



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-489-21-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-489-21-7 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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada NOVORAPID PENFILL / insulina aspártica autorizada por el Certificado N° 48.419.

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°.- Autorízase a NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A los nuevos rótulos, prospectos e

información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada NOVORAPID PENFILL / INSULINA ASPÁRTICA autorizada por el Certificado N° 48.419 que constan como documentos: IF-2021-78908588-APN-DECBR#ANMAT, IF-2021-78908824-APN-DECBR#ANMAT y IF-2021-78910430-APN-DECBR#ANMAT

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.419, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

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

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-489-21-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.02 12:51:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.02 12:51:28 -03:00

ORIGINAL



PROYECTO DE ETIQUETA

Para NovoRapid® Penfill®

3 ml

NovoRapid® Penfill®

Insulina Aspártica

100 U/ml

Solución inyectable

Venta bajo receta Uso

SC o IV

Novo Nordisk

Elab./Vence/Lote:

Para NovoRapid® FlexPen®

3 ml

NovoRapid® FlexPen®

Insulina Aspártica

100 U/ml

Solución inyectable

Venta bajo receta Uso

SC o IV

Novo Nordisk

Elab./Vence/Lote:

Para NovoRapid® FlexTouch®

3 ml

NovoRapid® FlexTouch®

Insulina Aspártica

100 U/ml

Solución inyectable Venta
bajo receta

Uso SC o IV

Novo Nordisk

Elab./Vence/Lote:

PROYECTO DE ROTULO

NovoRapid[□] Penfill[□]
Insulina Aspártica 100 U/ml 5 x 3 ml

Solución inyectable en cartucho

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

Uso subcutáneo o intravenoso

Insulina Aspártica (Origen: ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*)

1 ml contiene 100 U de insulina aspártica (3,5 mg).

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, cloruro de sodio, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste de pH), agua para inyectables.

Lea el prospecto antes del uso.

Usar solo si la solución es clara e incolora. Para uso de una sola persona.

Conservación:

Antes de su uso: conservar en heladera (2°C a 8°C).

Durante el uso: utilizar dentro de las 4 semanas. No refrigerar. Conservar por debajo de 30°C.

No congelar. Mantener el cartucho en su envase original para protegerlo de la luz. Descarte la aguja luego de cada inyección.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.419

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)

Elaborado por:

Novo Nordisk Production SAS

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

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, 2880, Bagsvaerd / Hallas Allé, 4400, Kalundborg, Dinamarca.

©2021
Novo Nordisk A/S



NovoRapid® Penfill®, insulina aspártica, solución inyectable Versión local 2.0
Página 1 de 2

Página 2 de 7

ORIGINAL

GTIN/No. de Serie/Elab./Vence/Lote:

Nota: Igual texto llevarán las presentaciones por 1, 2, 3, 4 y 5 cartuchos de 3 ml.

PROYECTO DE ROTULO**NovoRapid[□] FlexPen[□]
Insulina Aspártica 100 U/ml 5 x 3 ml**

Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA**INDUSTRIA CHINA**

Uso subcutáneo o intravenoso

Insulina Aspártica (Origen: ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*)

1 ml contiene 100 U de insulina aspártica (3,5 mg)

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, cloruro de sodio, fosfato disódico dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyectables.

Diseñado para ser usado con agujas descartables NovoFine® de un largo de hasta 8 mm.

Las agujas no están incluidas.

Lea el prospecto antes del uso.

Usar solo si la solución es clara e incolora.

Para uso de una sola persona.

Conservación:**Antes de su uso:** conserve en heladera (2°C a 8°C).**Durante el uso:** utilizar dentro de las 4 semanas. Conservar por debajo de 30°C o en heladera (2°C a 8°C).**No congelar.**

Mantener el capuchón de la lapicera colocado para protegerla de la luz. Descarte la aguja luego de cada inyección.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.419

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)

Elaborado por:

Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co. LTD.

No. 99 Nanhai Road, Tianjin, China.

Acondicionado por:

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue D' Orleans, F-28000, Chartres, Francia.

Novo Nordisk A/S



GTIN/No. de Serie/Elab./Vence/Lote:

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable
Versión local 4.0 Página 1 de 2

ORIGINAL

Nota: Igual texto llevarán las presentaciones de 1, 2, 3, 4 y 5 lapiceras prellenadas de 3 ml.

PROYECTO DE ROTULO

NovoRapid® FlexTouch® Insulina Aspártica 100 U/ml 5 x 3 ml

Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

Uso subcutáneo o intravenoso

Insulina Aspártica (Origen: ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml contiene 100 U de insulina aspártica (3,5 mg).

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyectables.

Diseñado para ser usado con agujas descartables NovoFine® de un largo de hasta 8 mm.

Las agujas no están incluidas.

Lea el prospecto antes del uso.

Usar solo si la solución es clara e incolora.

Para uso de una sola persona.

Conservación:

Antes de su uso: conservar en heladera (2°C a 8°C).

Durante el uso: utilizar dentro de las 4 semanas. Conservar por debajo de 30°C o en heladera (2°C a 8°C).

No congelar.

Mantener el capuchón de la lapicera colocado para protegerla de la luz. Descarte la aguja luego de cada inyección.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.419

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)

Elaborado por:

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue D' Orleans, 28000, Chartres, Francia.

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S

Brennum Park, 3400, Hillerod, Dinamarca.



Control de Calidad/Liberación:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca.

NovoRapid FlexTouch, insulina aspártica, solución inyectable

Versión local 2.0 Página

1 de 2

ORIGINAL

©2021
Novo Nordisk A/S

GTIN/No. de Serie/Elab./Vence/Lote:

Nota: Igual texto llevarán las presentaciones por 1 y 5 lapiceras prellenadas.

NovoRapid FlexTouch, insulina aspártica, solución inyectable
Versión local 2.0 Página
2 de 2



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: ROTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 19:38:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 19:38:09 -03:00

Proyecto de Prospecto Profesional**NovoRapid[□] Penfill[□]
Insulina aspártica 100 U/ml
Solución inyectable en cartucho****VENTA BAJO RECETA****INDUSTRIA FRANCESA****COMPOSICIÓN**

1 ml de solución contiene 100 U de insulina aspártica* (equivalente a 3,5 mg). 1 cartucho contiene 3 ml equivalentes a 300 U.

*La insulina aspártica se obtiene por tecnología de ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*.

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución transparente, incolora y acuosa para inyección, en cartucho Penfill®.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos usados en diabetes. Insulinas y análogos para inyección de acción rápida.

Código ATC: A10AB05

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año en adelante.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Propiedades farmacodinámicas**Mecanismo de acción**

NovoRapid® produce un inicio de la acción más rápido que la insulina humana soluble, así como una concentración de glucosa más baja, en evaluaciones realizadas durante las primeras cuatro horas después de una comida. La duración de acción de NovoRapid® es más breve comparada con la de la insulina humana soluble tras la inyección subcutánea.

Cuando NovoRapid® se inyecta por vía subcutánea, la acción se inicia dentro de los 10 a 20 minutos de la inyección. El efecto máximo se alcanza entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de la acción es de 3 a 5 horas.

La insulina aspártica es equipotente a la insulina humana soluble en una base molar.

Adultos

Los estudios clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado una glucemia postprandial más baja con NovoRapid® en comparación con la insulina humana soluble. En dos estudios a largo plazo, abiertos, en pacientes con diabetes tipo 1, que incluían 1070 y 884 pacientes, respectivamente, NovoRapid® redujo la hemoglobina glicosilada en 0,12 puntos porcentuales y en 0,15 puntos porcentuales en comparación con la insulina humana soluble; una diferencia de significancia clínica limitada.

Los estudios clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado un menor riesgo de hipoglucemia nocturna con insulina aspártica en comparación con insulina humana soluble. El riesgo de hipoglucemia durante el día no aumentó significativamente.

Pacientes de edad avanzada

En un estudio de farmacocinética/farmacodinamia, las diferencias relativas en las propiedades farmacodinámicas entre insulina aspártica e insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes más jóvenes con diabetes.

Niños y adolescentes

NovoRapid® demostró un control de la glucemia a largo plazo similar en comparación con la insulina humana soluble cuando fue administrada a niños.

