



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2510**

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009835-11-7 Disposición Nº 0142/12 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0142/12 por la cual se autorizó nuevos proyectos de prospectos para el producto

U) HUMALOG / INSULINA LISPRO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ml; HUMALOG MIX 25 / INSULINA LISPRO 25 % - INSULINA LISPRO PROTAMINA 75 %, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U/ml; HUMALOG MIX 50 / INSULINA LISPRO 50 % -INSULINA LISPRO PROTAMINA 50 %, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U/ml; HUMALOG KWIKPEN / INSULINA LISPRO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ml; HUMALOG MIX 25 KWIKPEN / INSULINA LISPRO 25 % -INSULINA LISPRO PROTAMINA 75 %,

③
fcs



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. **MARCELA BELGRANO**"

DISPOSICIÓN N° 2510

forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U/ml;
HUMALOG MIX 50 KWIKPEN / INSULINA LISPRO 50 % - INSULINA LISPRO
PROTAMINA 50 %, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN
INYECTABLE 100 U/ml, autorizado por el Certificado N° 45.940.

Que los errores detectados recaen en omisión de autorización de
los proyectos de prospectos para HUMALOG / INSULINA LISPRO SOLUCION
INYECTABLE 100 UI/ PRESENTACION VIAL.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el
Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por
el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 616 Dirección Evaluación de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 0142/12, el



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2510**

que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°".- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 262 a 285, 287 a 310, 312 a 335, 513 a 528, 530 a 545 y 547 a 562, para la Especialidad Medicinal denominada HUMALOG / INSULINA LISPRO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ml; HUMALOG MIX 25 / INSULINA LISPRO 25 % - INSULINA LISPRO PROTAMINA 75 %, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U/ml; HUMALOG MIX 50 / INSULINA LISPRO 50 % -INSULINA LISPRO PROTAMINA 50 %, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U/ml; HUMALOG KWIKPEN / INSULINA LISPRO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ml; HUMALOG MIX 25 KWIKPEN / INSULINA LISPRO 25 % -INSULINA LISPRO PROTAMINA 75 %, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U/ml; HUMALOG MIX 50 KWIKPEN / INSULINA LISPRO 50 % - INSULINA LISPRO PROTAMINA 50 %, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U/ml, de fojas 115 a 129, 131 a 145, 147 a 161, desglosando las fojas 115 a 129 para HUMALOG / INSULINA LISPRO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/ML PRESENTACION VIAL; propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), anulando los anteriores.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2510**

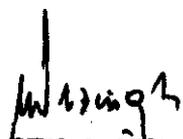
ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.940 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos de fojas 115 a 129 para HUMALOG / INSULINA LISPRO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/ PRESENTACION VIAL, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009835-11-7

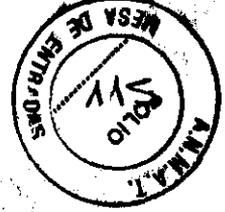
DISPOSICIÓN N° **2510**

mb


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



25 11 0



(Proyecto de Prospecto)

Humalog®
Insulina Lispro
(origen ADN recombinante)
100 U/ml
Solución Inyectable Subcutánea

Venta Bajo Receta. Industria Norteamericana.

Composición:

Cada ml contiene:

Insulina Lispro (origen ADN recombinante)..... 100 U
Excipientes (glicerina, metacresol, óxido de Zinc, fosfato sódico dibásico, agua para inyección) csp..... 1 ml.

Durante la elaboración se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Agente antidiabético. Análogo de insulina humana (Origen ADN recombinante). La insulina Lispro es un análogo de la insulina humana de origen ADN recombinante que es un agente hipoglucemiante sanguíneo de acción rápida.

DESCRIPCIÓN

Humalog® es sintetizado en una cepa especial de *Escherichia coli* de laboratorio no patógena, que ha sido genéticamente modificada por el agregado del gen humano para la producción de este análogo de insulina humana. Se origina cuando los aminoácidos que ocupan las posiciones 28 y 29 de la cadena B de la insulina se invierten. La insulina Humalog® consiste en cristales de zinc de insulina lispro disueltos en un líquido translúcido.

Humalog® es una solución estéril y debe ser administrado por vía subcutánea. De ser necesario, Humalog® puede administrarse por vía intravenosa. Humalog® no debe ser usado intramuscularmente.

La concentración de Humalog® es de 100 unidades/ml (U-100).

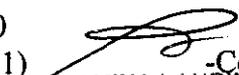
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas y Farmacocinéticas.

Se ha comprobado que la insulina lispro es equipotente a la insulina humana desde el punto de vista molar pero su efecto es más rápido y posee una duración más corta.

La actividad primaria de Humalog® es la regulación del metabolismo de la glucosa. Además, todas las insulinas tienen varias acciones anabólicas y anticatabólicas en muchos tejidos del cuerpo. Dentro del tejido muscular se incluye el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenolisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipólisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

CDS19NOV10
V1.0 (01JUN11)


Confidencial-
ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA


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

1/15





Los estudios en voluntarios normales y pacientes con diabetes muestran que la insulina lispro tiene un comienzo de acción más rápido, llega a un pico más temprano y su actividad hipoglucemiante es de menor duración (2 a 5 horas) que la insulina humana regular. El comienzo más temprano de la actividad de la insulina lispro, aproximadamente 15 minutos después de la administración, está directamente relacionado con su velocidad de absorción más rápida. Esto permite administrar la insulina lispro más cerca de las comidas (dentro de los 15 minutos anteriores a las comidas o inmediatamente después de éstas) en comparación con la insulina regular (30 a 45 minutos antes de comer). La velocidad de la absorción de la insulina lispro y, en consecuencia, el inicio de la actividad, puede verse afectada por el sitio de inyección y otras variables.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un descenso de la hiperglucemia posprandial con insulina lispro, en comparación con insulina humana soluble.

