



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-523-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-523-20-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RYZODEG®/ INSULINA DEGLUDEC/INSULINA ASPÁRTICA, autorizada por el Certificado N° 57.589.

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 1°.- Autorízanse los nuevos textos de prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada Ryzodeg®/ Insulina degludec/Insulina aspártica, autorizada por el Certificado N° 57.589

que constan como documentos: IF-2021-80626824-APN-DECBR#ANMAT e IF-2021-80627829-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.589, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

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

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-523-20-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.10.26 15:57:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.26 15:57:38 -03:00

Proyecto de Prospecto

RYZODEG® 100 U/ml INSULINA DEGLUDEC – INSULINA ASPÁRTICA

Solución inyectable en lapicera prellenada FlexTouch®

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina degludec/insulina aspártica* en proporción 70/30 (equivalente a 2,56 mg de insulina degludec y 1,05 mg de insulina aspártica).

Una lapicera prellenada contiene 300 unidades de insulina degludec/insulina aspártica en 3 ml de solución.

*Producidas por tecnología de ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*.

Excipientes: glicerol, metacresol, fenol, cloruro de sodio, acetato de zinc, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora y neutra.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Drogas utilizadas en diabetes. Insulinas y análogos para inyección, de acción intermedia o prolongada combinada con acción rápida.

Código ATC: A10AD06

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños desde los 2 años de edad.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La insulina degludec y la insulina aspártica se unen específicamente al receptor de insulina humana y producen los mismos efectos farmacológicos que la insulina humana.

El efecto de descenso de glucosa en sangre de la insulina se debe a que facilita la absorción de glucosa luego de la unión de la insulina a los receptores en las células del músculo y del tejido adiposo, y a la inhibición simultánea de la liberación de glucosa del hígado.

Datos farmacodinámicos

El efecto farmacodinámico de Ryzodeg® está claramente diferenciado para los dos componentes (Figura 1) y el perfil de acción resultante refleja los componentes individuales, la insulina aspártica de acción rápida y la insulina degludec de acción ultraprolongada.

El componente basal de Ryzodeg® (insulina degludec) forma multi-hexámeros solubles luego de la inyección subcutánea, lo que provoca un depósito desde el cual la insulina degludec se absorbe lenta y continuamente hacia la circulación, produciendo un efecto hipoglucemiante plano y estable. Este efecto se mantiene en la co-formulación con insulina aspártica y no interfiere con los monómeros de insulina aspártica de acción rápida.

Por otro lado, la insulina aspártica es absorbida por el organismo más rápidamente que la insulina humana, por lo que comienza a actuar poco después de su inyección y su duración de acción es corta.

Ryzodeg® posee un rápido inicio de acción que ocurre poco después de la inyección que brinda una cobertura prandial, mientras que el componente basal posee un perfil de acción plano y estable que proporciona una cobertura continua de los requerimientos basales de insulina. La duración de la acción de una dosis única de Ryzodeg® es superior a 24 horas.

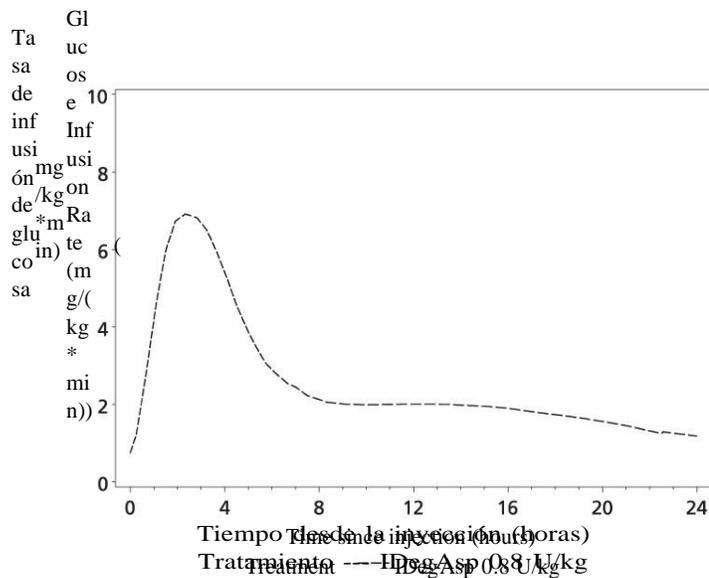


Figura 1 Características farmacodinámicas, dosis única – Perfil medio de la tasa de infusión de glucosa – Pacientes con diabetes tipo 1 – 0,8 U/kg Ryzodeg® – Estudio 3539.

Los efectos hipoglucemiantes máximo y total de Ryzodeg® aumentan linealmente con el aumento de las dosis. El estado estacionario se producirá después de 2 a 3 días de la administración de la dosis.

No hay diferencia en el efecto farmacodinámico de Ryzodeg® entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes más jóvenes.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la inyección subcutánea, se forman multi-hexámeros solubles y estables de insulina degludec creando un depósito de insulina en el tejido subcutáneo, sin interferir con la rápida liberación de los monómeros de insulina aspártica a la circulación. Los monómeros de insulina degludec se separan gradualmente de los multi-hexámeros, causando una liberación lenta y continua de insulina degludec a la circulación. Se alcanzan concentraciones séricas en estado estacionario del componente basal (insulina degludec) después de un periodo de 2 a 3 días de administración diaria de Ryzodeg®.

Ryzodeg® mantiene las características de absorción rápida bien establecidas de la insulina aspártica. El perfil farmacocinético de la insulina aspártica aparece 14 minutos después de la inyección, con una concentración máxima después de 72 minutos.

Distribución

La afinidad de la insulina degludec por la albúmina sérica se corresponde con una unión a proteínas plasmáticas > 99% en el plasma humano. La insulina aspártica presenta una baja unión a proteínas plasmáticas (< 10%), similar a la observada con la insulina humana regular.

Biotransformación

La degradación de la insulina degludec e insulina aspártica es similar a la de la insulina humana; todos los metabolitos formados son inactivos.

Eliminación

La vida media después de la administración subcutánea de Ryzodeg[®] está determinada por la tasa de absorción desde el tejido subcutáneo. La vida media del componente basal (insulina degludec) en estado estacionario es de 25 hs independientemente de la dosis.

Linealidad

La exposición total con Ryzodeg[®] se incrementa proporcionalmente con el aumento de la dosis del componente basal (insulina degludec) y del componente prandial (insulina aspártica) tanto en diabetes mellitus tipo 1 como en diabetes mellitus tipo 2.

Sexo

No hay diferencias en las propiedades farmacocinéticas de Ryzodeg[®] entre ambos sexos.

Edad avanzada, raza e insuficiencia renal y hepática

No hay diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de Ryzodeg[®] entre pacientes de edad avanzada y en pacientes adultos más jóvenes, entre razas o entre individuos sanos y pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

Se investigaron las propiedades farmacocinéticas de Ryzodeg[®] en diabetes mellitus tipo 1 en niños (6-11 años) y adolescentes (12-18 años) y se compararon con las de los adultos después de la administración de una dosis única.

Las propiedades farmacocinéticas en estado estacionario de la insulina degludec en Ryzodeg[®] se investigaron usando un análisis farmacocinético poblacional en niños a partir de un año de edad.

La exposición total y la concentración máxima de la insulina aspártica fueron más altas en niños que en adultos pero similares en adolescentes y adultos.

Las propiedades farmacocinéticas de la insulina degludec en niños (1-11 años) y adolescentes (12-18 años) en estado estacionario son comparables a las observadas en adultos con diabetes mellitus tipo 1. No obstante, la exposición total a insulina degludec después de la administración de una dosis única fue más alta en niños y adolescentes que en adultos con diabetes mellitus tipo 1.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Ryzodeg[®] es una insulina soluble compuesta por la insulina basal degludec de acción ultraprolongada y la insulina prandial aspártica de acción rápida.

