. Si cree que puede tener algún problema con su insulina, haga que la compruebe su médico o su farmacéutico.

Su médico le dirá si tiene que mezclar insulinas humanas Sanofi-Aventis. Si necesita inyectar una mezcla, ponga Insuman®-R en la jeringa para inyección antes de poner la otra insulina. Inyecte en cuanto las haya mezclado.

Cómo manejar el frasco ampolla

Insuman®-N contiene 100 UI de insulina por ml. Sólo se deben usar jeringas para inyección diseñadas para esta concentración de insulina (100 UI por ml). Las jeringas para inyección no deben contener otros medicamentos o restos de ellos (por ejemplo, restos de heparina).

Antes de extraer la primera dosis de insulina, debe quitar la tapa extraíble de seguridad del frasco ampolla.

Inmediatamente antes de cada inyección mezcle bien la insulina. La mejor manera de hacerlo es hacer girar el frasco ampolla inclinado entre las palmas de las manos. No agite con fuerza el frasco ampolla, porque se podría formar espuma. La espuma puede dificultar la medición de la dosis correcta.

Después de la mezcla, la suspensión debe tener un aspecto blanco lechoso uniforme. No debe usarse si sigue transparente o, por ejemplo, existen grumos, copos, floculación o agrupaciones similares en la suspensión o a los lados o en el fondo del frasco ampolla. En tal caso, debe utilizarse otro frasco ampolla con una suspensión uniforme después de la mezcla.

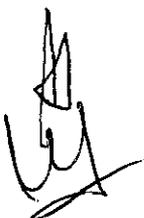
También se utilizará un frasco ampolla nuevo si observa que el control de su azúcar en sangre está empeorando de forma inesperada. Esto se produce porque la insulina puede haber perdido parte de su eficacia. Si cree que puede tener algún problema con su insulina, haga que la compruebe su médico o su farmacéutico.

Cómo manejar el cartucho

El cartucho tiene que utilizarse con un aplicador de insulina adecuado para el cartucho de Insuman®-N, y tal y como se recomienda en la información facilitada por el fabricante del dispositivo. Las instrucciones del fabricante para el uso del aplicador deben seguirse cuidadosamente al cargar el cartucho, insertar la aguja para inyección y administrar la inyección de insulina.

Mantenga el cartucho a temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de insertarlo en la lapicera. Mezclar bien la insulina y comprobar que está bien mezclada antes de insertarla en la lapicera. Después, debe volver a mezclarse bien la insulina, inmediatamente antes de cada inyección.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....



La mejor manera de mezclar es balancear suavemente el cartucho o la lapicera (con el cartucho dentro) de un lado a otro, al menos 10 veces. Para facilitar la mezcla el cartucho contiene 3 bolitas metálicas.

Después de la mezcla, la suspensión debe tener un aspecto blanco lechoso uniforme. No debe usarse si sigue transparente o, por ejemplo, existen grumos, copos, floculación o agrupaciones similares en la suspensión o a los lados o en el fondo del cartucho. En tal caso, debe utilizarse otro cartucho con una suspensión uniforme después de la mezcla.

Siempre se utilizará un cartucho nuevo si observa que el control de su azúcar en sangre está empeorando de forma inesperada. Esto se produce porque la insulina puede haber perdido parte de su eficacia. Si cree que puede tener algún problema con su insulina, haga que la compruebe su médico o su farmacéutico.

No mezcle la insulina con ningún otro medicamento.

Cómo manejar SoloStar®

SoloStar® es una lapicera prellenada desechable que contiene insulina humana.

Lea cuidadosamente las "Instrucciones de Uso de Insuman SoloStar" incluidas en este prospecto. Usted debe utilizar la lapicera tal y como se describe en estas Instrucciones de Uso.

Cómo manejar OptiSet®

Insuman se presenta en cartuchos sellados en un inyector de Lapicera desechable.

Lea cuidadosamente las "Instrucciones de Uso de OptiSet®" incluidas en este prospecto. Debe utilizar la lapicera tal y como se describe en estas Instrucciones de Uso.

Errores de posología

Si usa más Insuman®-N del que debiera

Si se ha inyectado demasiado Insuman®-N, 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, (véase la información: "HIPERGLUCEMIA E HIPÓGLUCEMIA" a continuación)

Si olvidó usar Insuman®-N

- Si ha olvidado una dosis de Insuman®-N 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 de este prospecto.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Insuman®-N

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 Insuman®-N sin consultar con un médico, él le dirá lo que debe hacer.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

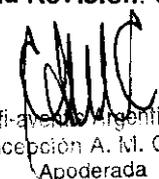
Al igual que todos los tratamientos con insulina, el efecto adverso más frecuente es la **hipoglucemia** (niveles bajos de azúcar en sangre). Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede poner en peligro su vida. Para más información sobre los efectos adversos debidos a niveles bajos o altos de azúcar en sangre (véase la información: "HIPERGLUCEMIA E HIPÓGLUCEMIA" a continuación)

Pueden aparecer reacciones alérgicas graves a la insulina que podrían poner su vida en peligro.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Esteve
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico

Estas reacciones a la insulina o a los excipientes pueden provocar reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las mucosas (edema angioneurótico), dificultad para respirar, un descenso de la tensión arterial con aceleración del latido cardiaco y sudoración.

Efectos adversos observados con frecuencia

(Observados en menos de 1 paciente de cada 10 y más de 1 paciente de cada 100)

- Edema

El tratamiento con insulina puede provocar una retención temporal de agua en el organismo con hinchazón de las pantorrillas y los tobillos

- Reacciones en el lugar de inyección

Efectos adversos observados con poca frecuencia

(Observados en menos de 1 paciente de cada 100 y más de 1 paciente de cada 1000).

- Reacciones alérgicas graves con presión sanguínea baja (shock).
- Urticaria en el lugar de inyección (erupción cutánea con picor).

Otros efectos adversos incluyen

- Reacciones alérgicas sistémicas.

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 mucosas (edema angioneurótico), dificultad para respirar, un descenso de la tensión arterial con aceleración del latido cardiaco y sudoración.

- Reacciones oculares

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

- Alteraciones de la piel en el lugar de inyección (lipodistrofia)

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 encoger o bien engrosar. Puede ocurrir que la insulina que inyecte en ese lugar no actúe bien. Cambiar el lugar de inyección con cada inyección ayudará a prevenir estos cambios de la piel.

- Reacciones de la piel y alérgicas

Pueden aparecer reacciones alérgicas moderadas en el lugar de inyección (como enrojecimiento, dolor especialmente intenso al inyectar, prurito, urticaria, hinchazón o inflamación). Estas reacciones también pueden extenderse alrededor del lugar de inyección. La mayor parte de las reacciones leves a las insulinas se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

El tratamiento con insulina puede hacer que el organismo produzca anticuerpos frente a la insulina (sustancias que actúan contra la insulina). Sin embargo, esto requerirá modificar su dosis de insulina sólo en raras ocasiones.

PRESENTACIONES

Estuches con 1 y 5 Lapiceras prellenadas descartables SoloStar® con 3 ml.

Estuches con 1 y 5 Lapiceras prellenadas descartables OptiSet® con 3 ml.

Estuches con 5 cartuchos con 3 ml para usar con aplicador de insulinas.

Estuches con 1 frasco ampolla con 5 ml y 10 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Insuman®-N suspensión inyectable: SoloStar® – OptiSet® -Cartuchos - frascos ampolla SIN ABRIR

Conservar entre +2 °C a +8°C. No congelar.

Evitar el contacto directo de Insuman®-N con el compartimiento del congelador o con envases congelados.

Mantener el frasco ampolla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.671
Co-Director Técnico

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

SoloStar® en uso

Las lapiceras prellenadas en uso o transportadas como repuesto, se pueden conservar durante un máximo de 4 semanas en el embalaje exterior a una temperatura por debajo de 25 °C y protegido de la luz y el calor directo.

El SoloStar® en uso no debe almacenarse en heladera. No utilizar después de este periodo de tiempo.

OptiSet® en uso

Las lapiceras prellenadas en uso o transportadas como repuesto, se pueden conservar durante un máximo de 4 semanas en el embalaje exterior a una temperatura por debajo de 25°C y protegido de la luz y el calor directo.

OptiSet® en uso no debe almacenarse en heladera. No utilizar después de este periodo de tiempo.

Cartuchos en uso

Una vez en uso (en el aplicador de insulina) o transportados como repuesto, se pueden conservar durante un máximo de 4 semanas en el embalaje exterior a una temperatura por debajo de 25 °C y protegido de la luz y el calor directo.

El cartucho en uso no debe almacenarse en heladera. No utilizar después de este periodo de tiempo.

Frasco ampolla abierto

Una vez en uso, el frasco ampolla puede conservarse durante un máximo de 4 semanas en el embalaje exterior a una temperatura por debajo de 25 °C y protegido de la luz y el calor directo.

No utilice el frasco ampolla después de este periodo de tiempo. Se recomienda anotar en la etiqueta la fecha del primer uso del frasco ampolla.

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

Consulte a su médico o farmacéutico si observa cualquiera de los efectos adversos mencionados o cualquier otro efecto no deseado o inesperado. Para prevenir reacciones graves, consulte a un médico inmediatamente si el efecto adverso es grave, se produce súbitamente o empeora rápidamente.

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)

Si tiene el nivel de azúcar en sangre muy elevado (hiperglucemia), puede que no se haya inyectado suficiente insulina.

¿Por qué le ocurre 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,
- está haciendo menos ejercicio que de costumbre, tiene estrés (angustia emocional, nerviosismo), o sufre una lesión, una operación, infección o fiebre,
- está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (Véase: "ANTES DE USAR INSUMAN®-N: Uso de otros medicamentos").

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estévez
Farmacéutico - M.N. 13.7
Co. Director Técnico

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, el aliento a frutas 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 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 le ocurre 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,
- se está recuperando de una enfermedad o fiebre,
- está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (véase: "ANTES DE USAR INSUMAN®-N: "Uso de 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,
- sus niveles de azúcar en sangre son casi normales o son inestables,
- cambia el sitio de la piel en la que se inyecta la insulina (por ejemplo, del muslo a la parte alta del brazo),
- padece una enfermedad del riñón o del hígado grave, 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: sudor, 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, falta de concentración, reacciones alteradas, depresión, confusión, trastornos del habla (en algunas ocasiones, pérdida total del habla), trastornos visuales, temblor, parálisis, sensaciones de hormigueo (parestesias), sensaciones de entumecimiento y hormigueo en la zona de la boca, mareos, pérdida del autocontrol, sensación de desamparo, convulsiones, pérdida del conocimiento.

Los primeros síntomas de alerta de hipoglucemia ("síntomas de aviso") pueden cambiar, atenuarse o faltar por completo si:

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
República A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.57
Co-Director Técnico

- es una persona anciana, ha padecido diabetes durante mucho tiempo o sufre cierto tipo de enfermedad nerviosa (neuropatía diabética autónoma),
- ha sufrido recientemente un episodio de hipoglucemia (por ejemplo, el día antes) o si ésta se desarrolla gradualmente,
- tiene niveles casi normales de azúcar en sangre,
- ha cambiado recientemente de una insulina animal a una insulina humana como Insuman®-N
- está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (véase: "ANTES DE USAR INSUMAN®-N: "Uso de otros medicamentos").

En este caso, puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso perder el conocimiento) antes de darse cuenta del problema. Esté siempre familiarizado con sus síntomas de aviso. Si es necesario, la realización con más frecuencia de un análisis del azúcar en sangre puede ayudar a identificar episodios hipoglucémicos leves, que en caso contrario podrían pasar inadvertidos. Si no está seguro de poder reconocer sus síntomas de aviso, evite situaciones (como conducir) que puedan ponerlo 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 productos alimenticios con edulcorantes artificiales en lugar de azúcar (como las 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 enfermera deben haber comentado este tema antes con usted.

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 o 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 sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que padece hipoglucemia.
- Es recomendable analizar su nivel de azúcar en sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

OptiSet® Lapicera prellenada descartable
INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULEO Y DESCARTE

OptiSet® es una lapicera desechable para inyectar insulina. Se pueden fijar dosis de 2 a 40 unidades en intervalos de 2 unidades. Cada lapicera contiene múltiples dosis.

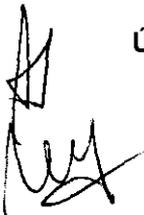
Antes de utilizar OptiSet®, consulte con su profesional sanitario sobre la técnica de inyección.

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su OptiSet®. Si no es capaz de seguir por completo todas las instrucciones para su uso personal, utilice OptiSet® únicamente con la ayuda de una persona capaz de seguir las instrucciones.

Si tiene alguna duda sobre OptiSet® o sobre la diabetes, consulte a su profesional sanitario o llame al teléfono local de sanofi-aventis de este prospecto.

Guarde este prospecto para consultarlo en el futuro cada vez que utilice OptiSet®.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....



