República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8343-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-740-20-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-2002-740-20-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sanofi-aventis Argentina S.A solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INSUMAN N®/ INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, autorizada por el Certificado N° 48.238.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

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

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase a Sanofi-aventis Argentina S.A los nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada INSUMAN N®/ INSULINA HUMANA

RECOMBINANTE, autorizada por el Certificado N° 48.238 que constan como documentos IF-2021-98735674-APN-DECBR#ANMAT e IF-2021-98735474-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.238, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-2002-740-20-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.08 14:37:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.08 14:37:08 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

- Lapiceras prellenadas descartables SoloStar® 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**

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.

1. **¿Qué es INSUMAN N y para qué se utiliza?**
2. **Antes de usar INSUMAN N**
3. **¿Cómo usar INSUMAN N?**
4. **Posibles efectos adversos 5. Condiciones de Conservación y almacenamiento 6. Información adicional**

1.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.

2.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.

Consulte a su médico o farmacéutico

Si presenta cambios en la piel en el lugar de la inyección. El lugar de la inyección debe rotarse para evitar cambios en la piel como bultos debajo de la piel. Es posible que la insulina no funcione muy bien si se inyecta en un área con bultos (consulte 3.Cómo utilizar INSUMAN-N). Comuníquese con su médico si actualmente se está inyectando en un área abultada antes de comenzar a inyectarse en un área diferente. Su médico puede indicarle que controle su nivel de azúcar en sangre más atentamente y que ajuste su dosis de insulina o de otros medicamentos antidiabéticos.

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,
- 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 monoaminoxidasa /IMAO (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:
- 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 primero 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

3.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.
Inyéctela en la parte delantera de los muslos, la parte superior de los brazos o la parte delantera de la cintura (abdomen).
- Cambie el sitio dentro del área de inyección cada día para reducir el riesgo de desarrollo de reducción o bultos en el sitio (ver "4.Posibles efectos adversos¨).
- **No use** exactamente el mismo lugar para cada inyección.
- **No se inyecte** donde la piel tenga hoyos, esté engrosada o tenga bultos.
- **No se inyecte** donde la piel esté sensible, magullada, escamosa o dura, o en cicatrices o piel dañada.

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 SanofiAventis, 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 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®-N 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.
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.

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. 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 (lipoatrofia) o bien engrosar(lipohipertrofia). Los bultos debajo de la piel también pueden ser causados por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea localizada). 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, ésto 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 5 cartuchos con 3 ml para usar con aplicador de insulinas. Estuches con 1 frasco ampolla con 5 ml y 10 ml.

5.CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Insuman®-N suspensión inyectable: SoloStar® – 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.
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 ºC 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

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 ºC 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 ºC 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.

6. Información adicional

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"*).

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:

- 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.

Indíquele 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.

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.

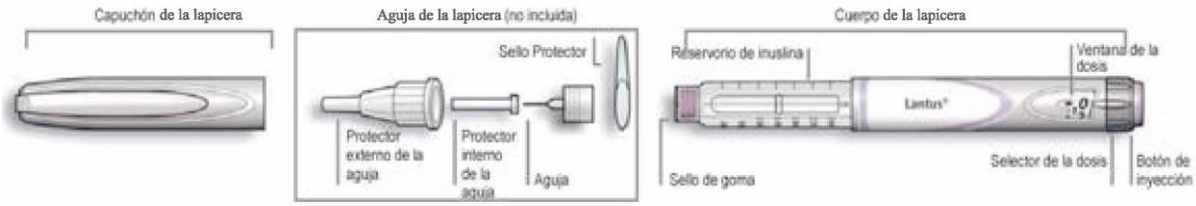
Lea estas instrucciones detenidamente antes de usar su SoloStar®. Si usted no está capacitado para usar SoloStar® o seguir completamente las instrucciones por sí solo, debe usar SoloStar® sólo si cuenta con la ayuda de una persona que pueda seguir completamente las instrucciones. Sostenga la lapicera 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®

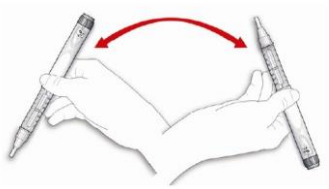
- Antes de cada uso, inserte siempre una aguja nueva. Utilice únicamente las agujas compatibles con SoloStar®.
- No seleccione la dosis y/o presione el botón de inyección sin estar la aguja colocada.
- Antes de cada inyección, realice siempre la prueba de seguridad.
- Esta lapicera es únicamente para 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.