En estudios clínicos en niños y adolescentes de 2 a 17 años, el perfil farmacodinámico de la insulina aspártica en niños fue similar al observado en adultos.

La eficacia y seguridad de NovoRapid® administrado como insulina en bolo en combinación con insulina detemir o insulina degludec como insulina basal se han estudiado por hasta 12 meses en dos estudios clínicos controlados, aleatorizados en adolescentes y niños de 1 año a menos de 18 años (n=712). Los estudios incluyeron 167 niños de 1 a 5 años, 260 de 6 a 11 años y 285 de 12 a 17 años. Las mejoras observadas en la HbA_{1c} y los perfiles de seguridad fueron comparables entre todos los grupos de edad.

Embarazo

Un estudio clínico que comparaba la seguridad y eficacia de insulina aspártica frente a insulina humana soluble en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1 (322 embarazos expuestos) no mostró efectos adversos de la insulina aspártica sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos.

Además, se incluyeron los datos procedentes de un estudio clínico realizado con 27 mujeres con diabetes gestacional que fueron aleatorizadas para recibir tratamiento con insulina aspártica o insulina humana soluble mostrando perfiles de seguridad similares entre los tratamientos, así como una mejora significativa en el control de la glucosa postprandial en el grupo tratado con insulina aspártica.

Propiedades farmacocinéticas

Página 2 de 12

En NovoRapid® la sustitución del aminoácido prolina por ácido aspártico en la posición B28 reduce la tendencia a formar hexámeros, tal como se observa en la insulina humana soluble. Por lo tanto, NovoRapid® se absorbe más rápidamente de la capa subcutánea comparado con la insulina humana soluble.

En promedio, el tiempo que se necesita hasta alcanzar la concentración máxima es la mitad del de la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 1 se alcanzó una concentración plasmática máxima promedio de 492 pmol/l a los 40 minutos de realizarse una inyección subcutánea de 0,15 U/kg de peso corporal. El retorno a los niveles basales de insulina se observó de 4 a 6 horas después de la inyección. La velocidad de absorción fue algo más lenta en los pacientes con diabetes tipo 2, resultando en una C_{max} más baja (352 ± 240 pmol/l) y un t_{max} más tardío (60 minutos). La variación intraindividual en el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es significativamente menor para NovoRapid® que para la insulina humana soluble, mientras que la variación intraindividual en C_{max} para NovoRapid® es superior.

Niños y adolescentes

Las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de NovoRapid® fueron investigadas en niños y adolescentes con diabetes tipo 1. La insulina aspártica se absorbió rápidamente en ambos grupos de edad, con un t_{max} similar a los adultos. Sin embargo, C_{max} se mostró diferente entre los dos grupos, lo cual subraya la importancia de una titulación individual de NovoRapid®.

Pacientes de edad avanzada

Las diferencias relativas en las propiedades farmacocinéticas entre la insulina aspártica y la insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes más jóvenes con diabetes. Se ha observado una disminución en la tasa de absorción en pacientes de edad avanzada, dando lugar a un t_{max} tardío (82 minutos), mientras que la C_{max} fue similar a la observada en pacientes más jóvenes con diabetes tipo 2 y ligeramente inferior que en pacientes con diabetes tipo 1.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, el t_{max} se retrasó aproximadamente a 85 minutos (50 minutos en sujetos con función hepática normal) mientras que el AUC, C_{max} y CL/F fueron similares.

Insuficiencia renal

Se ha realizado un estudio farmacocinético de dosis única con insulina aspártica en 18 sujetos con función renal normal a insuficiencia grave. No se ha encontrado un efecto aparente de los valores de aclaramiento de creatinina sobre el AUC, C_{max} , CL/F

y t_{max} de la insulina aspártica. Los datos fueron limitados en los pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. No se han estudiado pacientes con fallo en la función renal que necesitan tratamiento con diálisis.

Datos preclínicos de seguridad

Página 3 de 12

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

En ensayos *in vitro*, que incluían la unión de la insulina a los sitios del receptor IGF1, así como los efectos sobre el crecimiento celular, la insulina aspártica se comportó de una manera muy semejante a la insulina humana. Los estudios mostraron también que la disociación de la unión de insulina aspártica al receptor de insulina es equivalente a la de la insulina humana.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

NovoRapid® es un análogo de insulina de acción rápida. La dosis de NovoRapid® es individual y se determina según las necesidades del paciente. Normalmente debe utilizarse en combinación con insulina de acción intermedia o prolongada administrada al menos una vez al día. Se recomienda monitorizar la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina para conseguir un control glucémico óptimo. El requerimiento individual de insulina en adultos y niños suele estar entre 0,5 y 1,0 U/kg/día. En un régimen de tratamiento bolo-basal, un 50-70% de este requerimiento puede proceder de NovoRapid® y el restante proceder de una insulina de acción intermedia o prolongada. Puede ser necesario el ajuste de la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante.

NovoRapid® tiene un inicio de acción más rápido y una duración de acción más corta que la insulina humana soluble.

Debido a su más rápido inicio de acción, NovoRapid® puede ser administrado inmediatamente antes de la comida. Cuando sea necesario, NovoRapid® puede administrarse inmediatamente después de la comida.

Debido a su corta duración de acción, NovoRapid® tiene un menor riesgo de producir episodios de hipoglucemia nocturna.

Poblaciones especiales

Como ocurre con todas las insulinas, es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina aspártica en pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

NovoRapid® puede ser utilizado en niños y adolescentes de 1 año de edad en adelante, en preferencia a la insulina humana soluble, en los casos en que un rápido inicio de la acción pueda resultar beneficioso, por ejemplo, en el momento de inyectarse en relación con las comidas. La seguridad y eficacia de NovoRapid® en niños de menos de 1 año de edad no han sido establecidas. No hay datos disponibles.

Transferencia desde otras insulinas

Cuando se transfiere desde otro producto que contiene insulina, puede ser necesario el ajuste de la dosis de NovoRapid® y de la insulina basal.

Página 4 de 12

Modo de administración

NovoRapid® se administra mediante inyección subcutánea en la pared abdominal, el muslo, la zona superior del brazo, la región deltoidea o la región glútea. Los sitios de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma zona para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver Advertencias y *precauciones especiales de uso y Reacciones adversas*). Al igual que ocurre con todas las insulinas, la inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otros lugares de inyección.

La duración de la acción variará dependiendo de la dosis, el sitio de la inyección, la circulación sanguínea, la temperatura y el nivel de actividad física. Sin embargo, el inicio de acción más rápido respecto a la insulina humana soluble se mantiene independientemente del sitio de inyección.

NovoRapid® Penfill® está diseñado para ser utilizado con los sistemas de administración de insulina de Novo Nordisk y con las agujas NovoFine®.

Infusión subcutánea continua de insulina

NovoRapid® puede utilizarse para la infusión subcutánea continua de insulina con sistemas de bombas adecuados para la infusión de insulina. La infusión subcutánea continua de insulina debe ser administrada en la pared abdominal. Los sitios de inyección se deben rotar.

Cuando se utiliza en una bomba de infusión de insulina, NovoRapid® no debe mezclarse con otras insulinas.

Los pacientes que utilizan infusión subcutánea continua de insulina deben ser instruidos apropiadamente en el uso de la bomba y utilizar el depósito y catéter correcto para la bomba. El equipo de infusión (catéter y aguja) se debe cambiar de

acuerdo con las instrucciones suministradas en el prospecto que acompaña al equipo de infusión.

Los pacientes que se administran NovoRapid® por infusión subcutánea continua de insulina deben contar con una alternativa de administración en caso de falla de la bomba.

Administración por vía intravenosa

Si es necesario, NovoRapid® se puede administrar por vía intravenosa, por un médico u otro profesional de la salud, si aplica.

Para la administración por vía intravenosa, los sistemas de infusión con NovoRapid® 100 U/ml son estables a temperatura ambiente durante 24 horas en concentraciones de 0,05 U/ml a 1,0 U/ml de insulina aspártica en fluidos de infusión 0,9% cloruro de sodio, 5% dextrosa ó 10% dextrosa, incluyendo 40 mmol/l de cloruro de potasio, utilizando bolsas de infusión de polipropileno.