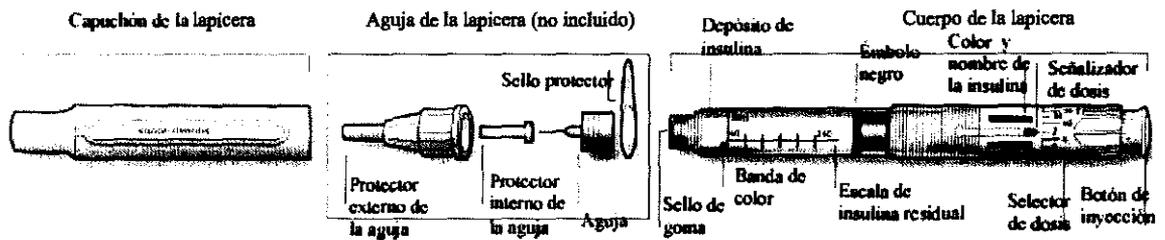
sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
 Hernán Estevez
 Farmacéutico - M.N. 13.
 Coordinador Técnico

Diagrama esquemático del aplicador OptiSet®

Siga estas instrucciones estrictamente cada vez que utilice OptiSet® para asegurarse de que está obteniendo la dosis adecuada. Si usted no siguiera las indicaciones, puede obtener una dosis de insulina mayor o menor a la necesaria, lo cual puede afectar su nivel de glucosa en sangre.



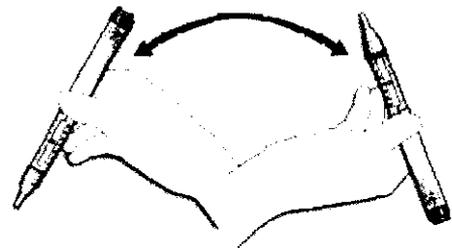
El nombre de la insulina está impreso en la lapicera.
El selector de dosis solo puede girarse en una única dirección.

Información importante para la utilización de la lapicera Optiset®:

- Inserte siempre una aguja nueva antes de cada uso. Utilice solo agujas compatibles para utilizar con OptiSet®.
- Realizar siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección
- Si utiliza un nuevo OptiSet®, debe realizar la prueba de seguridad inicial con las 8 unidades preseleccionadas por el fabricante.
- El selector de dosis sólo puede girarse en una dirección.
- Nunca gire el selector de dosis (cambio de dosis) después de haber tirado del botón de inyección.
- **Esta lapicera es para uso personal** y exclusivo, no se lo debe compartir con nadie
- Si es otra persona la que realiza la inyección, debe tener especial precaución para evitar accidentes con la aguja y transmisión de infecciones.
- Nunca utilice OptiSet® si está dañado o si no está seguro de que esta funcionando correctamente.
- Tenga siempre un recambio de OptiSet® por si acaso su OptiSet® se pierda o esté dañado.

Paso 1. Verificación de la insulina

- Retirar el capuchón del aplicador
- Compruebe la etiqueta de la lapicera y la etiqueta del depósito de la insulina para asegurarse que tiene la insulina correcta.
- Mezcle la insulina moviendo el OptiSet® lentamente hacia arriba y hacia abajo al menos 10 veces (no agite el OptiSet®)
- Compruebe el aspecto de su insulina, debe ser homogéneo de color blanco lechoso. No utilice la lapicera si la insulina se ve coloreada o tiene partículas.

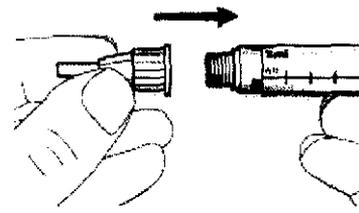


Paso 2. Colocación de la aguja

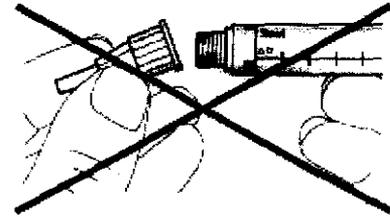
- Insertar una aguja nueva estéril antes de cada inyección. Esto ayuda a evitar que se produzcan posibles contaminaciones y bloqueos de la aguja.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

2.A. Retirar la película protectora del envase de la aguja
2.B. Alinee la aguja con la lapicera y manténgala recta durante la inserción (gire o empuje, dependiendo del tipo de aguja).



2.C. Si la aguja no se mantiene alineada, puede dañar el sello de goma y causar goteo, o la aguja se puede torcer.



Paso 3. Prueba de seguridad

Realizar siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección. Ello garantiza la obtención de una dosis exacta:

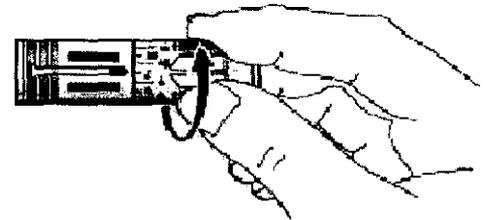
- Asegurar que la lapicera y la aguja funcionan correctamente
- Eliminar las burbujas de aire

Si está utilizando un OptiSet® nuevo, debe realizar la prueba de seguridad utilizar las 8 unidades preseleccionada por el fabricante, de lo contrario no funcionará correctamente.

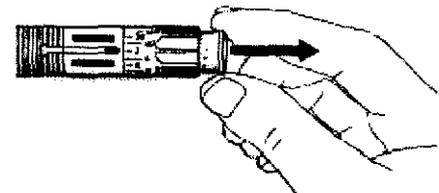
3.A. Compruebe que el botón de inyección está presionado.

3.B. Seleccione la dosis para la prueba de seguridad

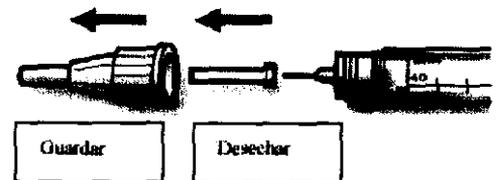
- **OptiSet® nuevo y sin usar:** el fabricante ha prefijado una dosis de 8 unidades para la primera prueba de seguridad
- **OptiSet® en uso:** seleccione una dosis de 2 unidades girando el selector de dosis hacia delante hasta que el señalizador de dosis indique el 2. El selector de dosis sólo se puede girar en una dirección.



3.C. Tirar del botón de inyección, tanto como se pueda, para cargar la dosis. Nunca gire el selector de dosis una vez que ha tirado del botón de inyección.



3.D. Retire el protector exterior de la aguja y guárdelo para extraer la aguja usada después de la inyección. Retire el protector interno de la aguja y deséchelo

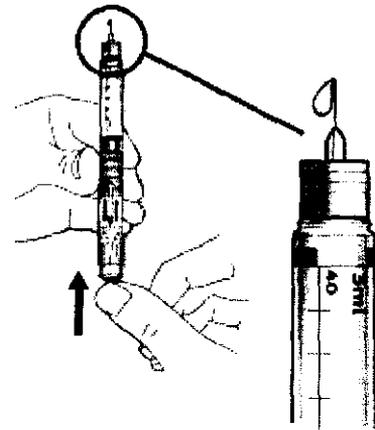


Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Cristian Estevez
 farmacéutico - M.N. 13.56
 Co-Director Técnico

- 3.E. Sostenga la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.
- 3.F. Golpee el depósito de insulina con el dedo de tal forma que cualquier burbuja de aire suba hacia la aguja.
- 3.G. Presione el botón de inyección hasta el final. Compruebe que aparece insulina en el extremo de la aguja.



Es posible que tenga que realizar la prueba de seguridad varias veces antes de que se vea la insulina.

- Si no aparece insulina en el extremo de la aguja, compruebe si hay burbujas de aire y repita la prueba de seguridad 2 veces más.
- Si aún no sale insulina, la aguja podría estar bloqueada. Cambie la aguja e inténtelo de nuevo.
- Si no sale insulina después de cambiar la aguja, el OptiSet® podría estar dañado. No utilice este OptiSet®.

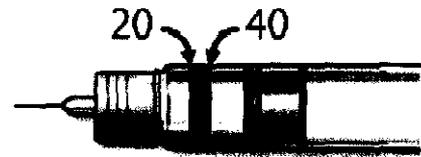
Paso 4. Selección de la dosis a inyectar

Puede fijarse la dosis en pasos de 2 unidades, desde un mínimo de 2 y hasta un máximo de 40 unidades. Si se necesitara una dosis superior a 40 unidades, debe administrar en dos o más inyecciones.

4.A. Comprobar si hay suficiente insulina para la inyección.

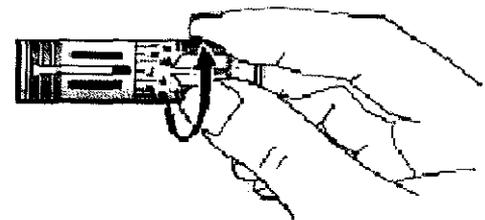
- La escala de insulina residual del depósito transparente de insulina muestra aproximadamente cuánta insulina queda en el OptiSet®. Esta escala no se debe utilizar para fijar la dosis de insulina.
- Si el émbolo negro se encuentra al comienzo de la banda de color, entonces hay aproximadamente 40 unidades de insulina disponibles.

Si el émbolo negro se encuentra al final de la banda de color, entonces hay aproximadamente 20 unidades de insulina disponibles.



4.B. Seleccione su dosis girando el selector de dosis hacia delante. Si se ha pasado su dosis.

- y no ha tirado del botón de inyección hacia fuera, puede continuar girando hacia delante hasta alcanzar su dosis de nuevo,
- y ha tirado del botón de inyección hacia fuera, debe desechar la dosis cargada antes de girar el selector de dosis nuevamente.



Paso 5. Cargado de la dosis

A. Tire del botón de inyección hasta donde sea posible para cargar la dosis.

B. Compruebe si la dosis seleccionada está completamente cargada. El botón de inyección sólo alcanzará la cantidad de insulina que queda en el

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Hernán Estévez
 Farmacéutico - M.N. 13.58
 Co. Director Técnico

depósito.

- El botón de inyección debe mantenerse en tensión durante esta comprobación.
- La última línea gruesa visible del botón de inyección muestra la cantidad de insulina cargada.
Cuando se mantiene presionado el botón de inyección, sólo se puede ver la parte superior de esta línea gruesa.
- En este ejemplo, se han cargado 12 unidades, Si ha fijado 12 unidades, puede inyectarse su dosis.
Si ha fijado más de 12 unidades, entonces sólo puede inyectarse con esta lapicera 12 unidades de su dosis total de insulina.

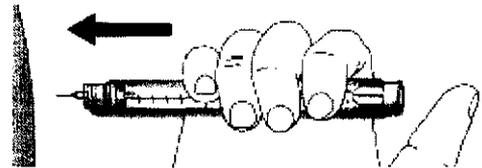
Que se debe hacer en este caso:

- puede bien inyectarse lo que queda en la lapicera y completar su dosis con un nuevo OptiSet®.
- o bien utilizar un nuevo OptiSet® para su dosis completa.



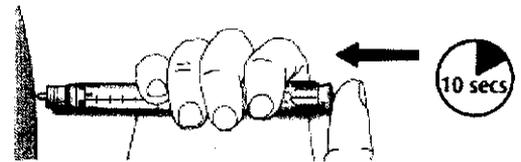
Paso 6. Inyección de la dosis

- A.** Utilice la técnica de inyección que le ha enseñado su profesional sanitario.
B. Inserte la aguja en la piel.



C. Para administrar la dosis, presione el botón de inyección hasta el final. Se oirá un pequeño "clic" que cesará cuando el botón de inyección esté completamente presionado.

D. Antes de retirar la aguja de la piel, mantenga presionado el botón de inyección y **cuente lentamente hasta 10**. Esto garantiza que se ha administrado la dosis completa de insulina.



Paso 7. Extracción y descarte de la aguja.

Extraiga siempre la aguja después de cada inyección y guarde siempre el OptiSet® sin aguja incorporada. Esto contribuirá a evitar:

- la contaminación y/o infección,
- la entrada de aire en el depósito de insulina y el goteo de insulina, los cuales pueden causar una dosificación incorrecta.

A. Coloque de nuevo el capuchón exterior de la aguja y utilícelo para desenroscar la aguja de la lapicera. Para reducir el riesgo de accidentes nunca coloque de nuevo el protector interno de la aguja.

- Si la inyección es administrada por otra persona, ésta debe tener especial cuidado al retirar y desechar la aguja. Siga las medidas recomendadas de seguridad para la retirada y eliminación de las agujas (por ejemplo, una técnica de cierre de mano única) con el fin de reducir el riesgo de accidentes con la aguja y la transmisión de enfermedades infecciosas.

B. Deseche la aguja usada de manera segura, tal como le ha indicado su profesional sanitario.

C. Coloque de nuevo el capuchón de la lapicera y guarde la lapicera hasta la próxima inyección.

Instrucciones de conservación

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Por favor, compruebe las instrucciones en "Condiciones de Conservación"
Si conserva OptiSet® en un lugar fresco, se debe sacar de 1 a 2 horas antes de la inyección para alcanzar temperatura ambiente. La inyección de insulina fría es más dolorosa.
Debe desechar su OptiSet® usado siguiendo los requisitos de las autoridades locales.

Mantenimiento

Proteja su OptiSet® del polvo y la suciedad.
Puede limpiar la parte exterior de su OptiSet® frotándolo con un paño húmedo.
No sumerja, lave o lubrique la lapicera, ya que ello puede dañarla.
Su OptiSet® está diseñado para trabajar de forma exacta y segura. Debe manipularse con cuidado.
Evite situaciones en las que OptiSet® puede estropearse. Si piensa que su OptiSet® puede estar dañado, utilice uno nuevo.