La potencia de los análogos de insulina, incluyendo Ryzodeg[®], se expresa en unidades (U). Una (1) unidad de esta insulina corresponde a 1 unidad internacional (UI) de insulina humana, 1 unidad de insulina glargina, 1 unidad de insulina detemir o 1 unidad de insulina aspártica bifásica.

Ryzodeg[®] debe dosificarse según las necesidades individuales del paciente. Se recomienda que los ajustes de dosis se basen en las mediciones de glucosa en plasma en ayunas.

Puede ser necesario un ajuste de dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Ryzodeg[®] puede administrarse una o dos veces al día con la(s) comida(s) principal(es) solo, en combinación con medicamentos antidiabéticos orales, y en combinación con insulina en bolo (ver Propiedades farmacodinámicas). Cuando se utiliza Ryzodeg[®] una vez al día, debe considerarse el cambio a dos veces al día cuando se necesitan

dosis mayores, por ejemplo, para evitar hipoglucemias. Dividir la dosis en base a las necesidades individuales del paciente y administrar con las comidas principales.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

Ryzodeg[®] puede administrarse una vez al día en el horario de la comida en combinación con una insulina de corta/rápida acción en las comidas restantes.

Flexibilidad en el horario de administración

Ryzodeg[®] permite una mayor flexibilidad en los horarios de la administración siempre que se administre con la(s) comida(s) principal(es).

Si se omite una dosis de Ryzodeg[®], el paciente puede administrarse la dosis omitida con la siguiente comida principal del día y posteriormente reanudar el esquema habitual de administración. Los pacientes no deben administrarse una dosis extra para compensar la dosis omitida.

Inicio del tratamiento

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

La dosis inicial diaria total recomendada es de 10 unidades junto con la(s) comida(s), seguida por ajustes individuales de la dosis.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

La dosis inicial recomendada de Ryzodeg[®] es 60-70% de los requerimientos diarios totales de insulina.

Ryzodeg[®] se debe utilizar una vez al día en el momento de las comidas en combinación con insulina de corta/rápida acción en las comidas restantes, seguido por ajustes individuales de la dosis.

Cambio desde otras insulinas

Se recomienda realizar un estricto monitoreo glucémico durante el cambio y las primeras semanas después del cambio. Puede ser necesario ajustar las dosis y el horario de administración de insulinas de acción rápida o de acción corta administradas de forma simultánea o del tratamiento concomitante con otros antidiabéticos.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Los pacientes que cambian de tratamiento con insulina basal o premezcla una vez al día pueden cambiar a Ryzodeg[®] una o dos veces al día (unidad por unidad) con la misma dosis total de insulina que la dosis de insulina diaria total anterior.

Los pacientes que cambian de un tratamiento con insulina basal o premezcla de más de una vez al día pueden cambiar a Ryzodeg[®] (unidad por unidad) una o dos veces al día con la misma dosis total de insulina que la dosis de insulina diaria total previa.

Los pacientes que cambian de tratamiento insulínico basal-bolo a Ryzodeg[®] necesitarán convertir su dosis según sus necesidades individuales. En general, los pacientes comienzan con la misma cantidad de unidades basales.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

La dosis inicial recomendada de Ryzodeg[®] es el 60-70% de los requerimientos diarios totales de insulina en combinación con insulina de corta/rápida acción en las comidas restantes, seguido por ajustes individuales de la dosis.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años): Ryzodeg[®] se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. Se debe intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

Pacientes con insuficiencia renal y hepática: Ryzodeg[®] se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal y hepática. Se debe intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

Población pediátrica: no hay experiencia clínica con el uso de este medicamento en niños menores de 2 años. Ryzodeg® puede utilizarse en adolescentes y niños a partir de los 2 años (ver Propiedades farmacodinámicas). Al cambiar desde otro régimen de insulina a Ryzodeg®, debe considerarse la reducción de la dosis de insulina total individualmente para minimizar el riesgo de hipoglucemia (ver Advertencias y precauciones especiales de uso). Ryzodeg® debe utilizarse con especial precaución en niños de 2 a 5 años, ya que los datos del estudio clínico indican que puede haber un mayor riesgo de hipoglucemia severa en niños de este grupo etario (ver Advertencias y precauciones especiales de uso, Reacciones adversas y Propiedades farmacodinámicas).

Modo de administración

Ryzodeg® sólo debe administrarse en forma subcutánea.

Ryzodeg® no debe administrarse por vía intravenosa ya que puede provocar hipoglucemia severa.

Ryzodeg® no debe administrarse en forma intramuscular ya que puede alterar la absorción.

Ryzodeg® no se debe utilizar en bombas de infusión de insulina.

Ryzodeg® no se debe extraer del cartucho de la lapicera prellenada con una jeringa (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

Ryzodeg® se administra por vía subcutánea mediante inyección en la pared abdominal, la parte superior del brazo o el muslo. Siempre se debe rotar el sitio de inyección dentro de la misma zona para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de uso y Reacciones adversas).

Se debe instruir a los pacientes para que utilicen siempre una nueva aguja. La reutilización de agujas para lapiceras de insulina incrementa el riesgo de bloqueo de agujas, lo que puede causar sub o sobredosificación. Si se produce un bloqueo de la aguja, el paciente debe seguir las instrucciones descritas en las instrucciones de uso que acompañan el prospecto (ver Precauciones especiales de descarte y manipulación).

Ryzodeg® se presenta en una lapicera prellenada (FlexTouch®) diseñada para ser utilizada con agujas NovoFine®. La lapicera prellenada administra de 1 a 80 unidades en incrementos de 1 unidad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes (ver sección Composición).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Hipoglucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no planificado pueden llevar a una hipoglucemia.

Puede producirse hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, Reacciones adversas y Sobredosificación).

En niños, se debe tomar cuidado adicional para que coincidan las dosis de insulina con la ingesta de alimentos y la actividad física con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia. Ryzodeg® puede estar asociado con una mayor incidencia de hipoglucemia severa en comparación con un régimen basal-bolo en la población pediátrica, particularmente en niños de 2 a 5 años (ver Propiedades farmacodinámicas). Para este grupo de edad, Ryzodeg® debe considerarse individualmente.

Los pacientes cuyo control de la glucemia ha mejorado notablemente (por ejemplo, por intensificación del tratamiento insulínico) pueden tener un cambio en sus síntomas habituales de advertencia de hipoglucemia y deberán ser advertidos de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga duración.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y afecciones febriles, generalmente aumentan los requerimientos de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes renales, hepáticas o las enfermedades que afectan a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea pueden requerir cambios en la dosis de insulina. De

la misma forma que con otras insulinas basales o insulinas con un componente basal, el efecto prolongado de Ryzodeg® puede retrasar la recuperación de episodios hipoglucémicos.

Hiperglucemia

Se recomienda la administración de insulina de acción rápida en situaciones de hiperglucemia severa.

La dosificación inadecuada y/o la suspensión del tratamiento en pacientes que requieren insulina pueden ocasionar hiperglucemia y potencialmente cetoacidosis diabética. Además, las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones, pueden producir hiperglucemia y, en consecuencia, aumentar la necesidad de insulina.

Los primeros síntomas de hiperglucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un período de horas o días. Estos incluyen sed, aumento de la frecuencia miccional, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y pérdida de apetito, así como aliento con olor a acetona. En diabetes mellitus tipo 1, los eventos hipoglucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis diabética, la cual es potencialmente fatal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

Cambio desde otras insulinas

La transferencia de un paciente a otro tipo, marca o fabricante de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica y puede ser necesario un cambio en la dosificación.

Combinación de tiazolidinedionas e insulinas

Se han informado casos de insuficiencia cardíaca cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca. Esto debe tenerse en cuenta si considera el tratamiento combinado de tiazolidinedionas y Ryzodeg®. Si se usa tal combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema. La administración de tiazolidinedionas debe interrumpirse si se detectan signos de deterioro en la función cardíaca.