Aunque NovoRapid® sea estable en el tiempo, una cierta cantidad de insulina será inicialmente adsorbida al material de la bolsa de infusión. Es necesaria la monitorización de la glucosa en sangre durante la infusión de insulina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Página 5 de 12

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de viajar a diferentes zonas horarias el paciente debe consultar a su médico, ya que esto podría suponer que el paciente tenga que utilizar la insulina y comer a horas distintas.

Hiper glucemia

La posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento, pueden, especialmente en la diabetes tipo 1, ocasionar hiper glucemia y cetoacidosis diabética.

Hipog lucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipog lucemia.

Especialmente en niños, se debe tener cuidado de combinar las dosis de insulina (especialmente en los regímenes basal-bolo) con la ingesta de alimentos, las actividades físicas y el nivel actual de glucosa en sangre con el fin de minimizar el riesgo de hipog lucemia.

Puede producirse una hipog lucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina.

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensificada, pueden experimentar un cambio en sus síntomas

habituales de aviso de hipoglucemia y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga evolución.

Una consecuencia de las propiedades farmacodinámicas de los análogos de insulina de acción rápida es que, si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble. Como NovoRapid® debe administrarse en relación inmediata con una comida, debe tenerse en cuenta el rápido inicio de la acción en pacientes con enfermedades concomitantes o que reciben tratamiento con medicamentos, en los que puede esperarse una absorción retardada del alimento.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y estados febriles, por lo general aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes de riñón, hígado o aquellas que afectan las glándulas adrenales, pituitaria o tiroides pueden requerir cambios en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian entre diferentes tipos de insulina, los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia pueden ser menos pronunciados que aquellos experimentados con su anterior insulina.

Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina (por ejemplo, concentración o fabricante) se debe realizar bajo estricta supervisión médica y puede requerir un cambio en el número de inyecciones diarias o la dosis en comparación con la dosificación utilizada con sus insulinas habituales. Si es necesario un ajuste, este se puede realizar con la primera dosis o bien durante las primeras semanas o meses.

Reacciones en el sitio de inyección

Página 6 de 12

Como con cualquier terapia insulínica, pueden producirse reacciones en el sitio de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hinchazón y picor. La continua rotación del sitio de inyección dentro de un área determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días o unas pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en la zona de inyección pueden requerir la interrupción de NovoRapid®.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe indicar a los pacientes que realicen una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir 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 puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección a una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de los medicamentos antidiabéticos.

Combinación de tiazolidinedionas con insulinas

Casos de insuficiencia cardíaca congestiva han sido reportados cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulinas, en especial en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva. Esto debería ser tenido en cuenta si se considera el tratamiento combinado de tiazolidinedionas e insulinas. Si se usa la combinación, debería observarse si el paciente presenta signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, aumento de peso y edema. En caso de presentarse algún tipo de deterioro de los síntomas cardíacos debería interrumpirse la administración de tiazolidinedionas.

Evitar confusiones accidentales/errores de medicación

Se debe instruir a los pacientes para que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre NovoRapid® y otros productos de insulina.

Anticuerpos anti-insulina

La administración de insulina puede causar la formación de anticuerpos antiinsulina. En raras ocasiones, la presencia de dichos anticuerpos puede hacer necesario un ajuste de la dosis de insulina para corregir la tendencia a la hÍper o hipoglucemia.

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 (ADOs), inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

Página 7 de 12

Las siguientes sustancias pueden aumentar 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 la hipoglucemia. Octreotida/lanreotida pueden tanto aumentar o reducir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

Embarazo

NovoRapid® (insulina aspártica) puede utilizarse durante el embarazo. Los datos procedentes de dos estudios clínicos controlados aleatorizados no mostraron ningún efecto adverso de la insulina aspártica sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos cuando se compararon a la insulina humana soluble (véase *Propiedades Farmacodinámicas*).

Se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de mujeres embarazadas con diabetes durante todo el embarazo y cuando se planifica el mismo. Los requerimientos de insulina normalmente caen en el primer trimestre y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Normalmente, después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los niveles previos al embarazo.

Lactancia

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con NovoRapid® en mujeres en período de lactancia. La insulino terapia de la madre no presenta riesgos para el niño lactante. Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis de NovoRapid®.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar podría verse afectada por una hipoglucemia. Ello puede constituir un riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo, al conducir automóviles o utilizar máquinas). Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia.

REACCIONES ADVERSAS**a. Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas observadas en pacientes que utilizan NovoRapid® se deben principalmente a los efectos farmacológicos de la insulina.

La reacción adversa más frecuentemente reportada durante el tratamiento es la hipoglucemia. Las frecuencias de la hipoglucemia varían con la población de pacientes, el régimen de dosis y los niveles de control glucémico; por favor ver a continuación la sección c.

Al comienzo del tratamiento con insulina pueden ocurrir anomalías de refracción, edema y reacciones en los sitios de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hinchazón y prurito en el sitio de la inyección). Estas reacciones son usualmente de naturaleza transitoria. El rápido mejoramiento del control glucémico puede estar asociado con neuropatía dolorosa aguda, la cual es usualmente reversible.

La intensificación de la terapia con insulina con un abrupto mejoramiento del control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento de la retinopatía diabética, mientras que un mejoramiento del control glucémico a largo plazo reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se basan en los datos de los estudios clínicos y están clasificadas de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas MedDRA. Las categorías de la frecuencia se definen de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy rara ($< 1/10000$); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune	Poco frecuente – Urticaria, rash, erupciones
	Muy rara – Reacciones anafilácticas*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente – Hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Rara – Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)
Trastornos oculares	Poco frecuente – Trastornos de la refracción
	Poco frecuente – Retinopatía diabética
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente – Lipodistrofia*
	Frecuencia desconocida – Amiloidosis cutánea*#
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Poco frecuente – Reacciones en el sitio de inyección
	Poco frecuente – Edema

* Ver sección c.

RAM de fuentes poscomercialización

c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones generalizadas de hipersensibilidad (que incluyen rash cutáneo generalizado, picazón, sudoración, malestar gastrointestinal, edema angioneurótico, dificultades para respirar, palpitaciones y disminución de la presión arterial) es muy rara pero puede ser potencialmente mortal.

Hipoglucemia

Página 9 de 12

La reacción adversa informada con mayor frecuencia es la hipoglucemia. Puede presentarse si la dosis de insulina es demasiado alta respecto del requerimiento de insulina. La hipoglucemia severa puede causar pérdida de la conciencia y/o convulsiones y puede dar origen a un deterioro temporario o permanente de la función cerebral o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia en general se presentan de manera repentina. Pueden incluir sudoración fría, piel pálida y fría, fatiga, nerviosismo o temblores, ansiedad, cansancio o debilidad inusual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

En los estudios clínicos, la frecuencia de hipoglucemia varió según la población de pacientes, los regímenes de dosis y el nivel de control glucémico. Durante los estudios clínicos, los índices generales de hipoglucemia no difirieron entre los pacientes tratados con insulina aspártica en comparación con la insulina humana.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Puede producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones adversas (ver *Advertencias y precauciones especiales de uso*).

SOBREDOSIFICACION

No es posible definir específicamente la sobredosis de insulina, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administran dosis muy altas en relación con los requerimientos del paciente:

-Los episodios hipoglucémicos leves pueden tratarse con la administración por vía oral de glucosa o productos azucarados. Por lo tanto, se recomienda que el paciente con diabetes lleve siempre productos que contengan azúcar.

-Los episodios hipoglucémicos graves con pérdida del conocimiento, pueden tratarse con inyección intramuscular o subcutánea de glucagón (0,5 a 1 mg) administrada por una persona entrenada, o bien glucosa intravenosa administrada por un médico o profesional de la salud. También debe administrarse glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10 a 15 minutos.

Cuando el paciente recupere la conciencia, se recomienda administrarle 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 añadidas a NovoRapid® pueden provocar la degradación de la insulina aspártica.

Página 10 de 12

Este medicamento no debe ser diluido o mezclado con otros medicamentos, excepto con los fluidos de infusión descritos en la sección *Posología*.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE DESCARTE Y MANIPULACIÓN

Las agujas y NovoRapid® Penfill® no deben compartirse. El cartucho no debe rellenarse. NovoRapid® no debe utilizarse si la solución no se presenta clara e incolora o si se ha congelado. Los pacientes deben ser instruidos de desechar la aguja luego de cada inyección.