Se han realizado ensayos clínicos en niños (61 pacientes de edades comprendidas entre 2 y 11 años) y en niños y adolescentes (481 pacientes de edades comprendidas entre 9 y 19 años) comparando insulina lispro con insulina humana soluble. El perfil farmacodinámico de insulina lispro en niños es similar al observado en adultos.

Se ha observado que el tratamiento con insulina lispro, cuando se utilizó con bombas de perfusión subcutánea, produjo niveles de hemoglobina glicosilada inferiores a los observados con insulina soluble. En un estudio cruzado doble ciego, después de 12 semanas de administración, la insulina lispro disminuyó los niveles de hemoglobina glicosilada un 0,37 por ciento en comparación con la insulina soluble humana que los redujo un 0,03 por ciento ($p=0,004$).

Estudios en pacientes con diabetes tipo 2 que recibían dosis máximas de sulfonilureas, han demostrado que la administración concomitante de insulina lispro reduce de forma significativa la HbA1c, en comparación con aquellos que recibieron únicamente sulfonilureas. Podría también esperarse la reducción de la HbA1c con otros productos con insulina, p. ej. insulina regular o isófana.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un número reducido de episodios de hipoglucemia nocturna con insulina lispro, en comparación con insulina humana soluble.

En algunos estudios, la reducción de la hipoglucemia nocturna se asoció con un aumento de los episodios de hipoglucemia diurna.

El deterioro de la función renal o hepática no afecta a la respuesta glucodinámica a la insulina lispro.

Las diferencias glucodinámicas entre insulina lispro e insulina humana soluble, medidas durante un procedimiento de *clamp* de glucosa, se mantuvieron sobre un rango amplio de la función renal.

La farmacocinética de la insulina lispro refleja un compuesto que es absorbido rápidamente, y alcanza niveles sanguíneos máximos entre los 30 a 70 minutos tras la inyección subcutánea. Cuando se considera la relevancia clínica de estas cinéticas, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa.

En pacientes con deterioro renal, la insulina lispro mantiene una absorción más rápida en comparación con la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 2, sobre un amplio rango de la función renal las diferencias farmacocinéticas entre insulina lispro e

CDS19NOV10
V1.0 (01JUN11)

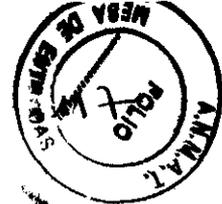

ROMINA LAURIÑO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA

Confidencial-


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

2/15

2510



insulina humana soluble generalmente se mantuvieron, mostrándose independientes de la función renal. En pacientes con deterioro hepático, la insulina lispro mantiene una absorción y una eliminación más rápidas, en comparación con la insulina humana soluble.

Datos preclínicos sobre seguridad

En tests *in vitro*, incluyendo estudios de unión a los receptores de insulina y efectos sobre células en crecimiento, la insulina lispro se comportó de una forma muy parecida a la insulina humana. Otros estudios demuestran que la disociación de la insulina lispro respecto a la unión al receptor de insulina es equivalente a la de la insulina humana. Los estudios de toxicología aguda, durante un mes y durante 12 meses no revelaron datos de toxicidad significativos.

En estudios con animales, la insulina lispro no indujo anomalías en la fertilidad, embriotoxicidad o teratogenicidad.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Humalog® está indicada en el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus para el control de la hiperglucemia. La insulina lispro también está indicada para la estabilización inicial del paciente con diabetes mellitus.

POSOLOGÍA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe ser recomendada por el médico, según los requerimientos del paciente.

Humalog® puede ser administrado poco antes de las comidas. Cuando sea necesario pueden ser administradas poco después de las comidas.

Los preparados de Humalog® deben ser administrados por vía subcutánea o por bomba de perfusión subcutánea continua y puede aunque no es recomendable, ser administrado por inyección intramuscular.

Cuando sea necesario se puede inyectar Humalog® por vía intravenosa, por ejemplo, para controlar los niveles de glucosa en sangre durante una cetoacidosis, enfermedades agudas o durante un proceso quirúrgico y en el postoperatorio.

La administración subcutánea deberá realizarse en la parte superior de los brazos, los muslos, las nalgas o el abdomen. Deberán rotarse los sitios de inyección de modo que no se utilice el mismo sitio más de aproximadamente una vez por mes para evitar la aparición de trastornos lipodistróficos.

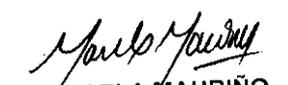
Hay que tomar precauciones cuando se inyecte Humalog® por vía subcutánea para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no se debe realizar masaje de la zona de inyección. Los pacientes deberán ser instruidos en las técnicas de inyección correctas.

Humalog® actúa con rapidez y tiene una duración de actividad más corta (2 a 5 horas) administrado por vía subcutánea cuando se compara con insulina soluble. Este rápido comienzo de actividad permite la inyección de Humalog® (o, en caso de administrar por perfusión subcutánea continua, un bolo de Humalog®) muy próximo a las comidas.