Preguntas y Respuestas

Ha seleccionado la dosis equivocada.	Siga las instrucciones del paso 4 para fijar la dosis correcta
La dosis ha sido seleccionada, ha tirado del botón de inyección y lo ha presionado sin tener la aguja incorporada.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inserte una nueva aguja. 2. Presione el botón de inyección por completo y deseche la insulina. 3. Realice la prueba de seguridad. <p>Si la prueba de seguridad se concluye con éxito, OptiSet® está preparado para su uso. Si no concluye con éxito, la lapicera podría estar dañada. Utilice un nuevo OptiSet®. Si tiene alguna duda sobre si su lapicera funciona correctamente, utilice un nuevo OptiSet®.</p>
El selector de la dosis no gira.	<ul style="list-style-type: none"> • Usted está girando en la dirección errónea. El selector de dosis sólo puede girar hacia delante. • Usted está girando hacia delante mientras el botón de inyección está hacia fuera. Presione el botón de inyección hasta el fondo para desechar la dosis y selecciónela de nuevo.
La cantidad que indica el botón de inyección es menor que la dosis seleccionada.	<ul style="list-style-type: none"> • Si la diferencia es de 2 unidades Deseche la insulina, fije su dosis y compruébela de nuevo. Si el error aparece de nuevo, OptiSet® podría estar dañado, use un nuevo OptiSet®. • Si la diferencia es más de 2 unidades. OptiSet® está dañado, utilice un nuevo OptiSet®.
La cantidad que indica el botón de inyección es menor que la dosis seleccionada.	<p>No hay suficiente insulina en el depósito</p> <ul style="list-style-type: none"> • puede inyectarse la cantidad indicada en el botón de inyección de este OptiSet® y luego inyectarse la dosis restante con un nuevo OptiSet®, o • puede inyectarse la dosis completa usando una lapicera nueva.
El botón de inyección no se puede presionar.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de tirar del botón de inyección completamente. 2. Coloque una nueva aguja. 3. Presione el botón de inyección completamente para descargar la insulina. 4. Realice la prueba de seguridad
No se oye un "clic" durante la inyección.	OptiSet® está dañado, utilice un nuevo OptiSet®.
La lapicera gotea insulina.	La aguja puede haber sido colocada incorrectamente (por ejemplo, inclinada). Quite la aguja y coloque una nueva de forma recta. Realice la prueba de seguridad.
Existen burbujas de aire en	Pequeñas cantidades de aire pueden estar presentes en la aguja y

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Herman Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico

el depósito.	<p>el depósito de insulina durante su uso normal. debe eliminar este aire realizando la prueba de seguridad.</p> <p>Las pequeñas burbujas de aire del depósito de insulina que no se mueven con unos ligeros golpecitos no interfieren en la inyección y la dosis.</p>
OptiSet® está dañado o no funciona correctamente.	No lo fuerce. No intente repararlo o utilizar herramientas. Use un OptiSet® nuevo.
OptiSet® se ha caído o se ha golpeado.	Si tiene alguna duda sobre si su lapicera funciona correctamente, utilice un nuevo OptiSet®.

TIPOS DE AGUJAS PARA USO con OptiSet®

Agujas B-D para lapicera OptiSet® Argentina			
PRODUCTO	DIAMETRO	LARGO	PRESENTACIÓN
ULTRAFINE	29 GAUGES	1/2 PULGADA	CAJAS X 100
29 G	0,32 mm	12,7 mm	UNIDADES
MICROFINE	30 GAUGES	5/16 PULGADA	CAJAS X 100
30 G	0,30 mm	8 mm	UNIDADES
ULTRAFINE	31 GAUGES	5/16 PULGADA	CAJAS X 100
31 G	0,28 mm	8 mm	UNIDADES
Paraguay: Ultra fine 29 G X 12,7 mm			
Uruguay: Ultrafine 31 G x 8 mm			
Chile: Ultrafine 29 G x 12,7 mm y Ultrafine 31 G x 5 mm			



sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:



SoloStar® Lapicera prellenada descartable INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULEO Y DESCARTE

SoloStar® es una lapicera prellenada descartable para inyectar insulina

Su médico ha decidido que INSUMAN®-N SoloStar® es apropiada para usted, basado en su capacidad para manipular SoloStar®.

Antes de usar SoloStar®, hable con su médico, o farmacéutico o enfermera sobre la técnica de inyección adecuada.

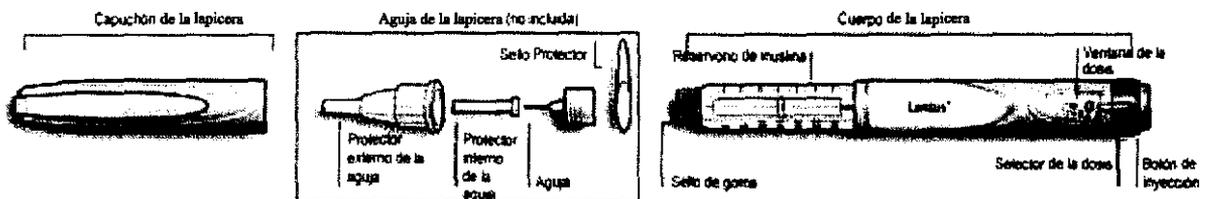
Lea estas instrucciones detenidamente antes de usar su SoloStar®. Si usted no está capacitado para usar SoloStar® o seguir completamente las instrucciones por sí solo, debe usar SoloStar® sólo si cuenta con la ayuda de una persona que pueda seguir completamente las instrucciones. Sostenga la lapicera como se muestra en este instructivo. Para asegurarse de que usted lea correctamente la dosis, sostenga la lapicera en posición horizontal, con la aguja hacia la izquierda y el selector de dosis hacia la derecha como se muestra en las ilustraciones de abajo.

Usted puede fijar dosis de 1 a 80 unidades en pasos de 1 unidad. Cada lapicera contiene varias dosis.

Guarde este prospecto para futuras consultas.

Siga estas instrucciones estrictamente cada vez que utilice SoloStar® para asegurarse de que está obteniendo la dosis adecuada. Si usted no siguiera las indicaciones, puede obtener una dosis de insulina mayor o menor a la necesaria, lo cual puede afectar su nivel de glucosa en sangre.

Diagrama esquemático de la lapicera SoloStar®



Información importante para utilizar SoloStar®

- Antes de cada uso, inserte siempre una aguja nueva. Utilice únicamente las agujas compatibles con SoloStar®.
- No seleccione la dosis y/o presione el botón de inyección sin estar la aguja colocada.
- Antes de cada inyección, realice siempre la prueba de seguridad.
- Esta lapicera es únicamente para su uso. No lo comparta con nadie más.
- Si su inyección la realiza otra persona, se debe tener especial precaución para evitar accidentes con la aguja y la transmisión de infecciones.
- Nunca utilice SoloStar® si está estropeado o si no está seguro de que funciona correctamente.
- Disponga siempre de un SoloStar® de reserva, por si su SoloStar® se pierde o estropea.

Paso 1. Verificación de la insulina

- A. Compruebe la etiqueta de su SoloStar® para asegurarse de que contiene la insulina correcta. Insuman®-N SoloStar® es **BLANCO con un botón de inyección de color VERDE** con un anillo que sobresale en el extremo.
- B. Retire el capuchón de la lapicera.

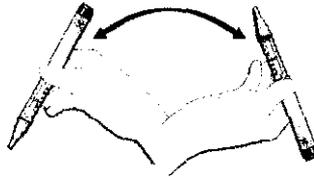
Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Página 22 de 27

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.877
C. N. 1.111.111

- C. Compruebe el aspecto de la insulina.
Gire la lapicera hacia arriba y hacia abajo al menos 10 veces para resuspender la insulina. El giro de la insulina debe hacerse suavemente, para evitar la formación de espuma en el cartucho.



Después de la mezcla, compruebe el aspecto de la insulina. Las suspensiones de insulina deben tener un aspecto blanco lechoso uniforme.

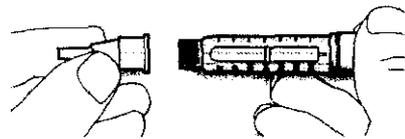
Paso 2. Colocación de la aguja

Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir contaminaciones y posibles bloqueos de la aguja. Antes de usar la aguja, lea cuidadosamente las "instrucciones de Uso" que la acompañen.

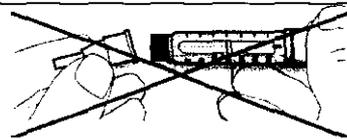
- Limpie el sello de goma con alcohol

2.A. Retire el sello protector de la nueva aguja.

2.B. Alinee la aguja con la lapicera, y manténgala recta mientras la inserta (enrósquela o empújela dependiendo del tipo de aguja).



2.C. Si la aguja no se mantiene recta mientras se inserta, el sello de goma puede romperse y dar lugar a pérdidas o a la rotura de la aguja.



Paso 3. Prueba de seguridad

Antes de cada inyección realice siempre la prueba de seguridad. Esta garantiza que usted recibe la dosis exacta ya que:

1. se asegura que la lapicera y la aguja funcionan perfectamente
2. se eliminan las burbujas de aire

A. Seleccione una dosis de 2 unidades girando el selector de la dosis.

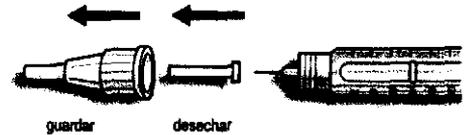



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....

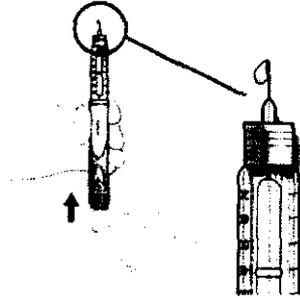


- B. Retire el protector exterior de la aguja y guárdelo para retirar la aguja utilizada después de cada inyección. Retire el protector interior de la aguja y deséchelo.



- C. Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.

- D. Golpee ligeramente el reservorio de insulina para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.



- E. Presione el botón de inyección completamente. Compruebe que la insulina aparece en el extremo de la aguja.

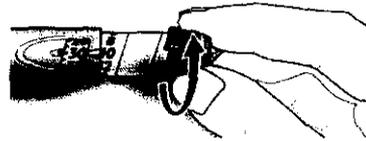
Puede realizar la prueba de seguridad varias veces hasta que aparezca insulina.

- Si no sale insulina, compruebe las burbujas de aire y repita la prueba de seguridad dos veces más hasta eliminarlas.
- Si aún así no sale insulina, la aguja podría estar bloqueada. Cambie de aguja e inténtelo de nuevo.
- Si no sale insulina después de cambiar la aguja, su SoloStar® podría estar estropeado. No use este SoloStar®.

Paso 4. Selección de la dosis

Puede seleccionar la dosis en pasos de 1 unidad, desde un mínimo de 1 unidad hasta un máximo de 80 unidades. Si usted necesita una dosis superior a 80 unidades, deberá administrarse dos o más inyecciones.

- A. Compruebe que en la ventana de la dosis aparece "0" después de la prueba de seguridad.
- B. Seleccione su dosis (en el siguiente ejemplo, la dosis seleccionada es de 30 unidades). Si usted gira de más el selector de la dosis, puede volver hacia atrás.



- No presione el botón de inyección mientras gira, ya que la insulina podría salir.
- No podrá girar el selector de la dosis si el número de unidades supera las que quedan en la lapicera. No fuerce el selector de la dosis. En este caso usted puede inyectarse lo que queda en la lapicera y completar su dosis con un nuevo SoloStar® o utilizar un SoloStar® nuevo para la dosis completa.

Paso 5. Inyectar la dosis

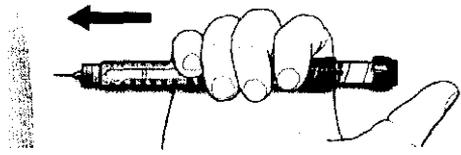
- A. Utilice el método de inyección que le enseñaron.

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Conexión 3, no. 1420
 Apoderada

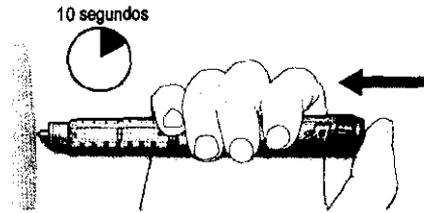
Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Hernán Estévez
 Farmacéutico - M.N. 13.066
 Co-Director Técnico

- B.** Inserte la aguja en la piel.
- C.** Libere la dosis presionando el botón de inyección por completo. El número que aparece en la ventana de la dosis volverá a "0" cuando se inyecte.



- D.** Mantenga el botón de inyección presionado por completo. Lentamente cuente hasta 10 antes de retirar la aguja de la piel. Esto garantiza que se libera la dosis completa. El émbolo de la lapicera se mueve con cada dosis. El émbolo llega al final del cartucho, cuando el total de 300 unidades de insulina ha sido usado.



Paso 6. Extracción y descarte de la aguja

Después de cada inyección elimine la aguja y conserve SoloStar® sin la aguja.