Trastornos oculares

La intensificación del tratamiento con insulina con una mejoría abrupta del control glucémico puede asociarse con el empeoramiento temporario de la retinopatía diabética, mientras que el control glucémico mejorado a largo plazo disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

Prevención de errores de medicación

Debe indicarse a los pacientes que siempre comprueben la etiqueta de la insulina antes de cada inyección, para evitar confusiones accidentales entre Ryzodeg® y otras insulinas.

Los pacientes deben verificar visualmente las unidades marcadas en el contador de dosis de la lapicera. Por consiguiente, para que puedan inyectarse es imprescindible que puedan leer el contador de dosis en la lapicera. Se les debe indicar a los pacientes no videntes o con visión reducida que siempre pidan ayuda/asistencia de otra persona que tenga buena visión y que esté entrenada en el uso del dispositivo de administración de insulina.

Para evitar errores de dosificación y posibles sobredosis, los pacientes y los profesionales de la salud nunca deben usar una jeringa para extraer el producto del cartucho de la lapicera prellenada.

En caso de agujas bloqueadas, los pacientes deben seguir las instrucciones descritas en las instrucciones de uso que acompañan el prospecto (ver Precauciones especiales de descarte y manipulación).

Anticuerpos anti-insulina

La administración de insulina puede provocar la formación de anticuerpos anti-insulina. En casos raros, la presencia de tales anticuerpos puede hacer necesario el ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a hiper o hipoglucemia.

Contenido de sodio

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

Antidiabéticos orales, agonistas del receptor de GLP-1, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden incrementar los requerimientos de insulina del paciente: Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

Otrotetida y lanreotida pueden aumentar o reducir los requerimientos de insulina. El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No hay experiencia clínica con el uso de Ryzodeg® en mujeres embarazadas.

Los estudios de reproducción en animales no han revelado ninguna diferencia entre la insulina degludec y la insulina humana con relación a la embriotoxicidad y la teratogenicidad. En general, se recomienda intensificar el control de la glucemia y el monitoreo de mujeres embarazadas con diabetes a lo largo de todo el embarazo y cuando se planifica el mismo. Los requerimientos de insulina normalmente disminuyen en el primer trimestre y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Por lo general, después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los niveles previos al embarazo.

Lactancia

No hay experiencia clínica con el uso de Ryzodeg® durante la lactancia. En ratas, la insulina degludec se secretó en la leche; la concentración en la leche fue menor que en el plasma.

Se desconoce si la insulina degludec/insulina aspártica se secreta en la leche humana. No se prevén efectos metabólicos en niños/recién nacidos lactantes.

Fertilidad

Los estudios de reproducción en animales con insulina degludec no han revelado ningún efecto adverso sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, la capacidad de concentración y de reacción de los pacientes puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser un riesgo en situaciones en las que estas capacidades sean de especial importancia (por ejemplo, conducir o utilizar máquinas).

Debe aconsejarse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con capacidad reducida o nula para percibir los síntomas

de una hipoglucemia, o que presentan episodios frecuentes de hipoglucemia. Se debe considerar la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa informada con mayor frecuencia durante el tratamiento es la hipoglucemia (ver “Descripción de reacciones adversas seleccionadas” más abajo).

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se basan en los datos de estudios clínicos y se clasifican de acuerdo a la clasificación por órganos del sistema MedDRA. Las categorías de frecuencias se definen según la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos del sistema MedDRA	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Raras: hipersensibilidad
	Raras: urticaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes: hipoglucemia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida: lipodistrofia No conocida: amiloidosis cutánea [†]
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Frecuentes: reacciones en el sitio de inyección
	Poco frecuentes: edema periférico

[†]RAM de fuentes postcomercialización.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Trastornos del sistema inmunológico

Las insulinas pueden producir reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas inmediatas a la propia insulina o a los excipientes pueden poner en peligro la vida de los pacientes. Con Ryzodeg[®], se reportaron casos raros de hipersensibilidad (manifestada por episodios de hinchazón de la lengua y los labios, diarrea, náuseas, cansancio y picazón) y urticaria.

Hipoglucemia

Puede producirse hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. La hipoglucemia severa puede provocar pérdida de conocimiento o convulsiones y puede dar lugar a un deterioro de la función cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia en general se producen en forma repentina. Estos pueden incluir sudor frío, piel pálida y fría, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad en la concentración, somnolencia, hambre excesiva, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

La lipodistrofia (incluyendo lipohipertrofia y lipoatrofia) y la amiloidosis cutánea se pueden producir en el sitio de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del sitio de inyección dentro del área de administración puede contribuir a reducir o prevenir estas reacciones (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

Reacciones en el sitio de inyección

Se han producido reacciones en el sitio de inyección (entre ellas, hematomas, dolor, hemorragia, eritema, nódulos, inflamación, cambios en la pigmentación, prurito, calor e hinchazón en el sitio de inyección) en pacientes tratados con Ryzodeg®. Estas reacciones usualmente son leves y transitorias y normalmente desaparecen durante el tratamiento continuado.

Población pediátrica

Ryzodeg® se ha administrado a niños y adolescentes de hasta 18 años de edad para la investigación de propiedades farmacocinéticas (ver Propiedades farmacocinéticas). La seguridad y la eficacia se han demostrado en un estudio en niños de 2 a menos de 18 años. La frecuencia, el tipo y la severidad de las reacciones adversas en la población pediátrica no indican diferencias con la experiencia en la población con diabetes general, con la excepción de una señal de mayor incidencia de hipoglucemia severa en comparación con un régimen basal-bolo en la población pediátrica, especialmente en niños de 2 a 5 años (ver Posología y modo de administración, Advertencias y precauciones especiales de uso y Propiedades farmacodinámicas).

Otras poblaciones especiales

Basándose en los resultados de los estudios clínicos, la frecuencia, el tipo y la severidad de las reacciones adversas observadas en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal o hepática no indican diferencias con la amplia experiencia en la población general.

DATOS DE EFICACIA CLÍNICA Y SEGURIDAD

Se realizaron siete estudios clínicos multinacionales, aleatorizados, controlados, abiertos, con tratamiento orientado al objetivo (treat-to-target) de entre 26 y 52 semanas de duración en los que se administró Ryzodeg® a un total de 1761 pacientes con diabetes mellitus (1 estudio involucrando 362 pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 6 estudios involucrando 1399 pacientes con diabetes mellitus tipo 2). Ryzodeg® administrado una vez al día se comparó con insulina glargina (100 unidades/ml) (IGlar) en dos estudios en diabetes mellitus tipo 2 (Tabla 1). Ryzodeg® dos veces por día se comparó con insulina aspártica bifásica 30 (BIAsp 30) dos veces al día en dos estudios en diabetes mellitus tipo 2 (Tabla 2) y con insulina degludec (IDeg) una vez al día más insulina aspártica 2-4 veces al día en un estudio en diabetes mellitus tipo 2. En un estudio en diabetes mellitus tipo 2, Ryzodeg® una vez al día se comparó con insulina glargina (IGlar) una vez al día más IAsp una vez al día. Después de 26 semanas de tratamiento, la dosis de Ryzodeg® podía dividirse en dos veces al día. En todos los estudios en diabetes mellitus tipo 2, se permitían antidiabéticos orales (OADs). Ryzodeg® una vez al día más insulina aspártica (IAsp) también se comparó con insulina detemir (IDet) una o dos veces al día más IAsp en diabetes mellitus tipo 1 (Tabla 3).

Se confirmó la no inferioridad en el cambio de HbA_{1c} desde el inicio hasta el final del estudio en 6 de los 7 estudios con respecto a todos los comparadores cuando se trató a los pacientes hasta alcanzar el objetivo, mientras que no se confirmó la no inferioridad en un estudio (comparando IDegAsp dos veces al día con IDeg una vez al día más IAsp 2-4 veces al día) en diabetes mellitus tipo 2.