El perfil de acción de cualquier insulina puede variar considerablemente entre diferentes personas o en diferentes momentos dentro de una misma persona. Independientemente del lugar de inyección, se mantiene el rápido comienzo de acción en comparación con la insulina humana soluble. Como sucede con todos los preparados de insulina, la duración

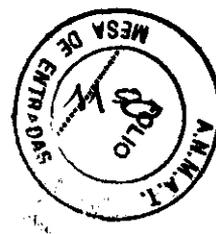
CDS19NOV10
V1.0 (01JUN11)


ROMINA MAURINO
APODEPADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC. ARGENTINA


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

3/15

10
2510



de los efectos de Humalog depende de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y del ejercicio físico.

Se puede utilizar Humalog® en combinación con una insulina de acción prolongada o sulfonilureas orales, según criterio facultativo.

Uso de Humalog® en una bomba de perfusión de insulina:

Para la perfusión de insulina lispro se pueden utilizar únicamente ciertas bombas de perfusión de insulina con marcado CE. Antes de la perfusión de insulina lispro, deberían estudiarse las instrucciones de los fabricantes para cerciorarse de la idoneidad de la bomba en particular. Lea y siga las instrucciones que acompañan a la bomba de perfusión. Utilice el depósito y catéter adecuados a la bomba. Cambie el equipo de perfusión cada 48 horas. Utilice una técnica aséptica al insertar el equipo de perfusión. En el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia, debe interrumpirse la perfusión hasta que dicho episodio se solucione. Si se produjeran bajos niveles de glucosa en sangre graves o repetidos, avise al personal sanitario y valore la necesidad de reducir o interrumpir la perfusión de insulina. El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión pueden provocar una subida rápida de los niveles de glucosa. Si se sospecha que el flujo de insulina pudiera haberse interrumpido, siga las instrucciones del prospecto del dispositivo y, si fuese necesario, póngase en contacto con un profesional de la salud. Humalog® no se debe mezclar con ninguna otra insulina cuando se utilice con una bomba de perfusión de insulina.

Administración intravenosa de Humalog®: La inyección intravenosa de insulina lispro debe realizarse siguiendo la práctica clínica normal para inyecciones intravenosas, por ejemplo a través de un bolo intravenoso o mediante un sistema de perfusión. Se requiere la monitorización frecuente de los niveles de glucosa en sangre. Los sistemas de perfusión a concentraciones a partir de 0.1U/ml hasta 1.0 U/ml de insulina lispro en cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5% son estables a temperatura ambiente durante 48 horas. Se recomienda que el sistema se puergue antes de comenzar la perfusión al paciente.

CONTRAINDICACIONES

La insulina lispro está contraindicada durante los episodios de hipoglucemia. Está contraindicada en los pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o a alguno de sus excipientes.

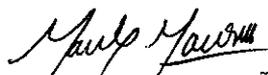
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

La decisión de modificar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente, debe tomarse bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, etc), especie (animal, humana, análogo de insulina humana), y/o método de fabricación (DNA recombinante versus insulina de origen animal) puede dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis.

Para insulinas de acción rápida, cualquier paciente que también esté en tratamiento con una insulina basal, debe ajustar la dosis de ambas insulinas para obtener un control glucémico adecuado a lo largo del día, especialmente de la glucemia nocturna y en ayunas.

CDS19NOV10
VI.0 (01JUN11)


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICANA SUC. ARGENTINA
Confidencial


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

4/15

Acc

25 11 0



Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados se puede citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o los medicamentos, como por ej. betabloqueadores.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana comunicaron que los síntomas tempranos de alarma hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida de conciencia, coma o éxitus.

El uso de dosis que no sean adecuadas o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis; estas situaciones pueden ser potencialmente letales.

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de deterioro renal. Los requerimientos de insulina pueden disminuir en pacientes con deterioro hepático producido tanto por reducción de la capacidad de glucogénesis como por reducción de la degradación de insulina. Sin embargo en pacientes con deterioro hepático crónico, un aumento de la resistencia insulínica puede dar lugar a un incremento de los requerimientos insulínicos.

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.

También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia. Una de las consecuencias de la farmacodinámica de los análogos de insulina de acción rápida es que la hipoglucemia, si se produce, puede ocurrir de forma más temprana después de la inyección que con insulina humana soluble.

Tiazolidinedionas en combinación con insulinas están asociadas con un incremento del riesgo de edema y falla cardíaca, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente.

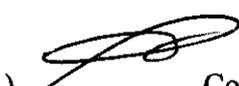
Humalog® - Sólo se debe utilizar en niños como tratamiento de elección a insulina soluble, cuando se considere que la acción rápida de la insulina puede resultar beneficiosa; por ej. los tiempos de inyección en relación con las comidas.