NovoRapid® puede ser usado en sistemas de bombas de infusión, como se describe en la sección *Modo de administración*. Los tubos cuya superficie interna es de polietileno o poliolefina han sido evaluados y se encontraron compatibles con el uso en bombas.

En caso de emergencia con usuarios actuales de NovoRapid® (durante hospitalización o mal funcionamiento de la lapicera de insulina), NovoRapid® puede ser extraído con una jeringa para insulinas de U100 desde el cartucho.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Antes de su uso: conservar en heladera (2°C - 8°C). Mantener alejado del elemento congelador.

Durante el uso o cuando se lleva de repuesto: No refrigerar. Conservar por debajo de 30°C. Utilizar dentro de las 4 semanas.

No congelar. Mantenga el cartucho en el estuche con el fin de protegerlo de la luz. NovoRapid® debe protegerse del calor excesivo y de la luz.

La fecha de vencimiento se encuentra impresa en la etiqueta y en el estuche.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1, 2, 3, 4 o 5 cartuchos Penfill® de 3 ml.

Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 48.419.
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:

Página 11 de 12

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

Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880, Bagsvaerd / Hallas Allé, 4400, Kalundborg, Dinamarca

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

© 2021
Novo Nordisk A/S

ORIGINAL



novo nordisk®

Página 12 de 12

NovoRapid Penfill, insulina aspartica, solucion inyectable
STF JAN 2021 Versión local 2.0

Página 14 de 41

Proyecto de Prospecto Profesional**NovoRapid[®] FlexPen[®]
Insulina aspártica 100 U/ml
Solución inyectable en lapicera prellenada****VENTA BAJO RECETA****INDUSTRIA CHINA****COMPOSICIÓN**

1 ml de solución contiene 100 U de insulina aspártica* (equivalente a 3,5 mg).

1 lapicera prellenada FlexPen[®] contiene 3 ml equivalentes a 300 U.

*La insulina aspártica se obtiene por tecnología de ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*.

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución transparente, incolora y acuosa para inyección en lapicera prellenada FlexPen[®].

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos usados en diabetes. Insulinas y análogos para inyección de acción rápida.

Código ATC: A10AB05

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año en adelante.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Propiedades farmacodinámicas**Mecanismo de acción**

NovoRapid[®] produce un inicio de la acción más rápido que la insulina humana soluble, así como una concentración de glucosa más baja, en evaluaciones realizadas durante las primeras cuatro horas después de una comida. La duración de acción de NovoRapid[®] es más breve comparada con la de la insulina humana soluble tras la inyección subcutánea.

Cuando NovoRapid[®] se inyecta por vía subcutánea, la acción se inicia dentro de los 10 a 20 minutos de la inyección. El efecto máximo se alcanza entre 1 y 3 horas luego de la inyección. La duración de la acción es de 3 a 5 horas.

La insulina aspártica es equipotente a la insulina humana soluble en una base molar.

Adultos

Los estudios clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado una glucemia postprandial más baja con NovoRapid® en comparación con la insulina humana soluble. En dos estudios a largo plazo, abiertos, en pacientes con diabetes tipo 1, que incluían 1070 y 884 pacientes, respectivamente, NovoRapid® redujo la hemoglobina glicosilada en 0,12 puntos porcentuales y en 0,15 puntos porcentuales en comparación con la insulina humana soluble; una diferencia de significancia clínica limitada.

Los estudios clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado un menor riesgo de hipoglucemia nocturna con insulina aspártica en comparación con insulina humana soluble. El riesgo de hipoglucemia durante el día no aumentó significativamente.

Pacientes de edad avanzada

En un estudio de farmacocinética/farmacodinamia, las diferencias relativas en las propiedades farmacodinámicas entre insulina aspártica e insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes más jóvenes con diabetes.

Niños y adolescentes

NovoRapid® demostró un control de la glucemia a largo plazo similar en comparación con la insulina humana soluble cuando fue administrada a niños.

En estudios clínicos en niños y adolescentes de 2 a 17 años, el perfil farmacodinámico de la insulina aspártica en niños fue similar al observado en adultos.

La eficacia y seguridad de NovoRapid® administrado como insulina en bolo en combinación con insulina detemir o insulina degludec como insulina basal se han estudiado por hasta 12 meses en dos estudios clínicos controlados, aleatorizados en adolescentes y niños de 1 año a menos de 18 años (n=712). Los estudios incluyeron 167 niños de 1 a 5 años, 260 de 6 a 11 años y 285 de 12 a 17 años. Las mejoras observadas en la HbA_{1c} y los perfiles de seguridad fueron comparables entre todos los grupos de edad.

Embarazo

Un estudio clínico que comparaba la seguridad y eficacia de insulina aspártica frente a insulina humana soluble en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1 (322 embarazos expuestos), no mostró efectos adversos de la insulina aspártica sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos.

Además, se incluyeron los datos procedentes de un estudio clínico realizado con 27 mujeres con diabetes gestacional que fueron aleatorizadas para recibir tratamiento con insulina aspártica o insulina humana soluble mostrando perfiles de seguridad similares entre los tratamientos, así como una mejora significativa en el control de la glucosa postprandial en el grupo tratado con insulina aspártica.

Propiedades farmacocinéticas

Página 2 de 12

En NovoRapid®, la sustitución del aminoácido prolina por ácido aspártico en la posición B28 reduce la tendencia a formar hexámeros, tal como se observa con la insulina humana soluble. Por lo tanto, NovoRapid® se absorbe más rápidamente de la capa subcutánea comparado con la insulina humana soluble.

En promedio, el tiempo que se necesita hasta alcanzar la concentración máxima es la mitad del de la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 1 se alcanzó una concentración plasmática máxima promedio de 492 pmol/l a los 40 minutos de realizarse una inyección subcutánea de 0,15 U/kg de peso corporal. El retorno a los niveles basales de insulina se observó de 4 a 6 horas después de la inyección. La velocidad de absorción fue algo más lenta en los pacientes con diabetes tipo 2, resultando en una C_{max} más baja (352 ± 240 pmol/l) y un t_{max} más tardío (60 minutos). La variación intraindividual en el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es significativamente menor para NovoRapid® que para la insulina humana soluble, mientras que la variación intraindividual en C_{max} para NovoRapid® es superior.

Niños y adolescentes

Las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de NovoRapid® fueron investigadas en niños y adolescentes con diabetes tipo 1. La insulina aspártica fue rápidamente absorbida en ambos grupos de edad, con un t_{max} similar a los adultos. Sin embargo, la C_{max} se mostró diferente entre los dos grupos, lo cual subraya la importancia de la titulación individual de NovoRapid®.

Pacientes de edad avanzada

Las diferencias relativas en las propiedades farmacocinéticas entre la insulina aspártica y la insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes más jóvenes con diabetes. Se ha observado una disminución en la tasa de absorción en pacientes de edad avanzada, dando lugar a un t_{max} tardío (82 minutos), mientras que la C_{max} fue similar a la observada en pacientes más jóvenes con diabetes tipo 2 y ligeramente inferior que en pacientes con diabetes tipo 1.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, el t_{max} se retrasó aproximadamente a 85 minutos (50 minutos en sujetos con función hepática normal) mientras que el AUC, C_{max} y CL/F fueron similares.

Insuficiencia renal

Se ha realizado un estudio farmacocinético de dosis única con insulina aspártica en 18 sujetos con función renal normal a insuficiencia grave. No se ha encontrado un efecto aparente de los valores de aclaramiento de creatinina sobre el AUC, C_{max} , CL/F y t_{max} de la insulina aspártica. Los datos fueron limitados en los pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. No se han estudiado pacientes con fallo en la función renal que necesitan tratamiento con diálisis.