Esto ayuda a prevenir:

- Contaminaciones/infecciones
 - Entrada de aire en el reservorio de insulina y pérdida de insulina que puede dar lugar a una dosis inexacta.
- A.** Coloque el protector exterior de la aguja en la aguja, y utilícelo para desenroscar la aguja de la lapicera. Para reducir el riesgo de accidentes con la aguja, no coloque nunca el protector interior.
- Si su inyección la realiza otra persona, debe tener especial precaución cuando elimine y deseche la aguja. Siga las instrucciones de seguridad recomendadas para eliminar y desechar la aguja (por. ej.: técnica de poner el protector con una sola mano), para reducir el riesgo de accidentes y la transmisión de enfermedades infecciosas.
- B.** Deseche la aguja de forma segura, tal y como le enseñó su profesional sanitario.
- C.** Coloque el capuchón de la lapicera siempre después de cada inyección y guarde la lapicera hasta su próxima inyección.

Instrucciones de Conservación

Revise el prospecto para seguir las instrucciones de cómo conservar SoloStar®.

Si SoloStar® está conservado en frío, debe sacarse de 1 a 2 horas antes de la inyección para que tome temperatura ambiente. La inyección de insulina fría es más dolorosa.

Mantenga su SoloStar® en un lugar refrigerado (entre +2 °C a +8°C) hasta su primer uso. No permita que se congele. No colocarlo cerca del congelador de su heladera o cerca de un envase congelado.

Luego de retirar su SoloStar® de la heladera, para su uso o como repuesto, puede utilizar el mismo por un lapso de 28 días. Durante este lapso puede mantenerse de manera segura a temperatura ambiente de hasta 25 °C, protegido de la luz y el calor directo y no debe almacenarse en el congelador. No lo utilice luego de transcurrido este tiempo.

SoloStar® debe desecharse en forma segura.

Mantenimiento

Proteja SoloStar® del polvo y la suciedad.

Puede limpiar la parte exterior de su SoloStar® con un trapo húmedo.

No ponga en remojo, lave o lubrique la lapicera, podría estropearla.

SoloStar® está diseñado para funcionar con precisión y seguridad. Debe manipularse con cuidado.

Evite situaciones en las que SoloStar® pudiera estropearse. Si le preocupa que su SoloStar® pueda estar estropeado, utilice uno nuevo.

No debe utilizarse luego de transcurrida la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°:.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estévez
Farmacéutico - M.N. 13.148
Co-Director Técnico

TIPOS DE AGUJAS PARA USO con SoloStar®

Agujas B-D para lapicera SoloStar® Argentina			
PRODUCTO	DIAMETRO	LARGO	PRESENTACIÓN
ULTRAFINE	29 GAUGES	1/2 PULGADA	CAJAS X 100
29 G	0,32 mm	12,7 mm	UNIDADES
MICROFINE	30 GAUGES	5/16 PULGADA	CAJAS X 100
30 G	0,30 mm	8 mm	UNIDADES
ULTRAFINE	31 GAUGES	5/16 PULGADA	CAJAS X 100
31 G	0,28 mm	8 mm	UNIDADES
Paraguay: Ultra fine 29 G X 12,7 mm			
Uruguay: Ultrafine 31 G x 8 mm			
Chile: Ultrafine 29 G x 12,7 mm y Ultrafine 31 G x 5 mm			

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por **sanofi aventis** Deutschland GmbH, Brüningstraße 50 - D-65926 Frankfurt am Main - Alemania.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel.: (011) 4732 5000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.238

Dirección Técnica: Verónica Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

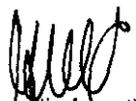
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

ÚLTIMA REVISIÓN: CCDS V5-_ Insuman-N_sav005/Febr11 - Aprobado por Disposición N°



sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-N_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

PROYECTO DE PROSPECTO

INSUMAN®R
INSULINA HUMANA 100 UI/ml
Solución inyectable - vía S.C. o I.M.

- Lapiceras prellenadas descartables SoloStar® con 3 ml
- Lapiceras prellenadas descartables OptiSet® con 3 ml
- Cartuchos con 3 ml (100 UI/ml) para usar con aplicador de insulinas
- Frasco Ampolla con 5 ml (100 UI/ml)

VENTA BAJO RECETA

Industria alemana

COMPOSICIÓN

Cada ml de la solución inyectable contiene:

Insulina humana 3,571 mg (que corresponde a 100 U.I)

Excipientes: M-cresol 2,7 mg; Fosfato sódico monobásico dihidrato 2,1 mg; Glicerol 85%: 18,824 mg; Hidróxido de sodio 0,576 mg; Acido clorhídrico concentrado 0,232 mg; Agua para inyectables 976,997 mg.

- Una unidad internacional (UI) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anhidra.
- Insuman®-R es una solución de insulina neutra (insulina regular)
- La insulina humana se obtiene por tecnología de ADN recombinante en *Escherichia coli*.
- Solución transparente, incolora y de consistencia acuosa.

ACCION TERAPÉUTICA

Agente antidiabético de acción rápida para inyección.

Código ATC: A10AB01.

INDICACIÓN

Diabetes mellitus cuando es necesario tratamiento con insulina.

Insuman®-R también es adecuado para el tratamiento del coma hiperglucémico y la cetoacidosis, así como para obtener la estabilización pre, intra y postoperatoria de pacientes con diabetes mellitus.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Insuman®-R contiene insulina con inicio rápido de acción y corta duración.

1) PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**a) Mecanismo de acción**

La insulina:

- reduce los niveles de glucemia y favorece efectos anabólicos, además de reducir los efectos catabólicos
- aumenta el transporte de glucosa a las células, así como la formación de glucógeno en los músculos y el hígado y mejora la utilización de piruvato. Inhibe la glucogenolisis y la gluconeogénesis.
- aumenta la lipogénesis en el hígado y el tejido adiposo e inhibe la lipólisis
- favorece la captación de aminoácidos por las células y la síntesis de proteínas
- aumenta la captación de potasio por las células

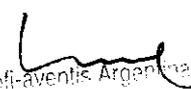
b) Características farmacodinámicas

Insuman®-R es una insulina caracterizada por una acción de instauración rápida y de corta duración.

Tras la inyección subcutánea, el efecto de Insuman®-R comienza dentro de los 30 minutos siguientes, alcanzándose la fase de máxima acción transcurridas entre 1 y 4 horas de la inyección. La duración de la acción es de 7 a 9 horas.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

Página 1 de 27


M.N. 59311
sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada
sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Esteva
Farmacéutico - M.N. 10020
Co-Director Técnico

II) PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

En sujetos sanos, la vida media sérica de la insulina es aproximadamente de 4 a 6 minutos. Es más larga en pacientes con insuficiencia renal grave. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la farmacocinética de la insulina no refleja su acción metabólica.

III) DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Se estudió la toxicidad aguda tras la administración subcutánea en ratas. No se encontraron pruebas de efectos tóxicos. Los estudios de los efectos farmacodinámicos tras la administración subcutánea en conejos y perros revelaron las reacciones hipoglucémicas que se esperaban.

POSOLOGÍA

Los niveles de glucemia deseados, las preparaciones de insulina que se van a usar y la pauta posológica (dosis e intervalos) deben determinarse de manera individual y ajustarse de acuerdo con la dieta, actividad física y estilo de vida del paciente.

Dosis diarias y momentos de administración

No existen reglas fijas sobre la pauta posológica de insulina. Sin embargo, la dosis promedio que se necesita suele ser de 0,5 a 1,0 UI por kg de peso corporal al día. Las necesidades metabólicas basales representan el 40 al 60% de las necesidades diarias totales. Insuman®-R se inyecta por vía subcutánea 15 - 20 minutos antes de la comida.

Sobre todo, en el tratamiento de la hiperglucemia grave o la cetoacidosis, la administración de insulina es parte de un régimen terapéutico complejo, que incluye medidas para proteger al paciente de posibles complicaciones debidas a la reducción relativamente rápida de la glucemia. Este régimen requiere un estricto control (estado metabólico, equilibrio ácido-base y electrolítico, constantes vitales, etc.) en unidades de cuidados intensivos o similares.

Cambio a Insuman®-R

Al cambiar a los pacientes de una preparación de insulina a otra, puede ser necesario ajustar la pauta posológica.

Así ocurre, por ejemplo, en los casos siguientes:

- al pasar de una insulina animal (especialmente una insulina bovina) a insulina humana,
- al pasar de una preparación de insulina humana a otra,
- al pasar de un régimen exclusivo con insulina regular a otro con una insulina de acción más larga.

La necesidad de ajustar la dosis (por ej.: reducirla) puede ponerse de manifiesto inmediatamente después del cambio de tratamiento. También puede aparecer de forma gradual en un período de varias semanas.

Tras el cambio de una insulina animal a insulina humana, puede ser necesario reducir la pauta posológica, en especial en pacientes que:

- hayan estado controlados previamente con niveles de glucemia bastante bajos,
- tengan tendencia a la hipoglucemia,
- hayan necesitado previamente dosis altas de insulina debido a la presencia de anticuerpos anti-insulina.

Durante el cambio de la insulina y en las semanas siguientes se recomienda establecer un estrecho control metabólico. En los pacientes que precisen dosis altas de insulina por la presencia de anticuerpos anti-insulina, se debe considerar la posibilidad de llevar a cabo el cambio bajo supervisión médica en un hospital o un contexto semejante.

Ajuste secundario de la dosis

La mejora del control metabólico puede dar lugar a una mayor sensibilidad a la insulina, con la reducción consiguiente de las necesidades de ésta. Puede requerirse asimismo un ajuste de la dosis, por ejemplo:

- si se produce un cambio en el peso del paciente,
- si cambia el estilo de vida del paciente,

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

- si aparecen otras circunstancias que puedan inducir una mayor sensibilidad a la hipo- o hiperglucemia (véase: "Advertencias y Precauciones").

Uso en pacientes de edad avanzada

En ancianos el requerimiento de insulina puede disminuir (véase: "Advertencias y Precauciones").

En pacientes ancianos con diabetes, es recomendable ser cuidado en el dosaje inicial, el aumento de dosis y el mantenimiento de la dosis para evitar reacciones hipoglucémicas.

La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en los ancianos (véase: "Advertencias y Precauciones").

Uso en poblaciones especiales

Las necesidades de insulina pueden ser menores en pacientes con insuficiencia hepática o renal, así como en ancianos (véase: "Advertencias y Precauciones").

Administración

Insuman®-R contiene 100 UI de insulina por ml de solución.

Insuman®-R se administra por vía subcutánea.

Sólo se deben usar jeringas para inyección diseñadas para esta concentración de insulina (100 UI por ml).

Las jeringas para inyección no deben contener ningún otro principio activo ni residuo (por ej.: trazas de heparina).

La absorción de insulina y, por tanto, el efecto hipoglucemiante de una dosis puede variar según se practique la inyección en un área u otra (por ej.: la pared abdominal en comparación con el muslo).

Los puntos de inyección, dentro de un área de inyección determinada, deben cambiarse de una inyección a otra.

Insuman®-R también se puede administrar por vía intravenosa. Generalmente el tratamiento intravenoso con insulina debe realizarse en unidades de cuidados intensivos o bajo condiciones de tratamiento y control comparables a las efectuadas en esas unidades (véase "Dosis diaria y momentos de administración").

Insuman®-R no debe ser mezclada con insulina especialmente diseñada para bombas de insulina.

Insuman®-R no debe ser mezclada con insulinas de origen animal o con insulinas análogas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto (véase: "Composición").

Insuman®-R no debe usarse en bombas de insulina externas o implantadas o en bombas peristálticas con guías de silicona.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de hipoglucemia, la administración de insulina por medio de la bomba de insulina debe ser momentáneamente suspendida o la bomba debe ser desconectada por lo menos hasta que el paciente recupere el estado de conciencia.

En los pacientes con trastornos renales, las necesidades de insulina pueden reducirse a causa de la disminución de su metabolismo. En los ancianos, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución constante de los requerimientos de insulina.

En los pacientes con trastornos hepáticos graves, las necesidades de insulina pueden disminuir a causa de la reducción de la capacidad de gluconeogénesis y la disminución del metabolismo de la insulina.

Los pacientes con hipersensibilidad a Insuman®-R para los que no hay un preparado mejor disponible, sólo deben continuar el tratamiento bajo un estricto control médico y si es necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico.

Se recomienda a los pacientes con alergia a la insulina animal, que se sometan al test cutáneo intradérmico previo a su cambio a Insuman®-R, ya que podrían experimentar reacciones inmunológicas cruzadas.

Si el control de la glucemia no es óptimo o si el paciente muestra tendencia a episodios hiper- o hipoglucémicos, antes de considerar el ajuste de la dosis de insulina es esencial revisar el grado de

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Fernando Estévez
Farmacéutico - M.N. 13.384
Co-Director Técnico

Página 3 de 27

cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, los puntos y las técnicas oportunas de inyección y todos los demás factores relevantes.

Hipoglucemia

Puede producirse hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con las necesidades de insulina.

Hay que tener especial cuidado, y es recomendable intensificar el control de la glucemia, en pacientes en los cuales los acontecimientos 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 láser (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 la hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Éstos 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 Interacción con otros medicamentos 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.