Uso durante embarazo y lactancia

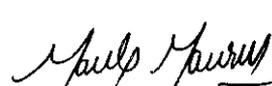
Este medicamento debe ser usado durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario. Los datos sobre la exposición en un gran número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni en el feto o recién nacido. Sin embargo, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Es esencial mantener un buen control de la paciente tratada con insulina (diabetes insulínica o diabetes gestacional) durante todo el embarazo. Los requerimientos de insulina usualmente caen durante el primer trimestre y aumentan durante el segundo y tercer trimestre. Las pacientes con diabetes deben ser aconsejadas para informar a su doctor si están embarazadas o esperando un embarazo. Puede ser necesaria información sobre contracepción (prevención del embarazo), debido a los problemas que pueden ocurrir en pacientes con diabetes durante el embarazo. Una

CDS19NOV10
V1.0 (01JUN11)


ROMINA MAURIÑO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA

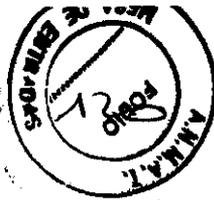
Confidencial


MARCELA MAURIÑO
DIRECTORA TÉCNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

5/15

Acs

25 10



cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes.

Las pacientes en período de lactancia tal vez requieran ajustes en la dosis de insulina, la dieta o ambas cosas. No se sabe si se excreta insulina lispro o suspensión de insulina lispro protamina en cantidades significativas en la leche materna. Muchas drogas, incluyendo la insulina humana, se excretan en la leche materna.

Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas

El uso apropiado de las dosis terapéuticas correctas de Humalog® no tiene ningún efecto conocido en la conducción o el uso de maquinarias.

La habilidad del paciente para concentrarse y reaccionar puede verse afectada como resultado de la hipoglucemia. Esto puede representar un riesgo en situaciones donde estas habilidades son de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil u operar maquinarias).

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una reducción en su capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o que padecen hipoglucemia recurrente. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

El médico deberá ser consultado cuando se utilicen otros medicamentos además de Humalog®.

Los requerimientos de insulina pueden aumentar por la acción de otros fármacos con actividad hiperglucémica, tales como anticonceptivos orales, corticoides o terapia de reemplazo tiroideo, danazol, estimulantes beta2 (tal como ritodrina, salbutamol, terbutalina).

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de medicamentos con actividad hipoglucemiante tales como hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico), antibióticos del tipo de las sulfamidas, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), bloqueadores de los receptores de angiotensina II, betabloqueantes, octreotida o alcohol.

INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

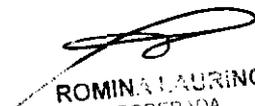
REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos posiblemente asociados con la insulina, reportados durante los estudios clínicos, fueron los siguientes:

Cuerpo en general- reacciones alérgicas.

Piel y apéndices- reacción en el sitio de inyección, lipodistrofia, prurito, erupción cutánea, lipoatrofia y lipohipertrofia en el sitio de inyección.

Otras- hipoglucemia, hipocalemia, edema periférico.


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA

CDS19NOV10
V1.0 (01JUN11)

-Confidencial-


MARCELA MAURIÑO
INGENIERA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

6/15

2570



Una terapia con insulina podría causar retención de sodio y edema, particularmente si el control metabólico pobre previo es mejorado por intensificación de la terapia con insulina (ver Advertencias y Precauciones).

La hipoglucemia es el efecto indeseable más frecuente de la terapia con insulina que pueden sufrir los pacientes con diabetes. La hipoglucemia severa puede llevar a la pérdida de la conciencia y, en casos extremos, a la muerte (ver Advertencias y Precauciones). No se dispone de datos específicos sobre frecuencia de hipoglucemia, dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores como por ejemplo la dieta y ejercicio del paciente.

La alergia local, que es frecuente (1/100 a <1/10), se manifiesta como enrojecimiento, hinchazón o prurito en el sitio de inyección. Estas reacciones menores usualmente se resuelven en pocos días a pocas semanas. En algunos casos, estas reacciones pueden estar relacionadas con otros factores aparte de la insulina, tales como irritantes en el agente de limpieza de la piel o una pobre técnica de inyección.

La alergia sistémica a la insulina es rara (1/10.000 a <1/1.000) pero potencialmente más grave.

La alergia generalizada a la insulina puede ocasionar erupción cutánea en todo el cuerpo, dificultad para respirar (disnea), respiración jadeante (sibilancias), reducción de la presión arterial (hipotensión), taquicardia o sudoración. Los casos severos de reacción alérgica generalizada pueden amenazar la vida del paciente.

SOBREDOSIS

Acudir al médico inmediatamente.

Las insulinas no tienen definición específica de sobredosificación porque las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de actividad insulínica en relación con la ingesta de alimentos y el gasto energético.

La sobredosis de insulina puede ocasionar hipoglucemia, con síntomas acompañantes que pueden incluir apatía o desgano, confusión, palpitaciones, sudoración, vómitos y cefalea. Puede haber hipoglucemia como resultado de un exceso de actividad de la insulina en relación con el consumo de alimentos, el gasto de energía o las dos cosas. También puede ocurrir hipoglucemia si se usa insulina en conjunto con otro medicamento para la diabetes; si se atrasa o se omite una comida, si el paciente hace mas ejercicio de lo usual, si bebe alcohol, o no ha podido ingerir alimentos por tener nauseas, vómitos o diarrea. Por lo general se puede tratar los casos leves de hipoglucemia con glucosa oral. Tal vez hagan falta ajustes en las dosis del fármaco, los patrones alimentarios o el ejercicio. Los episodios más severos que incluyan coma, convulsiones o deterioro neurológico se pueden tratar con glucagón intramuscular/subcutáneo o glucosa intravenosa concentrada. Tal vez haga falta un consumo de hidratos de carbono y observación clínica, ya que la hipoglucemia puede repetirse después de una aparente recuperación clínica. Los pacientes que no responden a glucagón, deben recibir una solución intravenosa de glucosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre la conciencia, si la perdió


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA

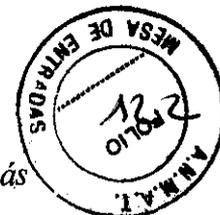

MARCELA MAURIÑO
CO-DIRECTORA TECNICA
ELI LILLY INTERAMERICA INC SUC ARGENTINA

CDS19NOV10
V1.0 (01JUN11)

-Confidencial-

7/15

2510



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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4-962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4-654-6648 / 4-658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Envases no usados (cerrados): Los viales de Humalog® no usados deben conservarse en refrigeración entre 2°C y 8°C en su envase original. No congelar. No utilice los viales de Humalog® que hayan sido congelados. Protéjase de la luz solar directa o calor excesivo.