Datos preclínicos de seguridad

Página 3 de 12

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

En ensayos *in vitro*, que incluían la unión de la insulina a los sitios del receptor IGF1, así como los efectos sobre el crecimiento celular, la insulina aspártica se comportó de una manera muy semejante a la insulina humana. Los estudios mostraron también que la disociación de la unión de insulina aspártica al receptor de insulina es equivalente a la de la insulina humana.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN Posología

NovoRapid® es un análogo de insulina de acción rápida. La dosis de NovoRapid® es individual y se determina según las necesidades del paciente. Normalmente debe utilizarse en combinación con insulina de acción intermedia o prolongada administrada al menos una vez al día. Se recomienda monitorizar la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina para conseguir un control glucémico óptimo. El requerimiento individual de insulina en adultos y niños suele estar entre 0,5 y 1,0 U/Kg/día. En un régimen de tratamiento bolo-basal, un 50-70% de este requerimiento puede proceder de NovoRapid® y el restante proceder de una insulina de acción intermedia o prolongada. Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante.

NovoRapid® tiene un comienzo de acción más rápido y una duración de acción más corta que la insulina humana soluble.

Debido a su más rápido inicio de acción, NovoRapid® puede ser administrado inmediatamente antes de la comida. Cuando sea necesario, NovoRapid® puede administrarse inmediatamente después de la comida.

Debido a su corta duración, NovoRapid® tiene un menor riesgo de causar episodios de hipoglucemia nocturna.

Poblaciones especiales

Como ocurre con todas las insulinas, es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina aspártica en pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

NovoRapid® puede ser utilizado en niños y adolescentes de 1 año de edad en adelante, en preferencia a la insulina humana soluble, en los casos en que un rápido inicio de la acción pueda resultar beneficioso, por ejemplo, en el momento de inyectarse en relación con las comidas. La seguridad y eficacia de NovoRapid® en niños de menos de 1 año de edad no han sido establecidas. No hay datos disponibles.

Transferencia desde otras insulinas

Cuando se transfiere desde otro producto que contiene insulina, puede ser necesario el ajuste de la dosis de NovoRapid® y de la insulina basal.

Página 4 de 12

Modo de administración

NovoRapid® se administra mediante inyección subcutánea en la pared abdominal, el muslo, la zona superior del brazo, la región deltoidea o la región glútea. Los sitios de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma zona para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver *Advertencias y precauciones especiales de uso y Reacciones adversas*). Al igual que ocurre con todas las insulinas, la inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otros lugares de inyección.

La duración de la acción variará dependiendo de la dosis, el sitio de inyección, la circulación sanguínea, la temperatura y el nivel de actividad física. Sin embargo, el inicio de acción más rápido respecto a la insulina humana soluble se mantiene independientemente del sitio de inyección.

NovoRapid® FlexPen® es una lapicera prellenada diseñada para ser usada con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.

NovoRapid® FlexPen® está codificado por color y acompañado de un prospecto con instrucciones detalladas para su uso que deben ser seguidas.

Infusión subcutánea continua de insulina

NovoRapid® puede utilizarse para la infusión subcutánea continua de insulina con sistemas de bombas adecuados para la infusión de insulina. La infusión subcutánea continua de insulina debe ser administrada en la pared abdominal. Los sitios de inyección se deben rotar.

Cuando se utiliza en una bomba de infusión de insulina, NovoRapid® no debe mezclarse con otras insulinas.

Los pacientes que utilizan infusión subcutánea continua de insulina deben ser instruidos apropiadamente en el uso de la bomba y utilizar el depósito y catéter correcto para la bomba. El equipo de infusión (catéter y agujas) se debe cambiar de acuerdo con las instrucciones suministradas en el prospecto que acompaña al equipo de infusión.

Los pacientes que se administran NovoRapid® por infusión subcutánea continua de insulina deben contar con una alternativa de administración en caso de falla de la bomba.

Administración por vía intravenosa

Si es necesario, NovoRapid® se puede administrar por vía intravenosa por un médico u otro profesional de la salud, si aplica.

Para la administración por vía intravenosa, los sistemas de infusión con NovoRapid® 100 U/ml son estables a temperatura ambiente durante 24 horas en concentraciones de 0,05 U/ml a 1,0 U/ml de insulina aspártica en fluidos de infusión 0,9% cloruro de sodio, 5% dextrosa ó 10% dextrosa, incluyendo 40 mmol/l de cloruro de potasio, utilizando bolsas de infusión de polipropileno.

Aunque NovoRapid® sea estable en el tiempo, una cierta cantidad de insulina será inicialmente adsorbida al material de la bolsa de infusión. Es necesaria la monitorización de la glucosa en sangre durante la infusión de insulina.

CONTRAINDICACIONES

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

Página 5 de 12

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de viajar a diferentes zonas horarias el paciente debe consultar a su médico, ya que esto podría suponer que el paciente tenga que utilizar la insulina y comer a horas distintas.

Hiperglucemia

La posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento pueden, especialmente en la diabetes tipo 1, ocasionar hiperglucemia y cetoacidosis diabética.

Hipoglucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

Especialmente en niños, se debe tener cuidado de combinar las dosis de insulina (especialmente en los regímenes basal-bolo) con la ingesta de alimentos, las actividades físicas y el nivel actual de glucosa en sangre con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia.

Puede producirse hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina.

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensificada, pueden experimentar un cambio en sus síntomas habituales de aviso de hipoglucemia y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga evolución.

Una consecuencia de las propiedades farmacodinámicas de los análogos de insulina de acción rápida es que, si se produce una hipoglucemia, esta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble. Como NovoRapid® debe administrarse en relación inmediata con una comida, debe tenerse en cuenta el rápido inicio de acción en pacientes con enfermedades concomitantes o que reciben tratamiento con medicamentos, en los que puede esperarse una absorción retardada del alimento.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y estados febriles, por lo general aumentan el requerimiento de insulina del paciente.

Las enfermedades concomitantes de riñón, hígado o aquellas que afectan las glándulas adrenales, pituitaria o tiroideas pueden requerir cambios en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian entre diferentes tipos de insulina, los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia pueden ser menos pronunciados que aquellos experimentados con su anterior insulina.

Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina (por ejemplo, concentración o fabricante) se debe realizar bajo estricta supervisión médica y pueden requerir un cambio en el número de inyecciones diarias o la dosis en comparación con la dosificación utilizada con las insulinas habituales. Si es necesario un ajuste, este se puede realizar con la primera dosis o bien durante las primeras semanas o meses.

Reacciones en el sitio de inyección

Como con cualquier terapia insulínica, pueden producirse reacciones en el sitio de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hinchazón y

picor. La continua rotación del sitio de inyección dentro de un área determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días o unas pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en la zona de inyección pueden requerir la interrupción de NovoRapid®.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe indicar a los pacientes que realicen una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir 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 puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección a una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de los medicamentos antidiabéticos.

Combinación de tiazolidinedionas con insulinas

Casos de insuficiencia cardiaca congestiva han sido reportados cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulinas, en especial en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca congestiva. Esto debería ser tenido en cuenta si se considera el tratamiento combinado de tiazolidinedionas e insulinas. Si se usa la combinación, debería observarse si el paciente presenta signos y síntomas de insuficiencia cardiaca congestiva, aumento de peso y edema. En caso de presentarse algún tipo de deterioro de los síntomas cardíacos debería interrumpirse la administración de tiazolidinedionas.

Evitar confusiones accidentales/errores de medicación

Se debe instruir a los pacientes para que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre NovoRapid® y otros productos de insulina.

Anticuerpos anti-insulina

La administración de insulina puede causar la formación de anticuerpos antiinsulina. En raras ocasiones, la presencia de dichos anticuerpos puede hacer necesario un ajuste de la dosis de insulina para corregir la tendencia a la hÍper o hipoglucemia.

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 (ADOs), inhibidores de la monoamino oxidasa (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 la hipoglucemia. Octreotida/lanreotida pueden tanto aumentar o reducir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

Embarazo

NovoRapid® (insulina aspártica) puede utilizarse durante el embarazo. Los datos procedentes de dos estudios clínicos controlados aleatorizados no mostraron ningún efecto adverso de la insulina aspártica sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos cuando se compararon a la insulina humana soluble (véase *Propiedades Farmacodinámicas*).

Se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de mujeres embarazadas con diabetes durante todo el embarazo y cuando se planifica el mismo. Los requerimientos de insulina normalmente caen en el primer trimestre y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Normalmente, después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los niveles previos al embarazo.

Lactancia

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con NovoRapid® en mujeres en período de lactancia. La insulino terapia de la madre no presenta riesgos para el niño lactante. Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis de NovoRapid®.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar podría verse afectada por una hipoglucemia. Ello puede constituir un riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo, al conducir automóviles o utilizar máquinas). Debe advertirse a los pacientes que extremen sus precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia.