No hay un desarrollo clínicamente relevante de anticuerpos anti-insulina después del tratamiento a largo plazo con Ryzodeg®.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2 En dos estudios con tratamiento combinado de insulina y antidiabéticos orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, tanto en pacientes sin tratamiento previo con insulina (inicio de insulina) como en pacientes que ya recibían insulina (intensificación de insulina), Ryzodeg® una vez al día demostró un control glucémico (HbA_{1c}) similar comparado con IGLar (administrada según prospecto) (Tabla 1). Dado que Ryzodeg® contiene insulina de acción rápida prandial (insulina aspártica), el control glucémico prandial mejoró con su administración en las comidas en comparación con la administración de una insulina basal sola (ver los resultados del estudio en la Tabla 1). Se observó una tasa inferior de hipoglucemia nocturna (definida como los episodios ocurridos entre la medianoche y las 6 a.m. confirmados por valores de glucosa plasmática < 3,1 mmol/l o porque el paciente necesitó la asistencia de terceros) con Ryzodeg® en comparación con IGLar (Tabla 1). Ryzodeg® dos veces al día demostró un control glucémico (HbA_{1c}) similar comparado con BIAsp 30 dos veces al día en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Demuestra una mejoría superior en los niveles de

glucosa plasmática en ayunas en comparación con los pacientes tratados con BIAsp 30. Ryzodeg® produce una tasa inferior de hipoglucemia global y nocturna (Tabla 2).

Se comparó Ryzodeg® dos veces al día con IDeg una vez al día más IAsp (de 2 a 4 inyecciones al día) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina basal que necesitaban una intensificación del tratamiento con insulina en las comidas. El diseño del estudio incluyó un programa de tratamiento estandarizado, pero permitió ciertos ajustes para satisfacer las necesidades individuales. Ambos tratamientos mejoraron el control glucémico con una reducción media estimada con Ryzodeg® (-1,23%) frente a IDeg más IAsp (-1,42%) para el criterio de valoración primario de cambio desde el inicio de HbA_{1c} a las 26 semanas. Esto no cumplió con el margen de no inferioridad preespecificado de 0,4% [0,18 (-0,04; 0,41)]. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento.

En un estudio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina basal que necesitaban una intensificación del tratamiento con insulina en las comidas, se comparó Ryzodeg® una vez al día con IGLar una vez al día más IAsp una vez al día por 26 semanas. Después de 26 semanas, la dosis de Ryzodeg® podía dividirse en dos dosis al día en el grupo de Ryzodeg® y podían administrarse dosis adicionales de IAsp en otras comidas (hasta 3 veces al día) en el grupo de IGLar. El diseño del estudio incluyó un programa de tratamiento estandarizado, pero permitió ciertos ajustes para satisfacer las necesidades individuales. Ryzodeg® una vez al día demostró un control glucémico similar (HbA_{1c}) en comparación con IGLar una vez al día más IAsp una vez al día después de 26 semanas (las reducciones medias estimadas son -1,01% vs -1,09%). Ryzodeg® una o dos veces al día demostró un control glucémico similar (HbA_{1c}) en comparación con IGLar una vez al día más IAsp de 1 a 3 veces al día después de 38 semanas (las reducciones medias estimadas son -1,17% vs -1,26%). Ryzodeg® mostró un índice más bajo de hipoglucemia nocturna comparado con IGLar una vez al día más IAsp durante 26 semanas (0,42 vs 0,76 índices estimados por paciente-año de exposición) y 38 semanas (0,51 vs 0,83 índices estimados por paciente-año de exposición).

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

En pacientes con diabetes mellitus tipo 1, el tratamiento con Ryzodeg® una vez al día más IAsp en las comidas restantes demostró un control glucémico (HbA_{1c} y glucosa plasmática en ayunas) similar con una tasa menor de hipoglucemia nocturna en comparación con un régimen de insulina basal-bolo con IDet más IAsp en todas las comidas (Tabla 3).

No hay un desarrollo clínicamente relevante de anticuerpos anti-insulina después del tratamiento a largo plazo con Ryzodeg®.

Tabla 1 Resultado de dos estudios de 26 semanas de duración en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con Ryzodeg® administrado una vez al día

	Ryzodeg® (una vez al día) ¹ Pacientes sin tratamiento de insulina previo	IGlar (una vez al día) ¹ Pacientes sin tratamiento de insulina previo	Ryzodeg® (una vez al día) ² Pacientes que ya recibían insulina	IGlar (una vez al día) ² Pacientes que ya recibían insulina
N	266	263	230	233
Media de HbA _{1c} (%)				
Fin del estudio	7,2	7,2	7,3	7,4
Cambio medio	-1,65	-1,72	-0,98	-1,00
	Diferencia: 0,03 [-0,14;0,20]		Diferencia: -0,03 [-0,20;0,14]	
Glucosa plasmática en ayunas (GPA) (mmol/l)				
Fin del estudio	6,8	6,3	6,3	6,0
Cambio medio	-3,32	-4,02	-1,68	-1,88
	Diferencia: 0,51 [0,09;0,93]		Diferencia: 0,33 [-0,11;0,77]	
Aumento de la glucosa en sangre prandial después de 90 minutos de la administración con la comida (plasma) (mmol/l)				
Fin del estudio	1,9	3,4	1,2	2,6
Cambio medio	-1,5	-0,3	-1,5	-0,6

Tasa de hipoglucemia (por paciente por año de exposición)				
Severa	0,01	0,01	0,00	0,04
Confirmada ³	4,23	1,85	4,31	3,20
	Cociente: 2,17 [1,59;2,94]		Cociente: 1,43 [1,07;1,92]	
Nocturna confirmada ³	0,19	0,46	0,82	1,01
	Cociente: 0,29 [0,13;0,65]		Cociente: 0,80 [0,49;1,30]	

1 Régimen de una vez al día + metformina

2 Régimen de una vez al día + metformina ± pioglitazona ± inhibidor de DPP-4

3 La hipoglucemia confirmada se definió como episodios confirmados por glucosa en plasma < 3,1 mmol/l o porque el paciente ha requerido asistencia de terceros. La hipoglucemia nocturna confirmada se definió como episodios entre la medianoche y las 6 a.m.

Tabla 2 Resultado de dos estudios de 26 semanas en diabetes mellitus tipo 2 con Ryzodeg[®] administrado dos veces al día

	Ryzodeg [®] (dos veces al día) ¹ Pacientes que ya recibían insulina	BIAsp 30 (dos veces al día) ¹ Pacientes que ya recibían insulina	Ryzodeg [®] (dos veces al día) ² Pacientes que ya recibían insulina	BIAsp 30 (dos veces al día) ² Pacientes que ya recibían insulina
N	224	222	280	142
Media de HbA _{1c} (%)				
Fin del estudio	7,1	7,1	7,1	7,0
Cambio medio	-1,28	-1,30	-1,38	-1,42
	Diferencia: -0,03 [-0,18;0,13]		Diferencia: 0,05 [-0,10;0,20]	
GPA (mmol/l)				
Fin del estudio	5,8	6,8	5,4	6,5
Cambio medio	-3,09	-1,76	-2,55	-1,47
	Diferencia: -1,14 [-1,53;-0,76]		Diferencia: -1,06 [-1,43;-0,70]	
Tasa de hipoglucemia (por paciente por año de exposición)				
Severa	0,09	0,25	0,05	0,03
Confirmada ³	9,72	13,96	9,56	9,52
	Cociente: 0,68 [0,52;0,89]		Cociente: 1,00 [0,76;1,32]	
Nocturna confirmada ³	0,74	2,53	1,11	1,55
	Cociente: 0,27 [0,18;0,41]		Cociente: 0,67 [0,43;1,06]	

1 Régimen de dos veces al día + metformina ± pioglitazona ± inhibidor de DPP-4

2 Régimen de dos veces al día + metformina

3 La hipoglucemia confirmada se definió como episodios confirmados por glucosa en plasma < 3,1 mmol/l o porque el paciente ha requerido asistencia de terceros. La hipoglucemia nocturna confirmada se definió como episodios entre la medianoche y las 6 a.m.