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

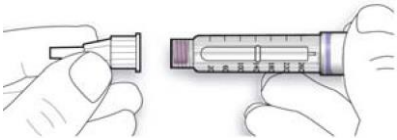
Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir contaminaciones y posibles bloqueos de la aguja.

Antes de usar la aguja, lea cuidadosamente las “instrucciones de Uso” que la acompañen.

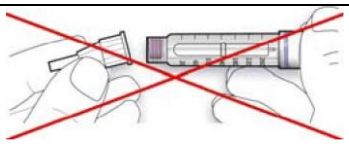
- Limpie el sello de goma con alcohol

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.

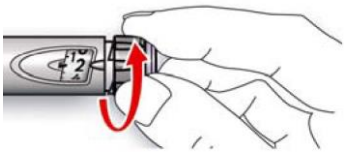


Paso 3. Prueba de seguridad

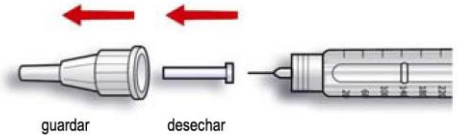
Antes de cada inyección realice siempre la prueba de seguridad. Esta garantiza que usted recibe la dosis exacta ya que:

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.



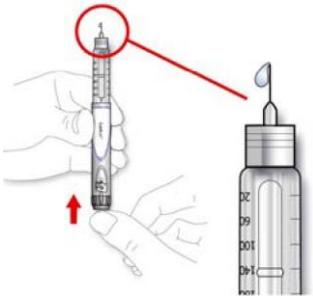
B. Retire el protector exterior de la aguja y guárdelo para retirar la aguja utilizada después de cada inyección. Retire el protector interior de la aguja y deséchelo.



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.



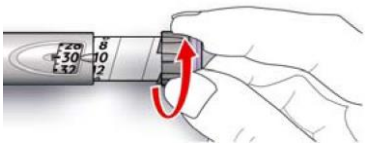
Puede realizar la prueba de seguridad varias veces hasta que aparezca insulina.

- 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.

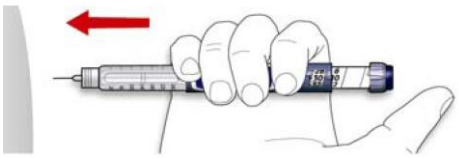
- No presione el botón de inyección mientras gira, ya que la insulina podría salir.
- No podrá girar el selector de la dosis si el número de unidades supera las que quedan en la lapicera. No fuerce el selector de la dosis. En este caso usted puede inyectarse lo que queda en la lapicera y completar su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

Paso 5. Inyectar la dosis

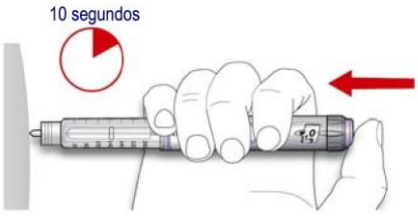
A. Utilice el método de inyección que le enseñaron.

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 ºC, protegido de la luz y el calor directo y no debe almacenarse en el congelador. No lo utilize 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.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada,Provincia de Buenos Aires,, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel.: (011) 4732 5000
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado
Nº: 48.238
Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.
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.

Importado y comercializado por **sanofi-aventis**
de Chile S.A.
Avda. Presidente Riesco #5435, piso 18, Las Condes, Santiago de Chile.Reg. I.S.P. N° B-0783/05
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.
Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Av. Boulevard Poniente 1313, Mod.5, Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago-Chile.