REACCIONES ADVERSAS

a. Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas en pacientes que reciben NovoRapid® se deben principalmente a los efectos farmacológicos de la insulina.

La reacción adversa más frecuentemente reportada durante el tratamiento es la hipoglucemia. Las frecuencias de la hipoglucemia varían con la población de pacientes, el régimen de dosis y los niveles de control glucémico; por favor ver a continuación la sección c.

Al comienzo del tratamiento con insulina pueden ocurrir anomalías de refracción, edema y reacciones en los sitios de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hinchazón y prurito en el sitio de la inyección). Estas reacciones son usualmente de naturaleza transitoria. El rápido mejoramiento del control glucémico puede estar asociado con neuropatía dolorosa aguda, la cual es usualmente reversible.

La intensificación de la terapia con insulina con un abrupto mejoramiento del control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento de la retinopatía diabética, mientras que, un mejoramiento del control glucémico a largo plazo reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se basan en los datos de los estudios clínicos y están clasificadas de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas MedDRA. Las categorías de la frecuencia se definen de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy rara ($< 1/10000$); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune	Poco frecuente – Urticaria, rash, erupciones
	Muy rara – Reacciones anafilácticas*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente – Hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Rara – Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)
Trastornos oculares	Poco frecuente – Trastornos de la refracción
	Poco frecuente – Retinopatía diabética
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente – Lipodistrofia*
	Frecuencia desconocida – Amiloidosis cutánea*#
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Poco frecuente – Reacciones en el sitio de inyección
	Poco frecuente – Edema

* Ver sección c.

RAM de fuentes poscomercialización

c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones generalizadas de hipersensibilidad (que incluyen rash cutáneo generalizado, picazón, sudoración, malestar gastrointestinal, edema

Página 9 de 12

angioneurótico, dificultades para respirar, palpitaciones y disminución de la presión arterial) es muy rara pero puede ser potencialmente mortal.

Hipoglucemia

La reacción adversa informada con mayor frecuencia es la hipoglucemia. Puede presentarse si la dosis de insulina es demasiado alta respecto del requerimiento de insulina. La hipoglucemia severa puede causar pérdida de la conciencia y/o convulsiones y puede dar origen a un deterioro temporario o permanente de la función cerebral o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia en general se presentan de manera repentina. Pueden incluir sudoración fría, piel pálida y fría, fatiga, nerviosismo o temblores, ansiedad, cansancio o debilidad inusual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

En los estudios clínicos, la frecuencia de hipoglucemia varió según la población de pacientes, los regímenes de dosis y el nivel de control glucémico. Durante los estudios clínicos, los índices generales de hipoglucemia no difirieron entre los pacientes tratados con insulina aspártica en comparación con la insulina humana.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Puede producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones adversas (ver *Advertencias y precauciones especiales de uso*).

SOBREDOSIFICACIÓN

No es posible definir específicamente la sobredosis de insulina, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administran dosis muy altas en relación con los requerimientos del paciente:

-Los episodios hipoglucémicos leves pueden tratarse con la administración por vía oral de glucosa o productos azucarados. Por lo tanto, se recomienda que el paciente con diabetes lleve siempre productos que contengan azúcar.

-Los episodios hipoglucémicos graves con pérdida del conocimiento, pueden tratarse con inyección intramuscular o subcutánea de glucagón (0,5 a 1 mg) administrada por

una persona entrenada, o bien glucosa intravenosa administrada por un médico o profesional de la salud. También debe administrarse glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10 a 15 minutos.

Cuando el paciente recupere la conciencia, se recomienda administrarle 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 añadidas a NovoRapid® pueden provocar la degradación de la insulina aspártica.

Este medicamento no debe ser diluido o mezclado con otros medicamentos, excepto con los fluidos de infusión descriptos en la sección *Posología*.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE DESCARTE Y MANIPULACIÓN

Las agujas y NovoRapid® FlexPen® no deben compartirse. El cartucho no debe rellenarse. NovoRapid® no debe utilizarse si la solución no se presenta clara e incolora o si se ha congelado. Los pacientes deben ser instruidos de desechar la aguja luego de cada inyección.

NovoRapid® puede ser usado en sistemas de bombas de infusión como se describe en la sección *Modo de administración*. Los tubos cuya superficie interna es de polietileno o poliolefina han sido evaluados y se encontraron compatibles con el uso en bombas.

En caso de emergencia con usuarios actuales de NovoRapid® (durante hospitalización o mal funcionamiento de la lapicera FlexPen®), NovoRapid® puede ser extraído con una jeringa para insulinas de U100 desde el FlexPen®.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Antes de su uso: conservar en heladera (2°C-8°C). Mantener alejado del elemento congelador.

Durante el uso o cuando se lleva de repuesto: conservar por hasta 4 semanas por debajo de 30°C o en heladera (2°C-8°C).

No congelar. Mantener el capuchón de la lapicera NovoRapid® FlexPen® colocado, con el fin de protegerla de la luz.

NovoRapid® debe protegerse del calor excesivo y de la luz.

La fecha de vencimiento se encuentra impresa en la etiqueta y el estuche.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1, 2, 3, 4 o 5 lapiceras prellenadas NovoRapid® FlexPen® x 3 ml.

Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.419

Disposición N°...

Página 11 de 12

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 (China) Pharmaceuticals CO. LTD No.

99 Nanhai Road, Tianjin, China.

Acondicionado por:

Novo Nordisk Production SAS

45 avenue d'Orleans, 28000, Chartres, Francia.

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

©2021

Novo Nordisk A/S

NovoRapid FlexPen, insulina aspartica, solucion inyectable STF

JAN 2021

Versión local 2.0

ORIGINAL



novo nordisk®

Página 12 de 12

NovoRapid FlexPen, insulina aspartica, solucion inyectable STF
JAN 2021
Versión local 2.0

Proyecto de Prospecto Profesional

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

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

COMPOSICIÓN

1 ml de solución contiene 100 U de insulina aspártica* (equivalente a 3,5 mg).

1 lapicera prellenada FlexTouch® contiene 3 ml equivalentes a 300 U.

*La insulina aspártica se obtiene por tecnología de ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*.

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución transparente, incolora y acuosa para inyección en lapicera prellenada FlexTouch®.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos usados en diabetes. Insulinas y análogos para inyección de acción rápida.

Código ATC: A10AB05.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año en adelante.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

NovoRapid® produce un inicio de la acción más rápido que la insulina humana soluble, así como una concentración de glucosa más baja, en evaluaciones realizadas durante las primeras cuatro horas después de una comida. La duración de acción de NovoRapid® es más breve comparada con la de la insulina humana soluble tras la inyección subcutánea.

Cuando NovoRapid® se inyecta por vía subcutánea, la acción se inicia dentro de los 10 a 20 minutos de la inyección. El efecto máximo se alcanza entre 1 y 3 horas luego de la inyección. La duración de la acción es de 3 a 5 horas.

La insulina aspártica es equipotente a la insulina humana soluble en una base molar.

Adultos

Los estudios clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado una glucemia postprandial más baja con NovoRapid® en comparación con la insulina humana soluble. En dos estudios a largo plazo, abiertos, en pacientes con diabetes tipo 1, que

incluían 1070 y 884 pacientes, respectivamente, NovoRapid® redujo la hemoglobina glicosilada en 0,12 puntos porcentuales y en 0,15 puntos porcentuales en comparación con la insulina humana soluble; una diferencia de significancia clínica limitada.

Los estudios clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado un menor riesgo de hipoglucemia nocturna con insulina aspártica en comparación con insulina

Página 1 de 12

humana soluble. El riesgo de hipoglucemia durante el día no aumentó significativamente.

Pacientes de edad avanzada

En un estudio de farmacocinética/farmacodinamia, las diferencias relativas en las propiedades farmacodinámicas entre insulina aspártica e insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes más jóvenes con diabetes.

Niños y adolescentes

NovoRapid® demostró un control de la glucemia a largo plazo similar en comparación con la insulina humana soluble cuando fue administrada a niños.