Tabla 3 Resultado de un estudio de 26 semanas en diabetes mellitus tipo 1 con Ryzodeg[®] administrado una vez al día

	Ryzodeg [®] (una vez al día) ¹	IDet (una/dos veces al día) ²
N	366	182
Media de HbA _{1c} (%)		
Fin del estudio	7,6	7,6
Cambio medio	-0,73	-0,68
	Diferencia: -0,05 [-0,18;0,08]	
GPA (mmol/l)		
Fin del estudio	8,7	8,6
Cambio medio	-1,61	-2,41
	Diferencia: 0,23 [-0,46;0,91]	
Tasa de hipoglucemia (por paciente por año de exposición)		

Severa	0,33	0,42
Confirmada ³	39,2	44,3
	Cociente: 0,91 [0,76;1,09]	
Nocturna confirmada ³	3,71	5,72
	Cociente: 0,63 [0,49;0,81]	

1 Régimen de una vez al día + insulina aspártica para cubrir los requerimientos de insulina a la hora de las comidas

2 Régimen de una o dos veces al día + insulina aspártica para cubrir los requerimientos de insulina a la hora de las comidas

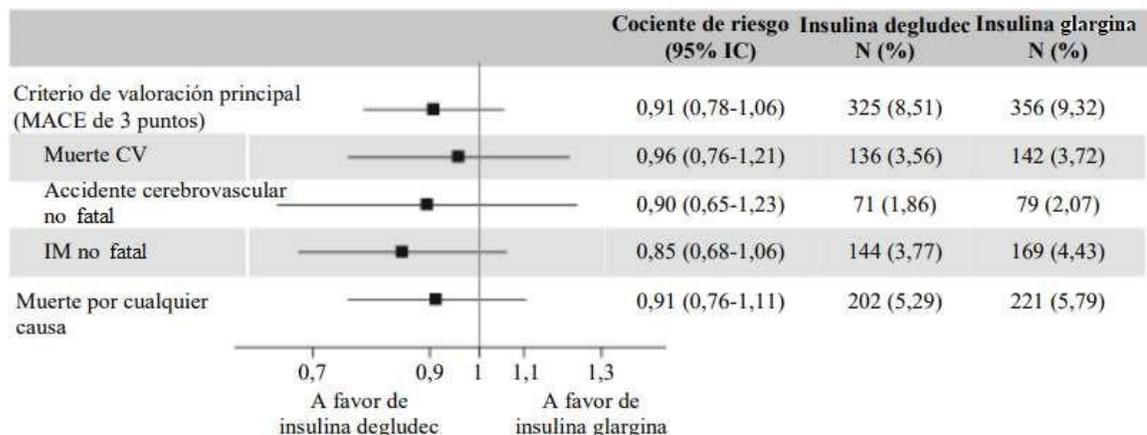
3 La hipoglucemia confirmada se definió como episodios confirmados por glucosa en plasma < 3,1 mmol/l o porque el paciente ha requerido asistencia de terceros. La hipoglucemia nocturna confirmada se definió como episodios entre la medianoche y las 6 a.m.

Seguridad cardiovascular

DEVOTE fue un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado por eventos centrado en la insulina degludec, el componente de acción ultraprolongada de Ryzodeg®. El ensayo tuvo una duración media de dos años y comparó la seguridad cardiovascular de insulina degludec vs. insulina glargina (100 unidades/ml) en 7637 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con alto riesgo de eventos cardiovasculares.

El criterio de valoración primario fue el tiempo desde la aleatorización hasta la ocurrencia del primer evento adverso cardiovascular mayor (MACE, por sus siglas en inglés) de 3 componentes, definidos como muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal o accidente cerebrovascular no fatal. El ensayo fue diseñado como un ensayo de no inferioridad para excluir un margen de riesgo preespecificado de 1,3 para el cociente de riesgo (HR, hazard ratio) de MACE comparando insulina degludec con insulina glargina. Se confirmó la seguridad cardiovascular de la insulina degludec en comparación con insulina glargina (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (Figura 2).

Los resultados de análisis de subgrupos (por ejemplo, sexo, duración de la diabetes, grupo de riesgo cardiovascular y régimen de insulina previo) estuvieron alineados con el criterio de valoración primario. Al inicio, HbA_{1c} era 8,4% en ambos grupos de tratamiento y, después de 2 años, fue de 7,5% tanto con insulina degludec como con insulina glargina.



N: número de sujetos con un primer evento confirmado por CAE durante el ensayo.

%: porcentaje de sujetos con un primer evento confirmado por CAE en relación con el número de sujetos aleatorizados. CAE: Comité de Adjudicación de Eventos.

CV: cardiovascular

IM: infarto de miocardio

IC: intervalo de confianza 95%

Figura 2 Diagrama de Forest del análisis de MACE combinado de 3 puntos y de los criterios de valoración individuales en DEVOTE

Población pediátrica

La eficacia y seguridad de Ryzodeg® se han estudiado en un estudio clínico controlado aleatorizado en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 durante un período de 16 semanas (n = 362). Los pacientes tratados con Ryzodeg® incluyeron 40 niños expuestos de 2-5 años, 61 niños de 6-11 años y 80 adolescentes de 12-17 años. Ryzodeg® administrado una vez al día con la comida principal más insulina aspártica para las comidas restantes

mostró una reducción similar en la HbA_{1c} en la semana 16 y no hubo diferencias en la glucosa plasmática en ayunas (GPA) y el automonitoreo glucémico frente al comparador insulina detemir administrado una o dos veces al día más insulina aspártica con las comidas. A la semana 16, la media total diaria de la dosis de insulina fue de 0,88 frente a 1,01 unidades/kg para los pacientes tratados con Ryzodeg[®] e insulina detemir, respectivamente. Las tasas (eventos por paciente/año de exposición) de hipoglucemia confirmada (definición ISPAD 2009: 46,23 vs 49,55) e hipoglucemia nocturna confirmada (5,77 vs 5,40) fueron comparables con Ryzodeg[®] vs. insulina detemir mientras que la tasa de hipoglucemia severa (0,26 vs 0,07) fue mayor con Ryzodeg[®], aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa. Se informaron pocos episodios de hipoglucemia severa en cada grupo; la tasa observada de hipoglucemia severa con Ryzodeg[®] fue mayor para los sujetos de 2 a 5 años en comparación con los sujetos de 6-11 años o 12-17 años (0,42 vs 0,21 y 0,21 respectivamente). Se ha realizado una evaluación de la eficacia y seguridad de los pacientes adolescentes con diabetes mellitus tipo 2 utilizando datos de pacientes adolescentes y adultos con diabetes mellitus tipo 1 y pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2. Esta evaluación respalda el uso de Ryzodeg[®] en pacientes adolescentes con diabetes mellitus tipo 2. Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos de seguridad para humanos según los estudios de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. La relación entre la potencia mitógena y la potencia metabólica de la insulina degludec es comparable a la de la insulina humana.

SOBREDOSIFICACIÓN

No es posible definir una sobredosis específica de insulina. Sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si un paciente recibe más insulina de la requerida.

- Los episodios hipoglucémicos leves pueden tratarse con la administración por vía oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Por lo tanto, se recomienda que el paciente con diabetes lleve siempre consigo productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos severos, donde el paciente no es capaz de tratarse a sí mismo, pueden tratarse con inyección intramuscular o subcutánea de glucagón (0,5 a 1 mg) administrada por una persona entrenada, o con glucosa por vía intravenosa administrada por un profesional de la salud. Debe administrarse glucosa por vía intravenosa si el paciente no responde al glucagón dentro de los 10 a 15 minutos. Cuando el paciente recupera la consciencia, se recomienda administrarles hidratos de carbono por vía oral para evitar una recaída.

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

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

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

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

INCOMPATIBILIDADES

Las sustancias que se agreguen a Ryzodeg[®] pueden provocar la degradación de la insulina degludec y/o insulina aspártica.

Ryzodeg[®] no debe agregarse a fluidos de infusión.

Este medicamento no debe mezclarse con otros productos.