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

El cumplimiento por parte del paciente de la pauta posológica, 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 sensibilidad a la hipoglucemia requieren una especial vigilancia y pueden obligar al ajuste de la dosis. Entre ellos se cuentan:

- el cambio del área de inyección,
- el incremento de la sensibilidad a la insulina (por ej.: al eliminar factores de estrés),
- el ejercicio físico desacostumbrado, aumentado o prolongado,
- una enfermedad intercurrente (por ej.: vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,
- omisión de comidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino (por ej.: hipotiroidismo e insuficiencia adrenocortical o de la pituitaria anterior),
- el tratamiento en concomitancia con ciertos medicamentos.

Fallas en la bomba de insulina

Pueden desarrollarse en horas hiperglucemia, cetoacidosis y coma si se produce una obstrucción completa del catéter de la bomba. Cuando el paciente evidencie un incremento abrupto en los niveles de glucosa en sangre, que no responda a una dosis en bolo, deberá realizarse el chequeo de una posible obstrucción del catéter.

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 1 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.

Lapiceras a utilizarse con los cartuchos

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevan
Farmacéutico - M.N. 11
Co-Director Técnico

Los cartuchos de Insuman®-R deben ser utilizados con las siguientes lapiceras: Optipen, Autopen 24 y ClikSTAR, y no deben utilizarse con otras lapiceras reutilizables debido a que la exactitud de la dosis ha sido establecida únicamente con las lapiceras mencionadas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Entre las sustancias que pueden intensificar el efecto hipoglucemiante e incrementar la sensibilidad a la hipoglucemia se cuentan los agentes antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la enzima monoamino-oxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos y los antibióticos del tipo de las sulfamidas.

Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón, isoniazida, estrógenos y progestágenos (por ej.: en los anticonceptivos orales), derivados de fenotiacina, somatotropina, agentes simpaticomiméticos (por ej.: epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina), hormonas tiroideas, inhibidores de la proteasa y antipsicóticos atípicos (por ej.: olanzapina y clozapina).

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 o la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden atenuarse o desaparecer.

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos de riesgo para insulina humana. La insulina no atraviesa la barrera placentaria. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Es esencial que las pacientes con diabetes preexistente o gravídica mantengan un buen control metabólico durante la gestación. 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

No se espera que se produzcan efectos sobre el lactante. Insuman®-R se puede utilizar durante el período de lactancia. Las mujeres en periodo de lactancia pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada a consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de un trastorno visual. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en que estas capacidades sean de especial importancia (por 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.

EFFECTOS ADVERSOS

La hipoglucemia, que es, por lo general, el efecto indeseable 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.

En los ensayos clínicos y durante la comercialización, la frecuencia varía en función de la población de pacientes y las pautas de dosis. Por tanto, no puede detallarse ninguna frecuencia específica.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estévez
Farmacéutico - M.N. 13.411
Co-Director Técnico

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

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

Se han informado errores de medicación en los que otras formulaciones de INSUMAN®R u otras insulinas fueron administradas accidentalmente

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de investigación clínica se describen a continuación utilizando la clasificación órgano-sistema y en orden decreciente: 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 ($< 1/10.000$), desconocidas (no se pueden estimar de los datos disponibles).

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

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: shock, que puede conllevar a riesgo vital.

Desconocidas: reacciones inmediatas de tipo alérgico frente a la insulina o los excipientes pueden ser por ejemplo: reacciones inmediatas de tipo alérgico (hipotensión, edema angioneurótico, broncoespasmo, reacciones cutáneas generalizadas), que pueden llevar a riesgo de vida. La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos anti-insulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiperglucemia o a la hipoglucemia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: edema

Desconocida: retención de sodio

La insulina puede ocasionar retención de sodio y edema, especialmente si el tratamiento insulínico intensivo corrige un control metabólico previo deficiente.

Trastornos oculares

Desconocida: retinopatía proliferativa, retinopatía diabética, trastorno visual.

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 dar lugar a un deterioro temporal de la retinopatía diabética.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Desconocida: lipodistrofia

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. El cambio continuo del lugar de inyección dentro de un área de inyección determinado puede ser útil para disminuir o evitar estas reacciones.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: reacciones en el lugar de inyección.

Poco frecuentes: urticaria en el lugar de inyección.

Desconocida: inflamación en el lugar de inyección, tumefacción en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, prurito en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección.

La mayor parte de las reacciones leves a las insulinas, en el lugar de inyección, se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

SOBREDOSIS

Síntomas

La sobredosis de insulina puede conducir a hipoglucemia grave, en ocasiones de larga duración, y pudiendo ser amenazantes para la vida.

Medidas

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevan
Farmacólogo - M.N. 13.131
Co-Director Técnico

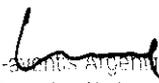
Los episodios leves de hipoglucemia se pueden tratar normalmente con carbohidratos por vía oral, pudiéndose requerir ajustes de la pauta posológica del medicamento, de las pautas dietéticas o del ejercicio físico.

Los episodios más graves con coma, crisis 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.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA (LÉANSE AL FINAL DEL PROSPECTO).



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farañón 1000 - M.N. 13.585
Co-Director Técnico



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Insuman®-R
Insulina humana 100 UI/ml
 Solución Inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

COMPOSICIÓN

El principio activo es insulina humana. Un ml de Insuman®-R contiene 100 UI (Unidades Internacionales) del principio activo insulina humana.

Los demás componentes son: m-cresol; Fosfato sódico monobásico dihidrato, glicerol 85%, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Aspecto del producto y tamaño del envase

Insuman®-R es una solución inyectable transparente incolora, sin partículas sólidas visibles y de consistencia acuosa.

QUÉ ES INSUMAN®-R Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Insuman®-R es una solución para inyección bajo la piel. La insulina contenida en Insuman®-R se obtiene por un proceso de biotecnología, y es idéntica a la insulina del organismo humano.

Insuman®-R es una preparación de insulina con una acción de **inicio rápido y de corta duración**.

Insuman®-R se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre de los pacientes que padecen diabetes mellitus. Diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce insulina suficiente para controlar el nivel de azúcar en sangre. Insuman®-R también puede ser utilizado para tratar 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), así como para controlar los niveles de azúcar en sangre antes, durante y después de una intervención quirúrgica.

ANTES DE USAR INSUMAN®-R**No use Insuman®-R**

Si es alérgico (hipersensible) a la insulina o a cualquiera de los demás componentes de Insuman®-R.

No use Insuman®-R en bombas de insulina. Existen preparados especiales de insulina para usar en estos dispositivos. No lo use tampoco en bombas peristálticas con tubos de silicona.

Tenga especial cuidado con Insuman®-R.

Siga estrictamente las instrucciones sobre la posología, control (pruebas de sangre y orina), dieta y actividad física (trabajo físico y ejercicio) que ha establecido con su médico.

Grupos especiales de pacientes.

Si tiene problemas de hígado o riñón o si es anciano, consulte a su médico, ya que podría necesitar una dosis más baja de insulina.

Viajes

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....



sanofi-aventis Argentina S.A.
 Condepción A. M. Cantón
 Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
 Hernán Estover
 Farmacéutico - M.N. 13.085
 Co-Director Técnico

Antes de viajar, consulte con su médico. Tal vez tenga que consultar sobre:

- la disponibilidad de insulina en el país al que va a viajar,
- reservas de insulina, jeringas, etc.,
- el almacenamiento correcto de la insulina durante el viaje,
- el horario de las comidas y de la administración de insulina durante el viaje,
- los posibles efectos del traslado a zonas con diferencias horarias,
- los posibles nuevos riesgos para la salud en los países que va a visitar,
- qué debe hacer en situaciones de urgencia cuando se encuentre mal o se ponga enfermo.

Enfermedades y lesiones

El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial en las siguientes situaciones:

- Si está enfermo o sufre una lesión grave, puede aumentar su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).
- Si no come lo suficiente, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia).

En la mayoría de los casos necesitará un médico. **Asegúrese de consultar inmediatamente a un médico.**

Si padece diabetes tipo 1 (diabetes mellitus dependiente de insulina), no deje de administrarse su insulina y de seguir ingiriendo suficientes hidratos de carbono. Informe siempre a las personas que se ocupan de su cuidado o tratamiento de que necesita insulina.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos producen cambios en los niveles de azúcar en sangre (un descenso, un aumento o ambos, dependiendo de la situación). En cada caso, puede ser necesario ajustar su dosis de insulina para evitar niveles de azúcar en sangre tanto demasiado bajos como demasiado altos. Hay que tener cuidado cuando empiece a tomar otro medicamento y también cuando deje de tomarlo.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Pregunte a su médico antes de usar 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 tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina /IECA (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la presión arterial),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles 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 moderada),
- 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 hipertensión),
- los diuréticos (utilizados para tratar la hipertensión 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 fenotiacina (utilizado para tratar las enfermedades psiquiátricas),
- la somatotropina (hormona de crecimiento),
- los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina [adrenalina] o el salbutamol, la terbutalina utilizada para tratar el asma),

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estévez
Farmacéutico - M.N. 13.5
Co-Director Técnico

- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar el mal funcionamiento de la glándula tiroidea),
- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir si usa:

- betabloqueantes (utilizados para tratar la hipertensión),
- clonidina (utilizada para tratar la hipertensión),
- 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.

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 seguro de si está usando alguna de estas medicinas, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso de Insuman®-R con los alimentos y bebidas

Sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar o disminuir si consume 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 régimen de administración de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y luego del parto. Un control especialmente cuidadoso de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, son importantes para la salud de su bebé. Sin embargo, no se dispone de datos clínicos sobre embarazos de riesgo para insulina humana.

Si está en el período de lactancia, puede necesitar un ajuste en la 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 manejar 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

CÓMO USAR INSUMAN®-R

Dosificación

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:

- determinará la dosis de Insuman®-R que necesitará cada día,
- le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre, y si necesita llevar a cabo análisis de orina,
- le indicará cuándo puede necesitar inyectarse una dosis mayor o menor de Insuman®-R.

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 sangre y para evitar que aumente o disminuya demasiado. (véase la información: "HIPERGLUCEMIA E HIPOGLUCEMIA" a continuación)

Frecuencia de administración

Insuman®-R se inyecta bajo la piel 15 a 20 minutos antes de la comida.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


Página 10 de 27
sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estévez
Farmacéutico - M.N. 1.1.1.1
Co-Director Técnico

Método de administración

Su médico le mostrará en qué área de la piel debe inyectarse Insuman®-R. Con cada inyección, debe cambiar el lugar de la punción dentro del área concreta de piel que esté usando.

La administración de insulina en vena, por ejemplo para tratar una hiperglucemia grave o una cetoacidosis, requiere experiencia y especiales precauciones de seguridad, por lo que debe realizarse en el hospital o en ambiente similar

Precauciones especiales antes de la inyección

Antes de la inyección, elimine todas las burbujas de aire.

Asegúrese de que la insulina no se contamina con alcohol u otros desinfectantes, ni con otras sustancias. No mezcle la insulina con ningún otro medicamento.

Insuman®-R puede mezclarse con todas las preparaciones de insulina humana de sanofi-aventis, EXCEPTO las diseñadas especialmente para bombas de insulina. Del mismo modo, TAMPOCO debe mezclarse con insulinas de origen animal o análogos de insulina.

Su médico le dirá si tiene que mezclar insulinas humanas sanofi-aventis. Si necesita inyectar una mezcla, ponga Insuman®-R en la jeringa para inyección antes de poner la otra insulina. Inyecte en cuanto las haya mezclado.

Se han informado confusiones accidentales en las que otras formulaciones de Insuman®-R u otras insulinas, fueron administradas. Para evitar errores de medicación entre Insuman®-R y otras insulinas, los pacientes deben ser instruidos a chequear siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección.

Siempre se utilizará un nuevo frasco ampolla, cartucho, lapicera Optiset® o SoloStar® si observa que el control de su azúcar en sangre está empeorando de forma inesperada. Esto se produce porque la insulina puede haber perdido parte de su eficacia. Si cree que puede tener algún problema con su insulina, haga que la compruebe su médico o su farmacéutico.

Su médico le dirá si tiene que mezclar insulinas humanas Sanofi-Aventis. Si necesita inyectar una mezcla, ponga Insuman®-R en la jeringa para inyección antes de poner la otra insulina. Inyecte en cuanto las haya mezclado.

Cómo manejar el frasco ampolla

Insuman®-R contiene 100 UI de insulina por ml. Sólo se deben usar jeringas para inyección diseñadas para esta concentración de insulina (100 UI por ml). Las jeringas para inyección no deben contener otros medicamentos o restos de ellos (por ejemplo, restos de heparina).

Antes de extraer la primera dosis de insulina, debe quitar la tapa extraíble de seguridad del vial.

No utilizar Insuman®-R si la solución no es transparente, incolora, sin partículas sólidas visibles y con una consistencia acuosa.

No agite con fuerza el vial, por se podría formar espuma. La espuma puede dificultar la medición de la dosis correcta.