Representante exclusivo en Paraguay: **sanofi-aventis**
Paraguay S.A.
Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial
Barrail, Asunción
Venta autorizada por la Dirección Nacional de
Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.
Reg. San.MSP y BS N° 06610-02-EF
Venta bajo receta
D. Técnica: Q.F. Jefferson Garbin –Reg. Prof. No 4372
EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA-EMERGENCIAS MÉDICAS
PROF. DR. LUÍS MA. ARGAÑA. GRAL. SANTOS Y TEODORO S. MONGELÓS. TEL.: 204-800
"En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000"

ÚLTIMA REVISIÓN:
Insulin human (pump) CCDS v3 + insulin human solostar CCDS v5 + insulin human vials-cartridges CCDS v10 - .Aprobado por Disposición N°::::::::

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2021-98735674-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Octubre de 2021

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.15 19:56:17 -03:00

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.15 19:56:18 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

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

- Lapiceras prellenadas descartables SoloStar® 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.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
Insuman®-N contiene insulina con inicio gradual de acción y duración prolongada.

I) 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.

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®-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 antiinsulina.

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"*). 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 sitios de inyección, dentro de un área de inyección determinada (abdomen, muslo o deltoides), deben rotarse de una inyección a otra para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea localizada. No inyectar en áreas de lipodistrofia o amiloidosis cutánea localizada (Ver Secciones ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS).
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.
Insuman®-N se puede utilizar en bombas de insulina sobre las que se haya demostrado que son adecuadas para esta insulina (consulte el manual de la bomba). Sólo se deben utilizar catéteres de

tetrafluoroetileno o polietileno. INSUMAN®-N no debe usarse en bombas peristálticas con guías de silicona.

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.

Se debe indicar a los pacientes que realicen una rotación continua del lugar de inyección para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea localizada. Existe un riesgo potencial de absorción tardía de insulina y empeoramiento del control glucémico después de las inyecciones de insulina en los sitios con estas reacciones. El cambio repentino en el lugar de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia.

Se recomienda el monitoreo de la glucosa en sangre después del cambio en el lugar de inyección, y se puede considerar el ajuste de la dosis de los medicamentos antidiabéticos. (Ver sección REACCIONES ADVERSAS)

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, 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 SoloStar, 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®-N 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.

EFECTOS 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 (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥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.

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.

Amiloidosis cutánea localizada en el lugar de inyección con insulinas. Se ha informado hiperglucemia con inyecciones repetidas de insulina en áreas de amiloidosis cutánea localizada. El cambio repentino en un lugar de inyección no afectado ha sido reportado que produce hipoglucemia, La rotación continua del lugar de inyección dentro del área de inyección determinado puede ayudar a disminuir o prevenir estas reacciones (ver Sección ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO).

.

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).

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.
Polonia 50, La Tablada,Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel.: (011) 4732 5000
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado
Nº: 48.238
Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico
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.

Importado y comercializado por **sanofi-aventis de Chile S.A.**
Avda. Presidente Riesco #5435, piso 18, Las Condes, Santiago de Chile.
Reg. I.S.P. N° B-0783/05
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.
Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Av. Boulevard Poniente 1313, Mod.5, Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago-Chile.

Representante exclusivo en Paraguay: **sanofi-aventis Paraguay S.A.**
Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial
Barrail, Asunción
Venta autorizada por la Dirección Nacional de
Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.
Reg. San. MSP y BS N° 06610-02-EF
Venta bajo receta
D. Técnica: Q.F. Jefferson Garbin–Reg. Prof. No 4.372.
EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA-EMERGENCIAS MÉDICAS PROF. DR. LUÍS MA. ARGAÑA. GRAL. SANTOS Y TEODORO S. MONGELÓS. TEL.: 204-800
"En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000"

ÚLTIMA REVISIÓN: Insulin human (pump) CCDS v3 + insulin human solostar CCDS v5 + cartridges CCDS V10_sav006/Oct20 - Aprobado por Disposición Nº ……

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2021-98735474-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Octubre de 2021

Referencia: PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.15 19:55:18 -03:00

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.15 19:55:19 -03:00