PRESENTACIÓN

Ryzodeg[®] 100 U/ml FlexTouch[®]: envases conteniendo 1 y 5 lapiceras prellenadas con 3 ml. Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La fecha de vencimiento se indica en la etiqueta de la lapicera y en el estuche después de “Vence”.

Antes del primer uso:

Conservar en heladera (2°C–8°C). No congelar. Mantener alejado del elemento refrigerador. Mantener el capuchón colocado en la lapicera para protegerla de la luz.

Una vez abierto o si se lleva como repuesto:

El producto puede almacenarse por un máximo de 4 semanas. No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. Puede almacenarse en heladera (2°C–8°C). Mantener el capuchón colocado en la lapicera para protegerla de la luz.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE DESCARTE Y MANIPULACIÓN

Este medicamento debe ser utilizado por una sola persona. No debe rellenarse.

Ryzodeg® no debe usarse si la solución no tiene un aspecto transparente e incoloro. Si Ryzodeg® se ha congelado, no debe usarse.

Siempre se debe colocar una aguja nueva antes de cada uso. Las agujas no deben reutilizarse. El paciente debe descartar la aguja después de cada inyección.

En caso de agujas bloqueadas, los pacientes deben seguir las instrucciones descritas en las instrucciones de uso que acompañan al prospecto.

El descarte del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

La lapicera prellenada (FlexTouch®) está diseñada para utilizarse con las agujas NovoFine® de hasta 8 mm de longitud. Administra 1–80 unidades en incrementos de 1 unidad.

Para instrucciones de uso detalladas, ver el dorso de la Información para el Paciente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
57.589 Disposición N°

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste), Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente: 0800-345-NOVO (6686)

atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Ryzodeg®, FlexTouch® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2021

Novo Nordisk A/S



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROYECTO DE PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.30 19:46:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.30 19:46:06 -03:00

Proyecto de Información para el Paciente

Ryzodeg®
100 U/ml
Insulina degludec/Insulina aspártica
Solución inyectable en lapicera prellenada FlexTouch®

INDUSTRIA DANESA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aunque tengan los mismos síntomas que usted. - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Ryzodeg® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Ryzodeg®?
3. ¿Cómo usar Ryzodeg®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo conservar Ryzodeg®?
6. Contenido del envase e información adicional

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

Ryzodeg® se utiliza para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños desde 2 años de edad. Ryzodeg® ayuda al cuerpo a reducir el nivel de azúcar en sangre.

Ryzodeg® contiene dos tipos de insulina:

- Una insulina basal llamada insulina degludec, que tiene un efecto hipoglucemiante prolongado.
- Una insulina de acción rápida llamada insulina aspártica, que reduce el nivel de azúcar en sangre poco después de inyectarse.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Ryzodeg®?

No use Ryzodeg®:

- Si es alérgico a la insulina degludec, la insulina aspártica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Ryzodeg®. Preste especial atención a lo siguiente:

- Nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) – si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones correspondientes de la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia) – si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones correspondientes de la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

- Cambio desde otras insulinas – puede que necesite un ajuste en su dosis de insulina si se cambia desde otro tipo, marca o fabricante de insulina. Hable con su médico.
- Uso de tiazolidinedionas junto con insulina – ver sección “Tiazolidinedionas” más adelante.
- Alteraciones de la visión – una mejora rápida del control glucémico puede provocar un empeoramiento temporal de la alteración de la visión debida a la diabetes. Si experimenta algún problema con su visión, hable con su médico.
- Asegúrese de que utiliza el tipo de insulina correcto – compruebe siempre la etiqueta de su insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre Ryzodeg® y otras insulinas.

Si tiene visión reducida, vea la sección 3 “¿Cómo usar Ryzodeg®?”.

Cambios en la piel en el sitio de inyección

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

Niños y adolescentes

Ryzodeg® puede utilizarse en adolescentes y niños desde los 2 años de edad con diabetes mellitus. Ryzodeg® debe utilizarse con especial precaución en niños de 2 a 5 años de edad. El riesgo de niveles muy bajos de azúcar en sangre puede ser mayor en este grupo de edad. No hay experiencia con el uso de Ryzodeg® en niños menores de 2 años.

Uso de Ryzodeg® con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan el nivel de azúcar en sangre; esto puede significar que su dosis de insulina necesite ser modificada.

A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si utiliza:

- Otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables).
- Sulfonamidas, para tratar infecciones.
- Esteroides anabólicos, como la testosterona.
- Betabloqueantes, para tratar la presión arterial alta. Estos pueden dificultar el reconocimiento de los signos de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (ver en la sección 4 “Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”).
- Ácido acetilsalicílico (y otros salicilatos), para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve.
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), para tratar la depresión.
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), para tratar ciertos problemas cardíacos o la presión arterial alta.

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si utiliza:

- Danazol, para tratar la endometriosis.
- Anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas).
- Hormonas tiroideas, para tratar problemas de la tiroides.
- Hormona de crecimiento, para tratar un déficit de dicha hormona.

- Glucocorticoides, como cortisona, para tratar la inflamación.
- Simpaticomiméticos, como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma.
- Tiazidas, para tratar la presión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido (retención de líquidos).

Octreotida y lanreotida, utilizados para el tratamiento de una condición poco frecuente caracterizada por una producción excesiva de hormona de crecimiento (acromegalia). Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Tiazolidinedionas, antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueron tratados con tiazolidinedionas e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico inmediatamente si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Ryzodeg® con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina. Su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

No se sabe si Ryzodeg® afecta al feto durante el embarazo. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé.

Capacidad de conducir y utilizar máquinas

Un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo o demasiado alto puede afectar su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo o demasiado alto, su capacidad de concentración o de reacción puede verse afectada. Esto podría ser peligroso para usted u otras personas.

Pregunte a su médico si puede conducir si: ► sufre episodios de hipoglucemia frecuentes; ► le resulta difícil reconocer los signos de hipoglucemia.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ryzodeg® Ryzodeg® contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis. Esto significa que el medicamento está esencialmente “libre de sodio”.

3. ¿Cómo usar Ryzodeg®?

Siempre utilice este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si es no vidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice la lapicera sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y entrenada en el uso de la lapicera prellenada FlexTouch®.

La lapicera prellenada puede proporcionar una dosis de 1-80 unidades en una inyección, en incrementos de 1 unidad.

Su médico decidirá con usted:

- Qué cantidad de Ryzodeg® necesitará cada día y en qué comida(s).
- Cuándo comprobar el nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Flexibilidad en el horario de administración

- Siga siempre las recomendaciones de dosis de su médico.
- Ryzodeg® puede utilizarse una o dos veces al día.
- Uso con la(s) comida(s) principal(es) - puede cambiar la hora de la administración, siempre que se administre Ryzodeg® con la(s) comida(s) principal(es).
- Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

En función de su nivel de azúcar en sangre, su médico puede cambiar su dosis.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Ryzodeg® puede utilizarse en pacientes de edad avanzada, pero puede necesitar comprobar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Administración del medicamento

Antes de utilizar Ryzodeg® por primera vez, su médico o enfermero le mostrará cómo utilizar la lapicera prellenada.

- ▶ Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta de la lapicera para asegurarse de que se trata de Ryzodeg® 100 U/ml.

No use Ryzodeg®

- ▶ En bombas de infusión de insulina.
- ▶ Si la lapicera se ha dañado o no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “¿Cómo conservar Ryzodeg®?”).
- ▶ Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

¿Cómo inyectarse?

- ▶ Ryzodeg® se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea). No lo inyecte en una vena o músculo.
- ▶ Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal de la cintura (abdomen), la parte superior de los brazos y la parte frontal de los muslos.
- ▶ Cambie cada día el lugar de inyección dentro de la misma zona para reducir el riesgo de desarrollar abultamientos y depresiones en la piel (ver sección 4).

- ▶ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. La reutilización de agujas puede aumentar el riesgo de agujas bloqueadas, dando lugar a una dosificación inexacta. Deseche la aguja de forma segura luego de cada uso.
- ▶ No utilice una jeringa para extraer la solución de la lapicera para evitar errores en la dosificación y posibles sobredosis.