Envases en uso: Los viales de Humalog® en uso deben conservarse en refrigeración entre 2°C y 8°C después de extraer la primera dosis. De no ser posible su refrigeración, el vial en uso puede mantenerse a temperatura ambiente inferior a 30°C, lejos de la luz y el calor directo **hasta por un máximo de 28 días**, pasado este tiempo debe ser descartado incluso si todavía contiene algo de producto. No utilice los viales de Humalog® que hayan sido congelados.

Manténgase fuera del alcance de los niños

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

PRESENTACIÓN

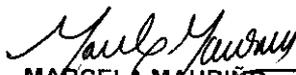
Envases conteniendo un vial de 10 ml

Fabricado por: Eli Lilly and Company. Indianapolis, IN 46285, USA.

ARGENTINA: Venta bajo receta. Industria Norteamericana. Med. autorizado por el Ministerio de Salud. Cert. No. 45940. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN) Buenos Aires. Dir. Tec.: Dr. Livio Centanni. Farm. y Lic. en Cs. Químicas.

Fecha de la última revisión: __/__/__


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA


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

25/10



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IDENTIFICACIÓN

Siempre verifique que el estuche y la etiqueta del vial de Humalog® que se le entregue en la farmacia, corresponda a lo que su médico le ha indicado.

Humalog® es un líquido claro e incoloro de aspecto y consistencia acuosos. No utilice el líquido si tiene aspecto turbio, espeso, ligeramente coloreado o si se visualizan partículas sólidas.

Siempre verifique el aspecto del vial de Humalog® antes de utilizarlo, y si observa algo inusual en su aspecto o detecta que los requerimientos de su insulina cambian notablemente, consulte a su médico.

PRECAUCIONES

Alergias: El paciente debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Hiper glucemia: Puede ocurrir hiper glucemia si es que no se recibe la dosis suficiente o si se olvida de ésta, si ha comido en exceso, si no ha seguido su dieta, si tiene fiebre o un estado infeccioso o si ha hecho menos ejercicios que habitualmente. Los síntomas de la hiper glucemia incluyen: visión borrosa, somnolencia, boca seca, piel seca y enrojecida, aliento con olor frutal, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas o vómitos, cansancio, alteración de la respiración (rápida y profunda), inconsciencia, sed inusual. Si aparecieran estos síntomas revise el nivel de azúcar en sangre y consulte a su médico sobre instrucciones a seguir.

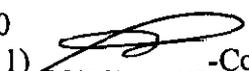
- **Presencia de otras enfermedades:** El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Comunique a su médico si padece de alguna enfermedad principalmente en los siguientes casos: diarrea, vómito, insuficiencia adrenal, insuficiencia pituitaria (estas condiciones pueden producir hipoglucemia y por lo tanto disminuir la cantidad de insulina que usted necesita), fiebre o infección (estas condiciones pueden producir hiper glucemia y por lo tanto aumentar la cantidad de insulina que usted necesita). Usted y su médico deben establecer un plan diario para la enfermedad para que lo aplique en caso que esté enfermo. Cuando está enfermo, controle frecuentemente la sangre y la orina y llame al médico conforme a lo indicado.

- **Viajes:** En caso de viajes; mantenga una prescripción reciente de su médico y su historial médico con usted, esté preparado para una emergencia del modo habitual, tenga en cuenta los cambios de zona horaria y mantenga su horario de comidas lo más próximo a su horario habitual.

- **En caso de emergencia:** Puede haber algún momento en que usted necesite ayuda de emergencia por algún problema causado por su diabetes. Usted debe estar preparado para estas emergencias. Los siguientes consejos pueden ser de utilidad:

- Usar algún tipo de identificación, por Ej. una tarjeta que señale que usted es diabético.
- Llevar una lista de todos sus medicamentos.
- Llevar consigo insulina y jeringas desechables en caso que ocurra un gran

CDS19NOV10
V1.0 (01JUN11)


-Confidencial-
ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC.
SUC ARGENTINA


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

9/15

2510



aumento de sus niveles de glucosa en sangre.

- Mantener a mano dulces, alguna bebida no diet o miel en caso que ocurra una disminución de sus niveles de glucosa en sangre.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Se deberá consultar al médico cuando se utilicen otros medicamentos además de Humalog.

POSOLOGÍA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El médico le ha indicado qué insulina utilizar, qué cantidad, cuándo y con qué frecuencia inyectarla. Debido a que los casos de diabetes son diferentes en cada paciente, este esquema ha sido individualizado para usted.