Cómo manejar el cartucho

El cartucho tiene que utilizarse con un aplicador de insulina adecuado para el cartucho de Insuman®-R, y tal y como se recomienda en la información facilitada por el fabricante del dispositivo. Las instrucciones del fabricante para el uso del aplicador deben seguirse cuidadosamente al cargar el cartucho, insertar la aguja para inyección y administrar la inyección de insulina.

Mantenga el cartucho a temperatura ambiente durante 1 a 2 horas antes de insertarlo en el aplicador.

Examine el cartucho antes de utilizarlo. Utilícelo sólo si la solución es transparente, incolora, sin partículas sólidas visibles y con una consistencia acuosa.

Cómo manejar SoloStar y OptiSet®

SoloStar® y OptiSet® son lapiceras pre-llenadas descartables que contiene insulina humana.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°



Lea cuidadosamente las "Instrucciones de Uso de Insuman® SoloStar®" incluidas en este prospecto. Usted debe utilizar la lapicera tal y como se describe en estas Instrucciones de Uso.

Lea cuidadosamente las "Instrucciones de Uso de Insuman® Optiset®" incluidas en este prospecto. Usted debe utilizar la lapicera tal y como se describe en estas Instrucciones de Uso.

Errores de posología

Si usa más Insuman®-R del que debiera

Si se ha inyectado demasiado Insuman®-R, 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, (véase la información: "HIPERGLUCEMIA E HIPÓGLUCEMIA" a continuación)

Si olvidó usar Insuman®-R

- Si ha olvidado una dosis de Insuman®-R 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 de este prospecto.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Insuman®-R

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 Insuman®-R sin consultar con un médico, él le dirá lo que debe hacer.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Al igual que todos los tratamientos con insulina, el efecto adverso más frecuente es la hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre). Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede poner en peligro su vida. Para más información sobre los efectos adversos debidos a niveles bajos o altos de azúcar en sangre (véase la información: "HIPERGLUCEMIA E HIPÓGLUCEMIA" a continuación)

Pueden aparecer reacciones alérgicas graves a la insulina que podrían poner su vida en peligro.

Estas reacciones a la insulina o a los excipientes pueden provocar reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las mucosas (edema angioneurótico), dificultad para respirar, un descenso de la tensión arterial con aceleración del latido cardiaco y sudoración.

Efectos adversos observados con frecuencia

(Observados en menos de 1 paciente de cada 10 y más de 1 paciente de cada 100)

- Edema

El tratamiento con insulina puede provocar una retención temporal de agua en el organismo con hinchazón de las pantorrillas y los tobillos

- Reacciones en el lugar de inyección

Efectos adversos observados con poca frecuencia

(Observados en menos de 1 paciente de cada 100 y más de 1 paciente de cada 1000)

- Reacciones alérgicas graves con presión sanguínea baja (shock)
- Urticaria en el lugar de inyección (erupción cutánea con picor)

Otros efectos adversos incluyen

- Reacciones alérgicas sistémicas

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....



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 mucosas (edema angioneurótico), dificultad para respirar, un descenso de la tensión arterial con aceleración del latido cardiaco y sudoración.

• **Reacciones oculares**

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

• **Alteraciones de la piel en el lugar de inyección (lipodistrofia)**

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 encoger o bien engrosar. Puede ocurrir que la insulina que inyecte en ese lugar no actúe bien. Cambiar el lugar de inyección con cada inyección ayudará a prevenir estos cambios de la piel.

• **Reacciones de la piel y alérgicas**

Pueden aparecer reacciones alérgicas moderadas en el lugar de inyección (como enrojecimiento, dolor especialmente intenso al inyectar, prurito, urticaria, hinchazón o inflamación). Estas reacciones también pueden extenderse alrededor del lugar de inyección. La mayor parte de las reacciones leves a las insulinas se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

El tratamiento con insulina puede hacer que el organismo produzca anticuerpos frente a la insulina (sustancias que actúan contra la insulina). Sin embargo, esto requerirá modificar su dosis de insulina sólo en raras ocasiones.

PRESENTACIONES

Estuches con 1 y 5 Lapiceras prellenadas descartables SoloStar® con 3 ml

Estuches con 1 y 5 Lapiceras prellenadas descartables OptiSet® con 3 ml

Estuches con 5 cartuchos con 3 ml para usar con aplicador de insulinas

Estuches con 1 frasco ampolla con 5 ml o 10 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

SoloStar – OpriSet - Cartucho - frasco ampolla cerrados

Conservar entre +2 °C a +8°C. No congelar.

Evitar el contacto directo de Insuman®-R con el compartimiento del congelador o con envases congelados.

Mantener en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

SoloStar® en uso

Las lapiceras prellenadas en uso o transportadas como repuesto, se pueden conservar durante un máximo de 4 semanas en el embalaje exterior a una temperatura por debajo de 25°C y protegido de la luz y el calor directo.

SoloStar en uso no debe almacenarse en heladera. No utilizar después de este periodo de tiempo.

Optiset® en uso

Las lapiceras prellenadas en uso o transportadas como repuesto, se pueden conservar durante un máximo de 4 semanas en el embalaje exterior a una temperatura por debajo de 25°C y protegido de la luz y el calor directo.

Optiset® en uso no debe almacenarse en heladera. No utilizar después de este periodo de tiempo.

Cartuchos en uso

Una vez en uso (en el aplicador de insulina) o transportados como repuesto, se pueden conservar durante un máximo de 4 semanas en el embalaje exterior a una temperatura por debajo de 25°C y protegido de la luz y el calor directo.

El cartucho en uso no debe almacenarse en heladera. No utilizar después de este periodo de tiempo.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

Viales abiertos

Una vez en uso, el vial puede conservarse durante un máximo de 4 semanas en el embalaje exterior a una temperatura por debajo de 25°C y protegido de la luz y el calor directo.

No utilice el vial después de este periodo de tiempo. Se recomienda anotar en la etiqueta la fecha del primer uso del vial.

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

Consulte a su médico o farmacéutico si observa cualquiera de los efectos adversos mencionados o cualquier otro efecto no deseado o inesperado. Para prevenir reacciones graves, consulte a un médico inmediatamente si el efecto adverso es grave, se produce súbitamente o empeora rápidamente.

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)

Si tiene el nivel de azúcar en sangre muy elevado (hiperglucemia), puede que no se haya inyectado suficiente insulina.

¿Por qué le ocurre 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,
- está haciendo menos ejercicio que de costumbre, tiene estrés (angustia emocional, nerviosismo), o sufre una lesión, una operación, infección o fiebre,
- está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (Véase: "ANTES DE USAR INSUMAN®-R: Uso de 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, el aliento a frutas 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 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 le ocurre la hipoglucemia?

Algunos ejemplos son:

- se inyecta demasiada insulina,
- omite comidas o las retrasa,

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



Página 14 de 27
sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estévez
farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico

- 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,
- se está recuperando de una enfermedad o fiebre,
- está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (véase: "ANTES DE USAR INSUMAN®-R: "Uso de 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,
- sus niveles de azúcar en sangre son casi normales o son inestables,
- cambia el sitio de la piel en la que se inyecta la insulina (por ejemplo, del muslo a la parte alta del brazo),
- padece una enfermedad del riñón o del hígado grave, 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: sudor, 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, falta de concentración, reacciones alteradas, depresión, confusión, trastornos del habla (en algunas ocasiones, pérdida total del habla), trastornos visuales, temblor, parálisis, sensaciones de hormigueo (parestias), sensaciones de entumecimiento y hormigueo en la zona de la boca, mareos, pérdida del autocontrol, sensación de desamparo, convulsiones, pérdida del conocimiento.

Los primeros síntomas de alerta de hipoglucemia ("síntomas de aviso") pueden cambiar, atenuarse o faltar por completo si:

- es una persona anciana, ha padecido diabetes durante mucho tiempo o sufre cierto tipo de enfermedad nerviosa (neuropatía diabética autónoma),
- ha sufrido recientemente un episodio de hipoglucemia (por ejemplo, el día antes) o si ésta se desarrolla gradualmente,
- tiene niveles casi normales de azúcar en sangre,
- ha cambiado recientemente de una insulina animal a una insulina humana como Insuman®-R
- está utilizando o ha utilizado ciertos medicamentos (véase: "ANTES DE USAR INSUMAN®-R: "Uso de otros medicamentos").

En este caso, puede sufrir una hipoglucemia grave (e incluso perder el conocimiento) antes de darse cuenta del problema. Esté siempre familiarizado con sus síntomas de aviso. Si es necesario, la realización con más frecuencia de un análisis del azúcar en sangre puede ayudar a identificar episodios hipoglucémicos leves, que en caso contrario podrían pasar inadvertidos. Si no está seguro de poder reconocer sus síntomas de aviso, evite situaciones (como conducir) que puedan ponerlo 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 productos alimenticios con edulcorantes artificiales en lugar de azúcar (como las 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 enfermera deben haber comentado este tema antes con usted.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....




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 o 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 sangre). Estas inyecciones están justificadas aun cuando no tenga la certeza de que padece hipoglucemia.
- Es recomendable analizar su nivel de azúcar en sangre inmediatamente después de la ingestión de glucosa para confirmar que padece realmente hipoglucemia.

OptiSet® Lapicera prellenada descartable
INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULEO Y DESCARTE

OptiSet es una lapicera desechable para inyectar insulina. Se pueden fijar dosis de 2 a 40 unidades en intervalos de 2 unidades. Cada lapicera contiene múltiples dosis.

Antes de utilizar OptiSet®, consulte con su profesional sanitario sobre la técnica de inyección.

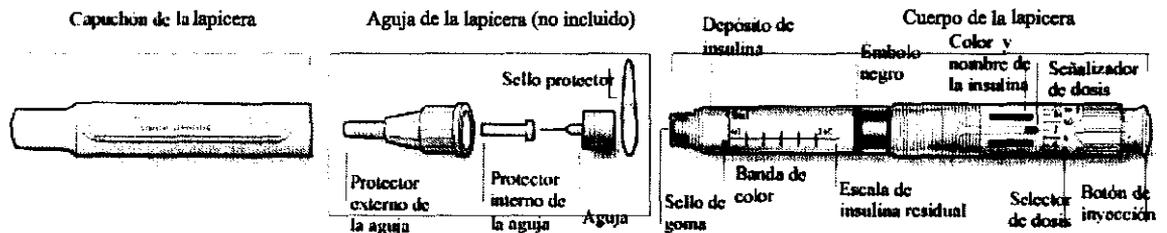
Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su OptiSet®. Si no es capaz de seguir por completo todas las instrucciones para su uso personal, utilice OptiSet® únicamente con la ayuda de una persona capaz de seguir las instrucciones.

Si tiene alguna duda sobre OptiSet® o sobre la diabetes, consulte a su profesional sanitario o llame al teléfono local de sanofi-aventis de este prospecto.

Guarde este prospecto para consultarlo en el futuro cada vez que utilice OptiSet®.

Diagrama esquemático del aplicador OptiSet®

Siga estas instrucciones estrictamente cada vez que utilice OptiSet® para asegurarse de que está obteniendo la dosis adecuada. Si usted no siguiera las indicaciones, puede obtener una dosis de insulina mayor o menor a la necesaria, lo cual puede afectar su nivel de glucosa en sangre.



El nombre de la insulina está impreso en la lapicera.
El selector de dosis solo puede girarse en una única dirección.

INFORMACIÓN IMPORTANTE para la utilización de la lapicera OptiSet®:

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

- Inserte siempre una aguja nueva antes de cada uso. Utilice solo agujas compatibles para utilizar con OptiSet.
- Realizar siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección
- Si utiliza un nuevo OptiSet®, debe realizar la prueba de seguridad inicial con las 8 unidades preseleccionadas por el fabricante.
- El selector de dosis sólo puede girarse en una dirección.
- Nunca gire el selector de dosis (cambio de dosis) después de haber tirado del botón de inyección.
- **Esta lapicera es para uso personal** y exclusivo, no se lo debe compartir con nadie
- Si es otra persona la que realiza la inyección, debe tener especial precaución para evitar accidentes con la aguja y transmisión de infecciones.
- Nunca utilice OptiSet® si está dañado o si no está seguro de que esta funcionando correctamente.
- Tenga siempre un recambio de OptiSet® por si acaso su OptiSet® se pierda o esté dañado.

Paso 1. Verificación de la insulina

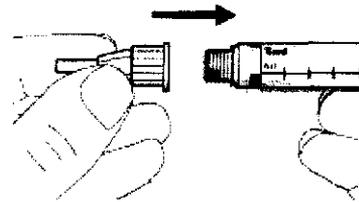
- Retirar el capuchón del aplicador
- Compruebe la etiqueta de la lapicera y la etiqueta del depósito de la insulina para asegurarse que tiene la insulina correcta.
- Compruebe el aspecto de su insulina. No utilice la lapicera si la insulina se ve turbia, coloreada o tiene partículas.

Paso 2. Colocación de la aguja

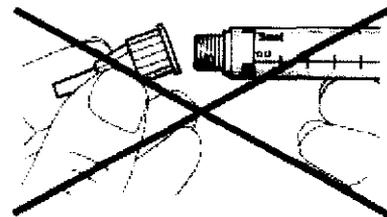
- Insertar una aguja nueva estéril antes de cada inyección. Esto ayuda a evitar que se produzcan posibles contaminaciones y bloqueos de la aguja.