En la otra cara de este prospecto se ofrecen instrucciones de uso detalladas.

Si usa más Ryzodeg® del que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (hipoglucemia); vea los consejos en la sección 4 “Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”.

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

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

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

Optativamente, otros centros de toxicología.

Si olvida usar Ryzodeg®

Si olvida administrarse una dosis, inyecte la dosis olvidada con la siguiente comida principal de ese día y, a continuación, reanude su horario de administración habitual. No se administre una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ryzodeg®

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto y cetoacidosis diabética (una condición que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre); vea los consejos de la sección 4 “Nivel de azúcar en sangre demasiado alto”.

4. Posibles efectos adversos

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

Cuando se está en tratamiento con una insulina, puede aparecer hipoglucemia (nivel de azúcar en sangre demasiado bajo) muy frecuentemente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Esto puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre disminuye mucho, puede perder el conocimiento. Una hipoglucemia severa puede producir daños en el cerebro y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre inmediatamente. Vea los consejos de “Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo”.

Si sufre una reacción alérgica grave (raramente observadas) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Ryzodeg®, suspenda el tratamiento con Ryzodeg® y consulte a un médico de inmediato. Los signos de una reacción alérgica grave son:

- Las reacciones locales se extienden a otras partes del cuerpo.
- Se siente repentinamente enfermo, con sudoración.
- Comienza a sentirse descompuesto (vómitos).
- Experimenta dificultad para respirar.

- Tiene palpitaciones o se siente mareado.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Reacciones locales: pueden aparecer reacciones locales en el lugar de la inyección. Los signos pueden incluir: dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación y picazón. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días. Si los síntomas no desaparecen transcurridas unas semanas, consulte a su médico. Si las reacciones se agravan, suspenda el tratamiento con Ryzodeg® y consulte al médico de inmediato. Para más información, ver “Reacción alérgica grave” más arriba.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Inflamación de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debería. Esto causa inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas como urticaria, hinchazón de la lengua y los labios, diarrea, náuseas, cansancio y picazón.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Cambios en la piel en el sitio de inyección: si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso bajo la piel puede reducirse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar adecuadamente si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el sitio de inyección cada vez que se inyecte para ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

Efectos generales del tratamiento de la diabetes

Nivel de azúcar en sangre demasiado bajo (hipoglucemia)

Pueden aparecer niveles demasiado bajos de azúcar en sangre si:

Bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se saltea una comida.

Los síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado bajo pueden aparecer repentinamente y son:

Dolor de cabeza, dificultad para hablar, palpitaciones, sudor frío, piel fría y pálida, mareo, sensación de hambre excesiva, temblor, nerviosismo o preocupación, cansancio, debilidad y somnolencia no habituales, confusión, dificultad de concentración, cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo

- Ingiera comprimidos de glucosa u otro producto azucarado, como caramelos, galletas o jugo de frutas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados, por si los necesita).
- Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Puede que necesite medir su nivel de azúcar en sangre más de una vez, ya que, como ocurre con todas las insulinas basales, la recuperación puede retrasarse.
- Espere hasta que los signos de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe entonces con su tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer otras personas si pierde el conocimiento

Informe a las personas con las que pasa tiempo que usted tiene diabetes. Dígalas cuáles podrían ser las consecuencias si su azúcar en sangre es demasiado bajo, incluyendo el riesgo de perder el conocimiento.

Hágales saber que si usted se desmaya, ellos deben:

- Recostarlo de lado.
- Buscar asistencia médica inmediatamente.
- No darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente con una inyección de glucagón. Esta puede ser administrada solamente por una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si le administran glucagón, debe ingerir azúcar o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con inyección de glucagón, deberá ser tratado en un hospital.
- Si una hipoglucemia severa no es tratada en el tiempo, puede causar lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:

- Ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento.
- Se le administró una inyección de glucagón.
- Ha sufrido varios episodios de disminución del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o el momento de administración de su insulina, la alimentación o el ejercicio.

Nivel de azúcar en sangre demasiado alto (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles demasiado altos de azúcar en sangre si:

Come más o hace menos ejercicio de lo normal, bebe alcohol, tiene una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina sin hablar con su médico.

Los síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre demasiado alto suelen aparecer gradualmente y son:

Piel seca y enrojecida, somnolencia o cansancio, boca seca, aliento con olor afrutado (acetona), aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de malestar (náuseas o vómitos).

Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza grasa en lugar de azúcar. Si no se trata, podría llevar a un coma diabético y eventualmente la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto • Controle su nivel de azúcar en sangre.

- Controle el nivel de cetonas en la orina.
- Busque asistencia médica inmediatamente.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ¿Cómo conservar Ryzodeg®?

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en el estuche de la lapicera después de “Vence”. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en heladera (2°C a 8°C). No guardar cerca del elemento congelador. No congelar. Conservar la lapicera con el capuchón colocado para protegerla de la luz.

Una vez abierto o si se lleva como repuesto

Puede llevar su lapicera prellenada Ryzodeg® (FlexTouch®) con usted y conservarla a temperatura ambiente (no superior a 30°C) o en heladera (2°C a 8°C) por hasta 4 semanas.

Conserve siempre la lapicera con el capuchón colocado cuando no la esté utilizando para protegerla de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ryzodeg®

- Los principios activos son insulina degludec e insulina aspártica. Cada ml de solución contiene un total de 100 unidades (U) de insulina degludec/insulina aspártica en una proporción 70/30. Cada lapicera prellenada (3 ml) contiene 300 unidades (U) de insulina degludec/insulina aspártica.
- Los demás componentes son glicerol, metacresol, fenol, cloruro de sodio, acetato de zinc, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para inyectables.

Aspecto de Ryzodeg® y contenido del envase

Ryzodeg® se presenta como una solución inyectable transparente e incolora en lapicera prellenada (300 unidades por 3 ml).

Tamaños de envase de 1 y 5 lapiceras prellenadas de 3 ml. Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.589

Disposición N° ...

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso “A” (Noreste), Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

Servicio de Atención al Cliente: 0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

Ryzodeg[®], FlexTouch[®] y NovoFine[®] son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

©2021
Novo Nordisk A/S

Instrucciones de uso de Ryzodeg[®] 100 U/ml Solución inyectable en lapicera prellenada (FlexTouch[®])

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su lapicera prellenada FlexTouch[®].

Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, usted podría recibir muy poca o demasiada insulina, lo que puede llevar a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o bajo.

No utilice la lapicera sin haber recibido el entrenamiento adecuado de su médico o enfermero.

Empiece verificando la lapicera para asegurarse de que contiene Ryzodeg[®] 100 U/ml y después observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de la lapicera y la aguja.

Si usted es no vidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice esta lapicera sin ayuda. Busque la ayuda de una persona que vea bien y esté entrenada en el uso de la lapicera prellenada FlexTouch[®].

Su lapicera es una lapicera prellenada dosificadora de insulina que contiene 300 unidades de insulina. Puede seleccionar un máximo de 80 unidades por dosis, en incrementos de 1 unidad. La lapicera está diseñada para utilizarse con agujas descartables NovoFine[®] de uso único de hasta 8 mm de longitud. Las agujas no están incluidas en el envase.



Información importante

Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso correcto de la lapicera.

Ryzodeg® FlexTouch® lapicera prellenada y aguja (ejemplo)

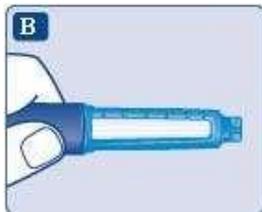


1 Prepare su lapicera

- Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta de su lapicera para asegurarse de que contiene Ryzodeg® 100 U/ml. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si se administra un tipo de insulina incorrecto, su nivel de azúcar en sangre puede elevarse o bajar demasiado.
- Retire el capuchón de la lapicera.