Su dosis habitual de Humalog® puede ser afectada por cambios en la alimentación, actividad o esquema laboral. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para tomar en consideración estos cambios. El médico determina las dosis de Humalog® según los requisitos del paciente (necesidades metabólicas, hábitos alimenticios y otras variables de estilo de vida).

El inicio rápido de la actividad de la insulina lispro permite que se administre Humalog® más cerca de las comidas (dentro de los 15 minutos anteriores a las comidas o bien inmediatamente después de éstas) en comparación con las combinaciones de insulina que contienen insulina regular (30 a 45 minutos antes de la comida).

Los factores que pueden afectar la dosis de Humalog® son:

Embarazo

Es especialmente importante un buen control de la diabetes para usted y para el neonato. El embarazo puede dificultar el control de la diabetes. Si planea tener un bebé, o está embarazada, o está en período de lactancia, consulte a su médico.

Medicación

Los requerimientos de insulina pueden aumentar si está tomando otras drogas con actividad hiperglucémica, tales como anticonceptivos orales, corticoesteroides, o terapia de reemplazo tiroideo. Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de drogas con actividad hipoglucémica, tales como hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetil salicílico), sulfas, y ciertos antidepresivos.

Su médico está informado de otras medicaciones que pueden afectar el control de su diabetes por lo tanto siempre informe a su médico acerca de las medicaciones que toma. Humalog® puede administrarse en combinación con sulfonilureas orales según indicación médica. Los estudios han demostrado que en los pacientes con diabetes tipo II que se encuentran medicados con dosis orales máximas de sulfonilureas, la adición de Humalog® reduce significativamente la HbA1c comparados con los pacientes que continúan con la terapia oral solamente.

Ejercicio

El ejercicio puede disminuir la necesidad de insulina del organismo durante la actividad y por algún tiempo después de la misma. El ejercicio también puede acelerar el efecto de una dosis de Humalog®, especialmente si el ejercicio involucra el sitio de la inyección.

CDS19NOV10
V1.0 (01JUN11)


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA

Confidencial-


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

10/15

Hable con su médico para determinar la manera de ajustar el régimen para adecuarlo al ejercicio.

PROCEDIMIENTOS DE INYECCIÓN

Nunca comparta agujas o jeringas.

Jeringa adecuada

La dosis de insulina se mide en **unidades**. Las insulinas (U-100) contienen 100 U/ml (1ml = 1cc).

Con Humalog® es importante usar una jeringa que esté calibrada para ser usada con preparaciones de insulina U-100. Por esta razón, siempre debe utilizarse una jeringa marcada para la concentración de Humalog® que está inyectando. Si no se utiliza la jeringa correcta puede producirse un error posológico, el cual le causará serios problemas tales como un nivel de glucosa sanguínea demasiado bajo o demasiado alto.

Uso de la Jeringa

Para evitar que se produzca contaminación y una posible infección, siga estas instrucciones con precisión. Las jeringas plásticas y agujas descartables deben ser utilizadas solo una vez y luego deben ser desechadas. Las jeringas de vidrio y agujas reusables deben ser esterilizadas antes de cada inyección. **Siga las instrucciones del envase de la jeringa.**

A continuación se detallan 2 métodos de esterilización:

- Por ebullición.-
 1. Coloque la jeringa, el émbolo y la aguja en un filtro, introdúzcalo en un recipiente, y cúbralo con agua. Haga hervir durante 5 minutos.
 2. Retire los elementos del agua. Una vez fríos, inserte el émbolo en el cilindro de la jeringa, y ajuste la aguja a la jeringa girándola suavemente.
 3. Deslice el émbolo varias veces hacia adentro y hacia fuera hasta que no quede más agua.
- Alcohol Isopropílico.-

Si la jeringa, el émbolo y la aguja no pueden ser hervidos, como cuando está de viaje, los mismos pueden esterilizarse por inmersión en alcohol isopropílico 91% durante 5 minutos como mínimo. No utilice para esta esterilización alcohol diluido o medicinal. Si la jeringa es esterilizada con alcohol, la misma debe estar completamente seca antes de utilizarse.

Preparación de la Dosis

1. Lávese las manos.
2. Inspeccione el contenido de Humalog® del frasco. Debe tener aspecto translúcido e incoloro. No utilice Humalog® si su aspecto es turbio, espeso o está ligeramente coloreado o si se visualizan partículas sólidas.
3. Si utiliza un nuevo frasco, levante la tapa plástica protectora, pero **no** saque el tapón.
4. Limpie la parte superior del frasco con algodón embebido en alcohol.
5. Si mezcla insulinas, remítase a las instrucciones para mezclado que aparecen a continuación.
6. Haga ingresar aire en la jeringa en cantidad proporcional a su dosis de Humalog®. Inserte la aguja en el tapón de goma del frasco de Humalog® e inyecte el aire en el frasco.


 ROMINA LAURINO
 APODERADA
 ELI LILLY INTERAMERICA INC
 SUC ARGENTINA


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

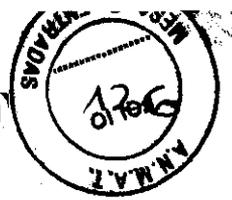
CDS19NOV10
 V1.0 (01JUN11)

-Confidencial-

11/15



2570



7. Invierta el frasco y la jeringa. Sostenga firmemente el frasco y la jeringa en una mano.
8. Asegúrese de que la punta de la aguja esté en contacto con Humalog®, extraiga con la jeringa la dosis correcta.
9. Antes de retirar la aguja del frasco, verifique que no haya burbujas de aire en la jeringa pues éstas reducen la cantidad de Humalog®. Si se observan burbujas, mantenga la jeringa hacia arriba y aplíquele ligeros golpecitos laterales hasta que las burbujas floten hacia la parte superior. Empújelas con el émbolo y extraiga la dosis correcta.
10. Retire la aguja del frasco y coloque la jeringa hacia abajo de modo que la aguja no entre en contacto con nada.