En estudios clínicos en niños y adolescentes de 2 a 17 años, el perfil farmacodinámico de la insulina aspártica en niños fue similar al observado en adultos.

La eficacia y seguridad de NovoRapid® administrado como insulina en bolo en combinación con insulina detemir o insulina degludec como insulina basal se han estudiado por hasta 12 meses en dos estudios clínicos controlados, aleatorizados en adolescentes y niños de 1 año a menos de 18 años (n=712). Los estudios incluyeron 167 niños de 1 a 5 años, 260 de 6 a 11 años y 285 de 12 a 17 años. Las mejoras observadas en la HbA_{1c} y los perfiles de seguridad fueron comparables entre todos los grupos de edad.

Embarazo

Un estudio clínico que comparaba la seguridad y eficacia de insulina aspártica frente a insulina humana soluble en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1 (322 embarazos expuestos), no mostró efectos adversos de la insulina aspártica sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos.

Además, se incluyeron los datos procedentes de un estudio clínico realizado con 27 mujeres con diabetes gestacional que fueron aleatorizadas para recibir tratamiento con insulina aspártica o insulina humana soluble mostrando perfiles de seguridad similares entre los tratamientos, así como una mejora significativa en el control de la glucosa postprandial en el grupo tratado con insulina aspártica.

Propiedades farmacocinéticas

En NovoRapid®, la sustitución del aminoácido prolina por ácido aspártico en la posición B28 reduce la tendencia a formar hexámeros tal como se observa con la

insulina humana soluble. Por lo tanto, NovoRapid® se absorbe más rápidamente de la capa subcutánea comparado con la insulina humana soluble.

En promedio, el tiempo que se necesita hasta alcanzar la concentración máxima es la mitad del de la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 1 se alcanzó una concentración plasmática máxima promedio de 492 pmol/l a los 40 minutos de realizarse una inyección subcutánea de 0,15 U/kg de peso corporal. El retorno a los niveles basales de insulina se observó de 4 a 6 horas después de la inyección. La velocidad de absorción fue algo más lenta en los pacientes con diabetes tipo 2, resultando en una C_{max} más baja (352 ± 240 pmol/l) y un t_{max} más tardío (60 minutos). La variación intraindividual en el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es significativamente menor para NovoRapid® que para la insulina humana soluble, mientras que la variación intraindividual en C_{max} para NovoRapid® es superior.

Niños y adolescentes

Las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de NovoRapid® fueron investigadas en niños y adolescentes con diabetes tipo 1. La insulina aspártica fue rápidamente absorbida en ambos grupos de edad, con un t_{max} similar a los adultos.

Página 2 de 12

Sin embargo, la C_{max} se mostró diferente entre los dos grupos, lo cual subraya la importancia de una titulación individual de NovoRapid®.

Pacientes de edad avanzada

Las diferencias relativas en las propiedades farmacocinéticas entre la insulina aspártica y la insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes más jóvenes con diabetes. Se ha observado una disminución en la tasa de absorción en pacientes de edad avanzada, dando lugar a un t_{max} tardío (82 minutos), mientras que la C_{max} fue similar a la observada en pacientes más jóvenes con diabetes tipo 2 y ligeramente inferior que en pacientes con diabetes tipo 1.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, el t_{max} se retrasó aproximadamente a 85 minutos (50 minutos en sujetos con función hepática normal), mientras que el AUC, C_{max} y CL/F fueron similares.

Insuficiencia renal

Se ha realizado un estudio farmacocinético de dosis única con insulina aspártica en 18 sujetos con función renal normal a insuficiencia grave. No se ha encontrado un efecto aparente de los valores de aclaramiento de creatinina sobre el AUC, C_{max} , CL/F y t_{max} de la insulina aspártica. Los datos fueron limitados en los pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. No se han estudiado pacientes con fallo en la función renal que necesitan tratamiento con diálisis.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

En ensayos *in vitro*, que incluían la unión de la insulina a los sitios del receptor IGF1, así como los efectos sobre el crecimiento celular, la insulina aspártica se comportó de una manera muy semejante a la insulina humana. Los estudios mostraron también que la disociación de la unión de insulina aspártica al receptor de insulina es equivalente a la de la insulina humana.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

NovoRapid® es un análogo de insulina de acción rápida. La dosis de NovoRapid® es individual y se determina según las necesidades del paciente. Normalmente, debe utilizarse en combinación con insulina de acción intermedia o prolongada administrada al menos una vez al día. Se recomienda monitorizar la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina para conseguir un control glucémico óptimo. El requerimiento individual de insulina en adultos y niños suele estar entre 0,5 y 1,0 U/kg/día. En un régimen de tratamiento bolo-basal, un 50-70% de este requerimiento puede proceder de NovoRapid® y el restante proceder de una insulina de acción intermedia o prolongada.

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

NovoRapid® tiene un comienzo de acción más rápido y una duración de acción más corta que la insulina humana soluble.

Debido a su más rápido inicio de acción, NovoRapid® puede ser administrado inmediatamente antes de la comida. Cuando sea necesario, NovoRapid® puede administrarse inmediatamente después de la comida.

Página 3 de 12

Debido a su corta duración, NovoRapid® tiene un menor riesgo de causar episodios de hipoglucemia nocturna.

Poblaciones especiales

Como ocurre con todas las insulinas, es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina aspártica en pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

NovoRapid® puede ser utilizado en niños y adolescentes de 1 año de edad en adelante, en preferencia a la insulina humana soluble, en los casos en que un rápido inicio de la acción pueda resultar beneficioso, por ejemplo, en el momento de

inyectarse en relación con las comidas. La seguridad y eficacia de NovoRapid® en niños de menos de 1 año de edad no han sido establecidas. No hay datos disponibles.

Transferencia desde otras insulinas

Cuando se transfiere desde otro producto que contiene insulina, puede ser necesario el ajuste de la dosis de NovoRapid® y de la insulina basal.

Modo de administración

NovoRapid® se administra mediante inyección subcutánea en la pared abdominal, el muslo, la zona superior del brazo, la región deltoidea o la región glútea. Los sitios de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma zona para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver *Advertencias y precauciones especiales de uso y Reacciones Adversas*). Al igual que ocurre con todas las insulinas, la inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otros lugares de inyección.

La duración de la acción variará dependiendo de la dosis, el sitio de inyección, la circulación sanguínea, la temperatura y el nivel de actividad física. Sin embargo, el inicio de acción más rápido respecto a la insulina humana soluble se mantiene independientemente del sitio de inyección.

NovoRapid® FlexTouch® es una lapicera prellenada diseñada para ser utilizada con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud.

NovoRapid® FlexTouch® está codificado por color y acompañado de un prospecto con instrucciones detalladas para su uso que deben ser seguidas.

Infusión subcutánea continua de insulina

NovoRapid® puede utilizarse para la infusión subcutánea continua de insulina con sistemas de bombas adecuados para la infusión de insulina. La infusión subcutánea continua de insulina debe ser administrada en la pared abdominal. Los sitios de inyección se deben rotar.

Cuando se utiliza en una bomba de infusión de insulina, NovoRapid® no debe mezclarse con otras insulinas.

Los pacientes que utilizan infusión subcutánea continua de insulina deben ser instruidos apropiadamente en el uso de la bomba y utilizar el depósito y catéter correcto para la bomba. El equipo de infusión (catéter y aguja) se debe cambiar de acuerdo con las instrucciones suministradas en el prospecto que acompaña al equipo de infusión.

Los pacientes que se administran NovoRapid® por infusión subcutánea continua de insulina deben contar con una alternativa de administración en caso de falla de la bomba.

Administración por vía intravenosa

Si es necesario, NovoRapid® se puede administrar por vía intravenosa por un médico u otro profesional de la salud, si aplica.

Para la administración por vía intravenosa, los sistemas de infusión con NovoRapid® 100 U/ml son estables a temperatura ambiente durante 24 horas en concentraciones de 0,05 U/ml a 1,0 U/ml de insulina aspártica en fluidos de infusión 0,9% cloruro de sodio, 5% dextrosa o 10% dextrosa, incluyendo 40 mmol/l de cloruro de potasio, utilizando bolsas de infusión de polipropileno.