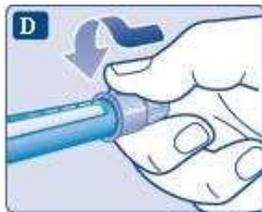
- Compruebe que la insulina de la lapicera tenga un aspecto transparente e incoloro. Mire a través de la ventana de insulina. Si la insulina tiene un aspecto turbio, no utilice la lapicera.



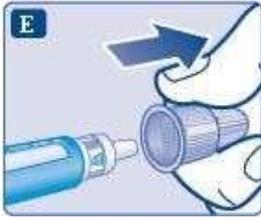
- Tome una aguja nueva y retire la lengüeta de papel.



- Coloque la aguja recta en la lapicera. Enrósquela hasta que quede apretada.

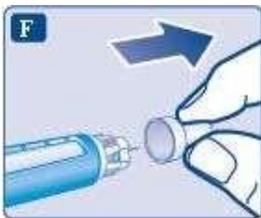


- Retire la tapa externa de la aguja y guárdela para más tarde. La necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la lapicera de forma correcta.



- Retire la tapa interna de la aguja y tírela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja.

Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal, pero igual debe comprobar el flujo de insulina.



⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.

Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, agujas bloqueadas y dosificación inexacta.

⚠ Nunca utilice agujas dobladas o dañadas.

2 Compruebe el flujo de insulina

- Siempre compruebe el flujo de insulina antes de empezar. Esto ayudará a asegurar que reciba la dosis completa de insulina.
- Gire el selector de dosis hasta seleccionar 2 unidades. Asegúrese de que aparezca 2 en el contador de dosis.



- Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.

Golpee suavemente la parte superior de la lapicera unas cuantas veces para que suban las posibles burbujas de aire.



- Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. Debería aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja.



Puede que una pequeña burbuja de aire quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.

Si no aparece una gota, repita los pasos del 2A al 2C hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita los pasos del 2A al 2C una vez más.

Si, a pesar de todo, no aparece una gota de insulina, deseche la lapicera y utilice una nueva.

▲ Siempre asegúrese de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de inyectarse. Esto asegura que la insulina fluye.

Si no aparece una gota, no se inyectará insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede indicar una aguja bloqueada o dañada.

▲ Siempre verifique el flujo de insulina antes de inyectarse. Si no comprueba el flujo, puede recibir muy poca o nada de insulina. Esto puede llevar a niveles de azúcar en sangre muy altos.

3 Seleccione su dosis

- Compruebe que el contador de dosis muestre 0 antes de empezar. El 0 debe estar alineado con el marcador de dosis.
- Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis que necesite, siguiendo las instrucciones de su médico o enfermero.

Si selecciona una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis hacia adelante o hacia atrás hasta seleccionar la dosis correcta.

La lapicera puede seleccionar hasta un máximo de 80 unidades.



El selector de dosis cambia el número de unidades. Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis muestran cuántas unidades ha seleccionado en cada administración.

Puede seleccionar hasta 80 unidades por administración. Cuando la lapicera contiene menos de 80 unidades, el contador de dosis se detiene cuando llega al número de unidades que quedan.

El selector de dosis hace clic de forma diferente cuando se gira hacia adelante, hacia atrás o se pasa del número de unidades que quedan. No cuente los clics de la lapicera.

⚠ Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.

No cuente los clics de la lapicera. Si selecciona y se inyecta una dosis incorrecta, su nivel de azúcar en sangre puede elevarse o bajar demasiado.

No utilice la escala de insulina, ya que sólo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la lapicera.

4 Inyecte su dosis

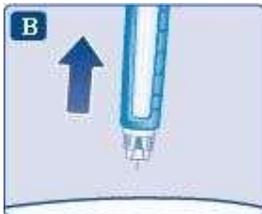
- Inserte la aguja bajo la piel tal como le ha enseñado su médico o enfermero.
- Compruebe que puede ver el contador de dosis.

No toque el contador de dosis con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.

- Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede oír o sentir un clic.
- Mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos para asegurarse de que se ha administrado la dosis completa.



- Manteniendo la aguja y la lapicera rectas, retírelas de la piel. Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente con un algodón. No frote la zona.



Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

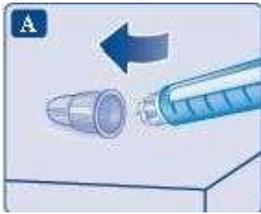
⚠ Observe siempre el contador de dosis para saber cuántas unidades se inyecta.

El contador de dosis muestra el número exacto de unidades. No cuente los clics de la lapicera.

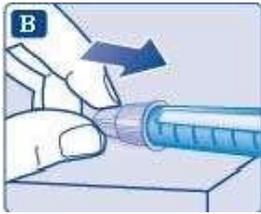
Mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis regrese a 0 luego de la inyección. Si el contador de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que puede llevar a niveles de azúcar en sangre muy elevados.

5 Después de su inyección

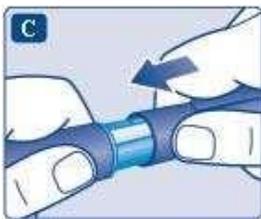
- Introduzca la punta de la aguja en su tapa externa colocada sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni la tapa externa.



- Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado la tapa externa.
- Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado.



- Ponga el capuchón en la lapicera después de cada uso para proteger la insulina de la luz.



Deseche siempre la aguja después de cada inyección. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, agujas bloqueadas y dosificación incorrecta. Si la aguja está bloqueada, no se inyectará insulina.

Cuando la lapicera esté vacía, tírela sin una aguja colocada, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales.

- ⚠ Nunca intente volver a colocar la tapa interna de la aguja. Podría pincharse con la aguja.
- ⚠ Retire siempre la aguja después de cada inyección y almacene su lapicera sin una aguja colocada. De esta forma se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, agujas bloqueadas y dosificación inexacta.

6 ¿Cuánta insulina queda?

- La escala de insulina muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la lapicera.



- Para ver cuánta insulina queda exactamente, utilice el contador de dosis: Gire el selector de dosis hasta que el contador de dosis se detenga. Si muestra 80, significa que quedan al menos 80 unidades en la lapicera.

Si muestra menos de 80, el número indica la cantidad de unidades que quedan en la lapicera.



- Gire el selector de dosis hacia atrás hasta que el contador de dosis muestre 0.
- Si necesita más insulina de las unidades que quedan en la lapicera, puede dividir la dosis entre dos lapiceras.

⚠ Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente si divide su dosis. Si no está seguro, inyéctese la dosis completa con una lapicera nueva. Si divide su dosis en forma incorrecta, se inyectará muy poca o demasiada insulina, lo que puede llevar a niveles de azúcar en sangre demasiado altos o bajos.

⚠ Información importante adicional

- Lleve siempre la lapicera con usted.
- Lleve siempre una lapicera de repuesto y agujas nuevas con usted, en caso de pérdida o rotura.
- Mantenga siempre la lapicera y las agujas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños.
- Nunca comparta la lapicera o las agujas con otras personas. Esto puede llevar a infección cruzada.
- Nunca comparta la lapicera con otras personas. Su medicamento puede ser dañino para la salud de otros.
- Las personas que cuidan a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manipulan agujas usadas, para reducir el riesgo de daños con la aguja e infección cruzada.

Cuidados de su lapicera

Trate su lapicera con cuidado. El manejo brusco o el uso incorrecto pueden causar dosificación inexacta, lo que puede llevar a niveles de azúcar en sangre muy elevados o muy bajos.

- No deje la lapicera en el auto ni en otro lugar donde pueda hacer demasiado calor o frío.
- No esponga la lapicera al polvo, la suciedad o líquidos.
- No lave, ponga en remojo ni lubrique la lapicera. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con un detergente suave.
- No deje caer la lapicera ni la golpee contra superficies duras. Si se le cae la lapicera o sospecha que puede tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo de insulina antes de inyectarse.
- No intente rellenar la lapicera. Una vez vacía, debe desecharse.
- No intente reparar la lapicera ni desmontarla.



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.30 19:49:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.30 19:49:07 -03:00