Mezclado de Humalog® con Insulinas Humanas de Acción Prolongada

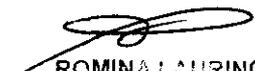
1. Humalog® debe ser mezclado con insulinas humanas de acción prolongada sólo por indicación médica. No se ha estudiado la mezcla de Humalog® con insulinas de origen animal.
2. Haga ingresar aire en la jeringa en cantidad proporcional a la insulina de acción prolongada que usted utiliza. Inserte la aguja en el frasco de la insulina de acción prolongada sin entrar en contacto con el líquido, e inyecte el aire. Extraiga la aguja.
3. Ahora inyecte aire en su frasco de Humalog® de la misma manera, pero **no** extraiga la aguja.
4. Invierta el frasco y la jeringa.
5. Asegúrese de que la punta de la aguja esté en contacto con Humalog®, extraiga con la jeringa la dosis correcta de Humalog®.
6. Antes de retirar la aguja del frasco de Humalog®, verifique que no haya burbujas de aire en la jeringa pues éstas reducen la cantidad de Humalog® en la misma. Si se observan burbujas, mantenga la jeringa hacia arriba y aplíquele ligeros golpecitos laterales hasta que las burbujas floten hacia la parte superior. Empújelas con el émbolo y extraiga la dosis correcta.
7. Retire la aguja del frasco de Humalog® e insértela en el frasco de la insulina de acción prolongada. Invierta el frasco y la jeringa. Sostenga firmemente el frasco y la jeringa en una mano y agite suavemente. Asegúrese de que la punta de la aguja esté en contacto con la insulina y extraiga su dosis de insulina de acción prolongada.
8. Retire la aguja y coloque la jeringa hacia abajo de modo que la aguja no entre en contacto con nada. Siga las instrucciones de su médico sobre si debe mezclar las insulinas en forma anticipada o inmediatamente antes de administrar su inyección. Es importante que sea consistente en su método. Las jeringas de los diversos fabricantes pueden variar en la cantidad de espacio que hay entre la línea inferior y la aguja.

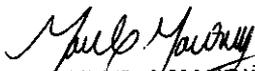
Debido a ello, no cambie:

- la secuencia del mezclado, ni
- el modelo y marca de jeringa o aguja que el médico le ha prescrito.

Inyección

Una vez que haya elegido el sitio de inyección, limpie con alcohol la zona de la piel donde va a aplicarse la inyección. Con la mano estabilice la piel afirmándola o pellizcando una zona amplia. Inserte la aguja conforme a lo indicado por su médico.


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC. ARGENTINA


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

CDS19NOV10
V1.0 (01JUN11)

Confidencial-

12/15

Presione el émbolo hasta el final. Retire la aguja y presione suavemente sobre el sitio de la inyección durante varios segundos.

La administración subcutánea deberá realizarse en la parte superior de los brazos, los muslos, las nalgas o el abdomen. Deberán rotarse los sitios de inyección de modo que no se utilice el mismo sitio más de aproximadamente una vez por mes. Para evitar daño tisular, el sitio de la siguiente inyección a aplicar tiene que estar por lo menos a 1 cm (0,5 pulgadas) del sitio de la inyección anterior. Deberá ejercerse cuidado para asegurar que no se haya entrado en un vaso sanguíneo al inyectar la insulina. Los pacientes deberán ser instruidos en las técnicas de inyección correctas.

Humalog® puede administrarse por vía subcutánea incluyendo el uso de bombas de infusión continua. De ser necesario, Humalog® puede administrarse por vía intravenosa.

PROBLEMAS COMUNES DE LA DIABETES

Hipoglucemia (Reacción a la insulina)

La hipoglucemia (muy poca glucosa en la sangre) es uno de los efectos adversos más frecuentes que experimentan quienes utilizan insulina. La misma puede ser causada por:

1. Omitir o demorar las comidas
2. Administrar demasiada insulina (sobredosis)
3. Hacer ejercicios o trabajar más de lo habitual
4. Infección o enfermedad (especialmente con diarrea o vómitos)
5. Cambio en la necesidad de insulina del organismo.
6. Enfermedades de las glándulas suprarrenal, hipofisaria o tiroidea, o progresión de enfermedad renal o hepática.
7. Interacciones con otras drogas que disminuyen el nivel de glucosa en sangre, tales como hipoglucemiantes por vía oral, salicilatos (por ejemplo, ácido acetil salicílico), sulfas, y ciertos antidepresivos.
8. Consumo de bebidas alcohólicas.