2.A. Retirar la película protectora del envase de la aguja

2.B. Alinee la aguja con la lapicera y manténgala recta durante la inserción (gire o empuje, dependiendo del tipo de aguja).



2.C. Si la aguja no se mantiene alineada, puede dañar el sello de goma y causar goteo, o la aguja se puede torcer.



Paso 3. Prueba de seguridad

Realizar siempre la prueba de seguridad antes de cada inyección. Ello garantiza la obtención de una dosis exacta:

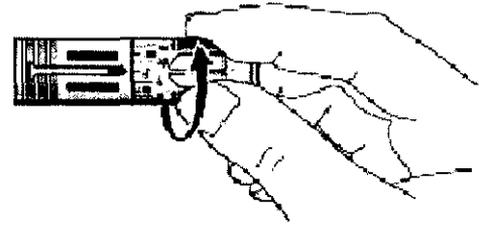
- Asegurar que la lapicera y la aguja funcionan correctamente
- Eliminar las burbujas de aire

Si está utilizando un OptiSet® nuevo, debe realizar la prueba de seguridad utilizar las 8 unidades preseleccionada por el fabricante, de lo contrario no funcionará correctamente.

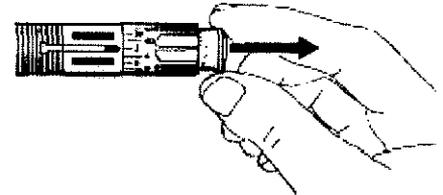
Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

3.A. Compruebe que el botón de inyección está presionado.

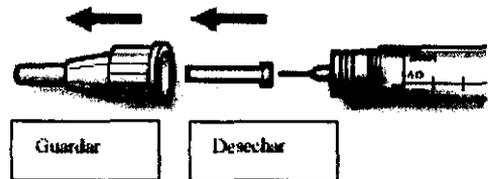
- 3.B. Seleccione la dosis para la prueba de seguridad
- **OptiSet® nuevo y sin usar:** el fabricante ha prefijado una dosis de 8 unidades para la primera prueba de seguridad
 - **OptiSet® en uso:** seleccione una dosis de 2 unidades girando el selector de dosis hacia delante hasta que el señalizador de dosis indique el 2. El selector de dosis sólo se puede girar en una dirección.



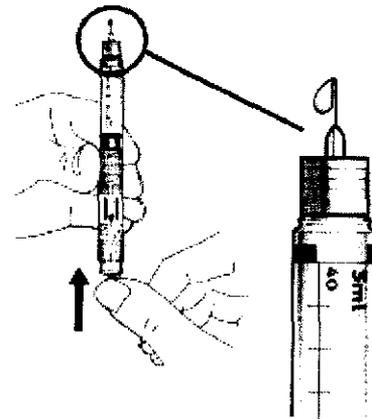
3.C. Tirar del botón de inyección, tanto como se pueda, para cargar la dosis. Nunca gire el selector de dosis una vez que ha tirado del botón de inyección.



3.D. Retire el protector exterior de la aguja y guárdelo para extraer la aguja usada después de la inyección. Retire el protector interno de la aguja y deséchelo



- 3.E. Sostenga la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.
- 3.F. Golpee el depósito de insulina con el dedo de tal forma que cualquier burbuja de aire suba hacia la aguja.
- 3.G. Presione el botón de inyección hasta el final. Compruebe que aparece insulina en el extremo de la aguja.



Es posible que tenga que realizar la prueba de seguridad varias veces antes de que se vea la insulina.

- Si no aparece insulina en el extremo de la aguja, compruebe si hay burbujas de aire y repita la prueba de seguridad 2 veces más.
- Si aún no sale insulina, la aguja podría estar bloqueada. Cambie la aguja e inténtelo de nuevo.
- Si no sale insulina después de cambiar la aguja, el OptiSet® podría estar dañado. No utilice este OptiSet®.

Paso 4. Selección de la dosis a inyectar

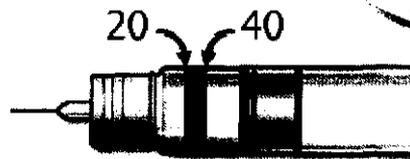
Puede fijarse la dosis en pasos de 2 unidades, desde un mínimo de 2 y hasta un máximo de 40 unidades. Si se necesitara una dosis superior a 40 unidades, debe administrar en dos o más inyecciones.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

4.A. Comprobar si hay suficiente insulina para la inyección.

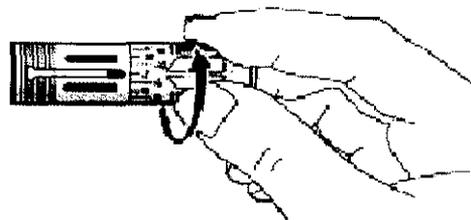
- La escala de insulina residual del depósito transparente de insulina muestra aproximadamente cuánta insulina queda en el OptiSet®. Esta escala no se debe utilizar para fijar la dosis de insulina.
- Si el émbolo negro se encuentra al comienzo de la banda de color, entonces hay aproximadamente 40 unidades de insulina disponibles.

Si el émbolo negro se encuentra al final de la banda de color, entonces hay aproximadamente 20 unidades de insulina disponibles.



4.B. Seleccione su dosis girando el selector de dosis hacia delante. Si se ha pasado su dosis.

- y no ha tirado del botón de inyección hacia fuera, puede continuar girando hacia delante hasta alcanzar su dosis de nuevo,
- y ha tirado del botón de inyección hacia fuera, debe desechar la dosis cargada antes de girar el selector de dosis nuevamente.



Paso 5. Cargado de la dosis

A. Tire del botón de inyección hasta donde sea posible para cargar la dosis.

B. Compruebe si la dosis seleccionada está completamente cargada. El botón de inyección sólo alcanzará la cantidad de insulina que queda en el depósito.

- El botón de inyección debe mantenerse en tensión durante esta comprobación.
- La última línea gruesa visible del botón de inyección muestra la cantidad de insulina cargada.
Cuando se mantiene presionado el botón de inyección, sólo se puede ver la parte superior de esta línea gruesa.
- En este ejemplo, se han cargado 12 unidades, Si ha fijado 12 unidades, puede inyectarse su dosis.
Si ha fijado más de 12 unidades, entonces sólo puede inyectarse con esta lapicera 12 unidades de su dosis total de insulina.

Que se debe hacer en este caso:

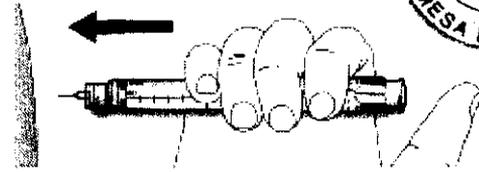
- puede bien inyectarse lo que queda en la lapicera y completar su dosis con un nuevo OptiSet®,
- o bien utilizar un nuevo OptiSet® para su dosis completa.



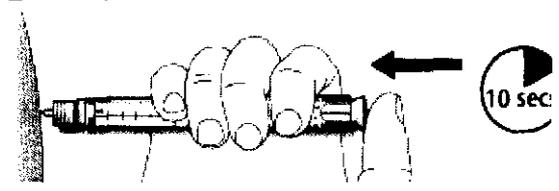


Paso 6. Inyección de la dosis

- A. Utilice la técnica de inyección que le ha enseñado su profesional sanitario.
- B. Inserte la aguja en la piel.



- C. Para administrar la dosis, presione el botón de inyección hasta el final. Se oirá un pequeño "clic" que cesará cuando el botón de inyección esté completamente presionado.



- D. Antes de retirar la aguja de la piel, mantenga presionado el botón de inyección y **cuente lentamente hasta 10**. Esto garantiza que se ha administrado la dosis completa de insulina.

Paso 7. Extracción y descarte de la aguja.

Extraiga siempre la aguja después de cada inyección y guarde siempre el OptiSet® sin aguja incorporada. Esto contribuirá a evitar:

- la contaminación y/o infección,
- la entrada de aire en el depósito de insulina y el goteo de insulina, los cuales pueden causar una dosificación incorrecta.

A. Coloque de nuevo el capuchón exterior de la aguja y utilícelo para desenroscar la aguja de la lapicera. Para reducir el riesgo de accidentes nunca coloque de nuevo el protector interno de la aguja.

- Si la inyección es administrada por otra persona, ésta debe tener especial cuidado al retirar y desechar la aguja. Siga las medidas recomendadas de seguridad para la retirada y eliminación de las agujas (por ejemplo, una técnica de cierre de mano única) con el fin de reducir el riesgo de accidentes con la aguja y la transmisión de enfermedades infecciosas.

B. Deseche la aguja usada de manera segura, tal como le ha indicado su profesional sanitario.

C. Coloque de nuevo el capuchón de la lapicera y guarde la lapicera hasta la próxima inyección.

Instrucciones de conservación

Por favor, compruebe las instrucciones en **"Condiciones de Conservación"**

Si conserva OptiSet® en un lugar fresco, se debe sacar de 1 a 2 horas antes de la inyección para alcanzar temperatura ambiente. La inyección de insulina fría es más dolorosa.

Debe desechar su OptiSet® usado siguiendo los requisitos de las autoridades locales.

Mantenimiento

Proteja su OptiSet® del polvo y la suciedad.

Puede limpiar la parte exterior de su OptiSet® frotándolo con un paño húmedo.

No sumerja, lave o lubrique la lapicera, ya que ello puede dañarla.

Su OptiSet® está diseñado para trabajar de forma exacta y segura. Debe manipularse con cuidado.

Evite situaciones en las que OptiSet® puede estropearse. Si piensa que su OptiSet® puede estar dañado, utilice uno nuevo.

Preguntas y Respuestas

Ha seleccionado la dosis equivocada.	Siga las instrucciones del paso 4 para fijar la dosis correcta
La dosis ha sido seleccionada, ha tirado del botón de inyección y lo ha presionado sin tener la aguja incorporada.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inserte una nueva aguja. 2. Presione el botón de inyección por completo y deseche la insulina. 3. Realice la prueba de seguridad. Si la prueba de seguridad se concluye con éxito, OptiSet® está

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

Página 20 de 27
 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Hernán Estévez
 Farmacéutico - M.N. 13.585
 Co-Director Técnico



	<p>preparado para su uso. Si no concluye con éxito, la lapicera podría estar dañada. Utilice un nuevo OptiSet®. Si tiene alguna duda sobre si su lapicera funciona correctamente, utilice un nuevo OptiSet®.</p>
El selector de la dosis no gira.	<ul style="list-style-type: none"> • Usted está girando en la dirección errónea. El selector de dosis sólo puede girar hacia delante. • Usted está girando hacia delante mientras el botón de inyección está hacia fuera. Presione el botón de inyección hasta el fondo para desechar la dosis y selecciónela de nuevo.
La cantidad que indica el botón de inyección es menor que la dosis seleccionada.	<ul style="list-style-type: none"> • Si la diferencia es de 2 unidades Deseche la insulina, fije su dosis y compruébela de nuevo. Si el error aparece de nuevo, OptiSet® podría estar dañado, use un nuevo OptiSet®. • Si la diferencia es más de 2 unidades. OptiSet® está dañado, utilice un nuevo OptiSet®.
La cantidad que indica el botón de inyección es menor que la dosis seleccionada.	<p>No hay suficiente insulina en el depósito</p> <ul style="list-style-type: none"> • puede inyectarse la cantidad indicada en el botón de inyección de este OptiSet® y luego inyectarse la dosis restante con un nuevo OptiSet®, o • puede inyectarse la dosis completa usando una lapicera nueva.
El botón de inyección no se puede presionar.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de tirar del botón de inyección completamente. 2. Coloque una nueva aguja. 3. Presione el botón de inyección completamente para descargar la insulina. 4. Realice la prueba de seguridad
No se oye un "clic" durante la inyección.	OptiSet® está dañado, utilice un nuevo OptiSet®.
La lapicera gotea insulina.	La aguja puede haber sido colocada incorrectamente (por ejemplo, inclinada). Quite la aguja y coloque una nueva de forma recta. Realice la prueba de seguridad.
Existen burbujas de aire en el depósito.	<p>Pequeñas cantidades de aire pueden estar presentes en la aguja y el depósito de insulina durante su uso normal. Debe eliminar este aire realizando la prueba de seguridad.</p> <p>Las pequeñas burbujas de aire del depósito de insulina que no se mueven con unos ligeros golpecitos no interfieren en la inyección y la dosis.</p>
OptiSet® está dañado o no funciona correctamente.	No lo fuerce. No intente repararlo o utilizar herramientas. Use un OptiSet® nuevo.
OptiSet® se ha caído o se ha golpeado.	Si tiene alguna duda sobre si su lapicera funciona correctamente, utilice un nuevo OptiSet®.