Repentinamente pueden producirse síntomas de hipoglucemia leves a moderados, y los mismos pueden ser:

- sudoración
- somnolencia
- vértigo
- alteraciones del sueño
- palpitaciones
- ansiedad
- temblor
- visión borrosa
- apetito
- habla dificultosa
- insomnio
- estado de ánimo depresivo
- hormigueo en manos, pies, labios o lengua
- irritabilidad
- mareos

CDS19NOV10
V1.0 (01JUN11)


ROMINA LAURICELLA
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA


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

13/15

2510



- comportamiento anormal
- incapacidad de concentración
- marcha inestable
- cefalea
- cambios de la personalidad

Los signos de hipoglucemia severa pueden ser

- desorientación
- convulsiones
- inconsciencia
- muerte

Por lo tanto, es importante recibir ayuda inmediata. Los primeros síntomas de hipoglucemia pueden ser diferentes o menos pronunciados bajo ciertas condiciones, tales como duración prolongada de la diabetes, enfermedad diabética del SNC, medicamentos como los betabloqueantes, cambio en los preparados insulínicos, o intensificación del control de la diabetes (3 o más inyecciones de insulina por día).

Unos pocos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas después de pasar de insulina de origen animal a insulina humana han informado que los primeros síntomas de advertencia de hipoglucemia fueron menos pronunciados o distintos de los experimentados con la insulina anterior.

Sin el reconocimiento de los primeros síntomas de alarma, puede no ser posible tomar las medidas necesarias para evitar una hipoglucemia más severa. Esté alerta ante los distintos tipos de síntomas que pueden indicar hipoglucemia. Los pacientes que experimentan hipoglucemia sin síntomas de alarma tempranos deben controlar frecuentemente el nivel de glucosa en sangre, especialmente antes de actividades tales como conducir. Si el nivel de glucosa en sangre está por debajo del nivel normal de glucosa en ayunas, deberá considerar ingerir alimentos que contengan azúcar para tratar la hipoglucemia.

La hipoglucemia leve a moderada puede ser tratada por medio de la ingestión de alimentos o bebidas que contienen azúcar. Los pacientes siempre deben llevar consigo algo dulce como caramelos o comprimidos de glucosa. La hipoglucemia más severa puede requerir la ayuda de otra persona. Los pacientes que no pueden ingerir azúcar por vía oral o que están inconscientes necesitan una inyección de glucagón o se les debe administrar glucosa por vía intravenosa en una institución médica.

Debe aprender a reconocer sus propios síntomas de hipoglucemia. Si no está seguro acerca de estos síntomas, deberá controlar frecuentemente el nivel de glucosa en sangre como medio para aprender a reconocer los síntomas que experimenta cuando tiene hipoglucemia.

Si tiene episodios de hipoglucemia frecuentes o tiene dificultad para reconocer los síntomas, debe consultar al médico para conversar sobre los posibles cambios en el tratamiento, planes de alimentación, y/o programas de ejercicios para ayudar a evitar la hipoglucemia.

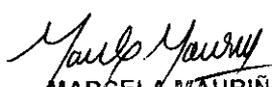
Hiper glucemia y Acidosis Diabética

Puede desarrollarse hiper glucemia (demasiada glucosa en la sangre) si el organismo tiene escasa insulina. La hiper glucemia puede originarse por:

CDS19NOV10
V1.0 (01JUN11)


ROMINA LAURINO
APODERADA
ELI LILLY INTERAMERICA INC
SUC ARGENTINA

-Confidencial-


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

14/15



1. Omitir la insulina o administrar menos de lo prescrito por el médico.
2. Ingerir significativamente más alimentos que los que sugiere el plan de alimentación
3. Desarrollar fiebre o infección, o cualquier otra situación tensionante.

En pacientes con diabetes insulino-dependiente, la hiperglucemia prolongada puede causar acidosis diabética. Los primeros síntomas de acidosis diabética por lo general se manifiestan gradualmente, durante un período de horas o días, e incluyen sensación de somnolencia, enrojecimiento facial, sed, pérdida del apetito, y aliento afrutado.

Con la acidosis, los análisis de orina muestran grandes cantidades de glucosa y acetona. La respiración dificultosa y un pulso rápido son los síntomas más severos.

Si no la corrige, la hiperglucemia o la acidosis diabética prolongadas pueden producir náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, o muerte. Por lo tanto, es importante obtener asistencia médica de inmediato.

Lipodistrofia

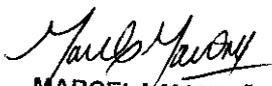
Excepcionalmente, la insulina administrada por vía subcutánea puede producir lipoatrofia (depresión cutánea) o lipohipertrofia (agrandamiento o engrosamiento del tejido). Si se observan cualquiera de estos trastornos, consulte a su médico. Un cambio en la técnica de inyección puede ayudar a aliviar el problema.

Alergia

Alergia Local -- Los pacientes ocasionalmente experimentan enrojecimiento, tumefacción y prurito en el sitio de la inyección de la insulina. Este trastorno, denominado alergia local, usualmente desaparece en el transcurso de unos pocos días a unas pocas semanas. En algunos casos, este trastorno puede estar relacionado con otros factores que no son la insulina, tales como irritantes cutáneos, agentes limpiadores o una técnica de inyección deficiente. Si tiene reacciones locales, consulte a su médico.

Alergia Sistémica -- La alergia generalizada a la insulina es menos común pero es potencialmente más seria. La misma puede causar erupción en todo el cuerpo, insuficiencia respiratoria, sibilancia, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso, o sudoración. Casos severos de alergia generalizada pueden poner en riesgo la vida. Si usted cree que tiene alergia generalizada a la insulina, comuníquelo a un médico de inmediato.


 ROMINA LAURINO
 APODERADA
 ELI LILLY INTERAMERICA INC
 SUC ARGENTINA


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