TIPOS DE AGUJAS PARA USO con OptiSet®

Agujas B-D para lapicera OptiSet® Argentina			
PRODUCTO	DIAMETRO	LARGO	PRESENTACIÓN
ULTRAFINE	29 GAUGES	1/2 PULGADA	CAJAS X 100
29 G	0,32 mm	12,7 mm	UNIDADES
MICROFINE	30 GAUGES	5/16 PULGADA	CAJAS X 100

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Esteva
Farmacéutico - M.H. 13.585
Co-Director Técnico

3251



30 G	0,30 mm	8 mm	UNIDADES
ULTRAFINE	31 GAUGES	5/16 PULGADA	CAJAS X 100
31 G	0,28 mm	8 mm	UNIDADES
Paraguay: Ultra fine 29 G X 12,7 mm			
Uruguay: Ultrafine 31 G x 8 mm			
Chile: Ultrafine 29 G x 12,7 mm y Ultrafine 31 G x 5 mm			

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. 16. Cantón
Apoderada

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Echeverri
Farmacéutico - M.N. 10.200
Co-Director Técnico

SoloStar® Lapicera prellenada descartable

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y DESCARTE

SoloStar® es una lapicera prellenada descartable para inyectar insulina. Su médico ha decidido que INSUMAN®-R SoloStar® es apropiada para usted, basado en su capacidad para manipular SoloStar®. Antes de usar SoloStar®, hable con su médico, o farmacéutico o enfermera sobre la técnica de inyección adecuada.

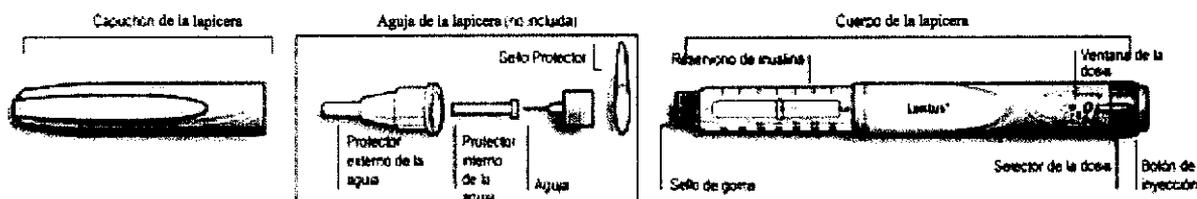
Lea estas instrucciones detenidamente antes de usar su SoloStar®. Si usted no está capacitado para usar SoloStar® o seguir completamente las instrucciones por sí solo, debe usar SoloStar® sólo si cuenta con la ayuda de una persona que pueda seguir completamente las instrucciones. Sostenga la lapicera como se muestra en este instructivo. Para asegurarse de que usted lea correctamente la dosis, sostenga la lapicera en posición horizontal, con la aguja hacia la izquierda y el selector de dosis hacia la derecha como se muestra en las ilustraciones de abajo.

Usted puede fijar dosis de 1 a 80 unidades en pasos de 1 unidad. Cada lapicera contiene varias dosis.

Guarde este prospecto para futuras consultas.

Siga estas instrucciones estrictamente cada vez que utilice SoloStar® para asegurarse de que está obteniendo la dosis adecuada. Si usted no siguiera las indicaciones, puede obtener una dosis de insulina mayor o menor a la necesaria, lo cual puede afectar su nivel de glucosa en sangre.

Diagrama esquemático de la lapicera SoloStar®



Información importante para utilizar SoloStar®

- Antes de cada uso, inserte siempre una aguja nueva. Utilice únicamente las agujas compatibles con SoloStar®.
- No seleccione la dosis y/o presione el botón de inyección sin estar la aguja colocada.
- Antes de cada inyección, realice siempre la prueba de seguridad.
- Esta lapicera es únicamente para su uso. No lo comparta con nadie más.
- Si su inyección la realiza otra persona, se debe tener especial precaución para evitar accidentes con la aguja y la transmisión de infecciones.
- Nunca utilice SoloStar® si está estropeado o si no está seguro de que funciona correctamente.
- Disponga siempre de un SoloStar® de reserva, por si su SoloStar® se pierde o estropea.

Paso 1. Verificación de la insulina

- A. Compruebe la etiqueta de su SoloStar® para asegurarse de que contiene la insulina correcta. Insuman®-R SoloStar® es [REDACTED] con un anillo que sobresale en el extremo.
- B. Retire el capuchón de la lapicera.
- C. Compruebe el aspecto de la insulina.
No use esta lapicera si la insulina está turbia, coloreada o presenta partículas.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....



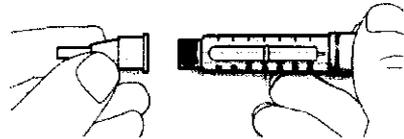
Paso 2. Colocación de la aguja

Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir contaminaciones y posibles bloqueos de la aguja. Antes de usar la aguja, lea cuidadosamente las "Instrucciones de Uso" que la acompañen.

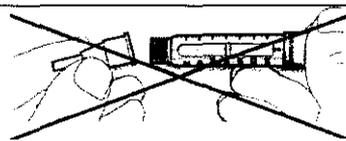
- Limpie el sello de goma con alcohol

2.A. Retire el sello protector de la nueva aguja.

2.B. Alinee la aguja con la lapicera, y manténgala recta mientras la inserta (enrósquela o empújela dependiendo del tipo de aguja).



2.C. Si la aguja no se mantiene recta mientras se inserta, el sello de goma puede romperse y dar lugar a pérdidas o a la rotura de la aguja.

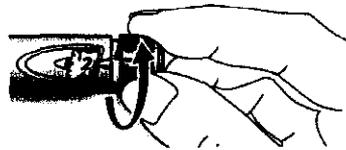


Paso 3. Prueba de seguridad

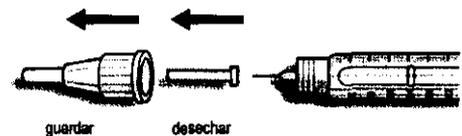
Antes de cada inyección realice siempre la prueba de seguridad. Esta garantiza que usted recibe la dosis exacta ya que:

1. se asegura que la lapicera y la aguja funcionan perfectamente
2. se eliminan las burbujas de aire

A. Seleccione una dosis de 2 unidades girando el selector de la dosis.



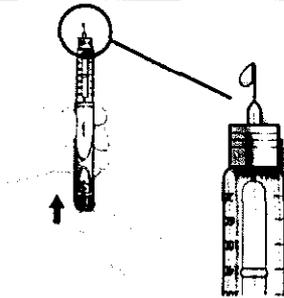
B. Retire el protector exterior de la aguja y guárdelo para retirar la aguja utilizada después de cada inyección. Retire el protector interior de la aguja y deséchelo.



C. Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.

D. Golpee ligeramente el reservorio de insulina para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.

E. Presione el botón de inyección completamente. Compruebe que la insulina aparece en el extremo de la aguja.



Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada



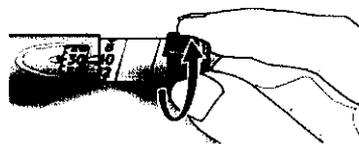
Puede realizar la prueba de seguridad varias veces hasta que aparezca insulina.

- Si no sale insulina, compruebe las burbujas de aire y repita la prueba de seguridad dos veces más hasta eliminarlas.
- Si aún así no sale insulina, la aguja podría estar bloqueada. Cambie de aguja e inténtelo de nuevo.
- Si no sale insulina después de cambiar la aguja, su SoloStar® podría estar estropeado. No use este SoloStar®.

Paso 4. Selección de la dosis

Puede seleccionar la dosis en pasos de 1 unidad, desde un mínimo de 1 unidad hasta un máximo de 80 unidades. Si usted necesita una dosis superior a 80 unidades, deberá administrarse dos o más inyecciones.

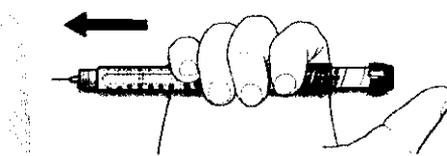
- A. Compruebe que en la ventana de la dosis aparece "0" después de la prueba de seguridad.
- B. Seleccione su dosis (en el siguiente ejemplo, la dosis seleccionada es de 30 unidades). Si usted gira demás el selector de la dosis, puede volver hacia atrás.



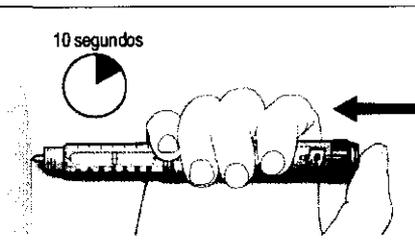
- No presione el botón de inyección mientras gira, ya que la insulina podría salir.
- No podrá girar el selector de la dosis si el número de unidades supera las que quedan en la lapicera. No fuerce el selector de la dosis. En este caso usted puede inyectarse lo que queda en la lapicera y completar su dosis con un nuevo SoloStar® o utilizar un SoloStar® nuevo para la dosis completa.

Paso 5. Inyectar la dosis

- A. Utilice el método de inyección que le enseñaron.
- B. Inserte la aguja en la piel.
- C. Libere la dosis presionando el botón de inyección por completo. El número que aparece en la ventana de la dosis volverá a "0" cuando se inyecte.



- D. Mantenga el botón de inyección presionado por completo. Lentamente cuente hasta 10 antes de retirar la aguja de la piel. Esto garantiza que se libera la dosis completa. El émbolo de la lapicera se mueve con cada dosis. El émbolo llega al final del cartucho, cuando el total de 300 unidades de insulina ha sido usado.



Paso 6. Extracción y descarte de la aguja

Después de cada inyección elimine la aguja y conserve SoloStar® sin la aguja. Esto ayuda a prevenir:

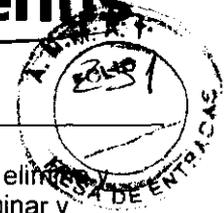
- Contaminaciones/infecciones
 - Entrada de aire en el reservorio de insulina y pérdida de insulina que puede dar lugar a una dosis inexacta.
- A. Coloque el protector exterior de la aguja en la aguja, y utilícelo para desenroscar la aguja de la lapicera. Para reducir el riesgo de accidentes con la aguja, no coloque nunca el protector

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Hernán Esteve
 Responsable M.N. 10.026
 Co-Director Técnico

3251



interior.

- Si su inyección la realiza otra persona, debe tener especial precaución cuando elimine y deseche la aguja. Siga las instrucciones de seguridad recomendadas para eliminar y desechar la aguja (por. ej.: técnica de poner el protector con una sola mano), para reducir el riesgo de accidentes y la transmisión de enfermedades infecciosas.
- B.** Deseche la aguja de forma segura, tal y como le enseñó su profesional sanitario.
- C.** Coloque el capuchón de la lapicera siempre después de cada inyección y guarde la lapicera hasta su próxima inyección.

Instrucciones de Conservación

Revise el prospecto para seguir las instrucciones de cómo conservar SoloStar®. Si SoloStar® está conservado en frío, debe sacarse de 1 a 2 horas antes de la inyección para que tome temperatura ambiente. La inyección de insulina fría es más dolorosa. Mantenga su SoloStar en un lugar refrigerado (entre +2°C a +8°C) hasta su primer uso. No permita que se congele. No colocarlo cerca del congelador de su heladera o cerca de un envase congelado. Luego de retirar su SoloStar de la heladera, para su uso o como repuesto, puede utilizar el mismo por un lapso de 28 días. Durante este lapso puede mantenerse de manera segura a temperatura ambiente de hasta 25°C, protegido de la luz y el calor directo y no debe almacenarse en el congelador. No lo utilice luego de transcurrido este tiempo.

SoloStar® debe desecharse en forma segura.

Mantenimiento

Proteja SoloStar® del polvo y la suciedad. Puede limpiar la parte exterior de su SoloStar® con un trapo húmedo. No ponga en remojo, lave o lubrique la lapicera, podría estropearla. SoloStar® está diseñado para funcionar con precisión y seguridad. Debe manipularse con cuidado. Evite situaciones en las que SoloStar® pudiera estropearse. Si le preocupa que su SoloStar® pueda estar estropeado, utilice uno nuevo. No debe utilizarse luego de transcurrida la fecha de vencimiento indicada en el envase.

TIPOS DE AGUJAS PARA USO con SoloStar®

Agujas B-D para lapicera SoloStar® Argentina			
PRODUCTO	DIAMETRO	LARGO	PRESENTACIÓN
ULTRAFINE	29 GAUGES	1/2 PULGADA	CAJAS X 100
29 G	0,32 mm	12,7 mm	UNIDADES
MICROFINE	30 GAUGES	5/16 PULGADA	CAJAS X 100
30 G	0,30 mm	8 mm	UNIDADES
ULTRAFINE	31 GAUGES	5/16 PULGADA	CAJAS X 100
31 G	0,28 mm	8 mm	UNIDADES
Paraguay: Ultra fine 29 G X 12,7 mm			
Uruguay: Ultrafine 31 G x 8 mm			
Chile: Ultrafine 29 G x 12,7 mm y Ultrafine 31 G x 5 mm			

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por: sanofi aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50 – D-65926 Frankfurt am Main – Alemania.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Página 26 de 27
sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estavez
Farmacéutico - M.M. 13.035
Co-Director Técnico



sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (011) 4732 5000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.238

Dirección Técnica: Verónica Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11– Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estévez
Farmacéutico - N.º. 13.585
Co-Director Técnico

Última Revisión: CCDS V5_Insuman-R_sav005/Febr11 – Aprobado por Disposición N°