Aunque NovoRapid® sea estable en el tiempo, una cierta cantidad de insulina será inicialmente adsorbida al material de la bolsa de infusión. Es necesaria la monitorización de la glucosa en sangre durante la infusión de insulina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de viajar a diferentes zonas horarias el paciente debe consultar a su médico, ya que esto podría suponer que el paciente tenga que utilizar la insulina y comer a horas distintas.

Hiperglucemia

La posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento pueden, especialmente en la diabetes tipo 1, ocasionar hiperglucemia y cetoacidosis diabética.

Hipoglucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

Especialmente en niños, se debe tener cuidado de combinar las dosis de insulina (especialmente en los regímenes basal-bolo) con la ingesta de alimentos, las actividades físicas y el nivel actual de glucosa en sangre con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia.

Puede producirse una hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina.

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensificada, pueden experimentar un cambio en sus síntomas habituales de aviso de hipoglucemia y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga evolución.

Una consecuencia de las propiedades farmacodinámicas de los análogos de insulina de acción rápida es que, si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble. Como NovoRapid® debe administrarse en relación inmediata con una comida, debe tenerse en cuenta el rápido inicio de la acción en pacientes con enfermedades concomitantes o que reciben tratamiento con medicamentos, en los que puede esperarse una absorción retardada del alimento.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y estados febriles, por lo general aumentan el requerimiento de insulina del paciente.

Las enfermedades concomitantes de riñón, hígado, o que afecten las glándulas adrenales, pituitaria o tiroideas pueden requerir cambios en la dosis de insulina. Cuando los pacientes cambian entre diferentes tipos de insulina, los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia pueden ser menos pronunciados que aquellos experimentados con su anterior insulina.

Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina (por ejemplo, concentración o fabricante) se debe realizar bajo estricta supervisión médica y pueden requerir un cambio en el número de inyecciones diarias o la dosis en

Página 5 de 12

comparación con la dosificación utilizada con sus insulinas habituales. Si es necesario un ajuste, este se puede realizar con la primera dosis o bien durante las primeras semanas o meses.

Reacciones en el sitio de inyección

Como con cualquier terapia insulínica, pueden producirse reacciones en el sitio de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hinchazón y picor. La continua rotación del sitio de inyección dentro de un área determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones.

Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días o unas pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en la zona de inyección pueden requerir la interrupción de NovoRapid®.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe indicar a los pacientes que realicen una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir 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 puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección a una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de los medicamentos antidiabéticos.

Combinación de tiazolidinedionas con insulinas

Casos de insuficiencia cardíaca congestiva han sido reportados cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulinas, en especial en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva. Esto debería ser tenido en cuenta si se considera el tratamiento combinado de tiazolidinedionas e insulinas. Si se usa la combinación, debería observarse si el paciente presenta signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, aumento de peso y edema. En caso de presentarse algún tipo de deterioro de los síntomas cardíacos debería interrumpirse la administración de tiazolidinedionas.

Evitar confusiones accidentales/errores de medicación

Se debe instruir a los pacientes para que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre NovoRapid® y otros productos de insulina.

Anticuerpos anti-insulina

La administración de insulina puede causar la formación de anticuerpos antiinsulina. En raras ocasiones, la presencia de dichos anticuerpos puede hacer necesario un ajuste de la dosis de insulina para corregir la tendencia a la hÍper o hipoglucemia.

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 (ADOs), inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

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

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

Página 6 de 12

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de la hipoglucemia. Octreotida/lanreotida pueden tanto aumentar o reducir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

Embarazo

NovoRapid® (insulina aspártica) puede utilizarse durante el embarazo. Los datos procedentes de dos estudios clÍnicos controlados aleatorizados no mostraron ningún efecto adverso de la insulina aspártica sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/reciÓn nacidos cuando se compararon a la insulina humana soluble (véase *Propiedades Farmacodinámicas*).

Se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de mujeres embarazadas con diabetes durante todo el embarazo y cuando se planifica el mismo. Los requerimientos de insulina normalmente caen en el primer trimestre y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Normalmente, después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los niveles previos al embarazo.

Lactancia

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con NovoRapid® en mujeres en período de lactancia. La insulinoterapia de la madre no presenta riesgos para el niño lactante. Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis de NovoRapid®.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar podría verse afectada por una hipoglucemia. Ello puede constituir un riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo, al conducir automóviles o utilizar máquinas).

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

REACCIONES ADVERSAS

a. Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas en pacientes que reciben NovoRapid® se deben principalmente a los efectos farmacológicos de la insulina.

La reacción adversa más frecuentemente reportada durante el tratamiento es la hipoglucemia. Las frecuencias de la hipoglucemia varían con la población de pacientes, el régimen de dosis y los niveles de control glucémico; por favor ver a continuación la sección c.

Al comienzo del tratamiento con insulina pueden ocurrir anomalías de refracción, edema y reacciones en los sitios de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hinchazón y prurito en el sitio de la inyección). Estas reacciones son usualmente de naturaleza transitoria. El rápido mejoramiento del control glucémico puede estar asociado con neuropatía dolorosa aguda, la cual es usualmente reversible.

La intensificación de la terapia con insulina con un abrupto mejoramiento del control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento de la retinopatía diabética, mientras que un mejoramiento del control glucémico a largo plazo reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

Página 7 de 12

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se basan en los datos de estudios clínicos y están clasificadas de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas MedDRA. Las categorías de la frecuencia se definen de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy rara ($< 1/10.000$); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune	Poco frecuente – Urticaria, rash, erupciones
	Muy rara – Reacciones anafilácticas*

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente – Hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Rara – Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)
Trastornos oculares	Poco frecuente – Trastornos de la refracción
	Poco frecuente – Retinopatía diabética
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente – Lipodistrofia*
	Frecuencia desconocida – Amiloidosis cutánea*#
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Poco frecuente – Reacciones en el sitio de inyección
	Poco frecuente – Edema

* Ver sección c.

RAM de fuentes poscomercialización

c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones generalizadas de hipersensibilidad (que incluyen rash cutáneo generalizado, picazón, sudoración, malestar gastrointestinal, edema angioneurótico, dificultades para respirar, palpitaciones y disminución de la presión arterial) es muy rara pero puede ser potencialmente mortal.

Hipoglucemia

La reacción adversa informada con mayor frecuencia es la hipoglucemia. Puede presentarse si la dosis de insulina es demasiado alta respecto del requerimiento de insulina. La hipoglucemia severa puede causar pérdida de la conciencia y/o convulsiones y puede dar origen a un deterioro temporario o permanente de la función cerebral o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia en general se presentan de manera repentina. Pueden incluir sudoración fría, piel pálida y fría, fatiga, nerviosismo o temblores, ansiedad, cansancio o debilidad inusual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

En los estudios clínicos, la frecuencia de hipoglucemia varió según la población de pacientes, los regímenes de dosis y el nivel de control glucémico. Durante los estudios clínicos, los índices generales de hipoglucemia no difirieron entre los pacientes tratados con insulina aspártica en comparación con la insulina humana.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Puede producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones adversas (ver *Advertencias y precauciones especiales de uso*).

SOBREDOSIFICACIÓN

Página 8 de 12

No es posible definir específicamente la sobredosis de insulina, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administran dosis muy altas en relación con los requerimientos del paciente:

-Los episodios hipoglucémicos leves pueden tratarse con la administración por vía oral de glucosa o productos azucarados. Por lo tanto, se recomienda que el paciente con diabetes lleve siempre productos que contengan azúcar.

-Los episodios hipoglucémicos graves con pérdida del conocimiento, pueden tratarse con inyección intramuscular o subcutánea de glucagón (0,5 a 1 mg) administrada por una persona entrenada, o bien glucosa intravenosa administrada por un médico o profesional de la salud. También debe administrarse glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10 a 15 minutos.

Cuando el paciente recupere la conciencia, se recomienda administrarle 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 añadidas a NovoRapid® pueden provocar la degradación de la insulina aspártica.

Este medicamento no debe ser diluido o mezclado con otros medicamentos, excepto con los fluidos de infusión descriptos en la sección *Posología*.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE DESCARTE Y MANIPULACIÓN

Las agujas y NovoRapid® FlexTouch® no deben compartirse. El cartucho no debe rellenarse. NovoRapid® no debe utilizarse si la solución no se presenta clara e incolora o si se ha congelado. Los pacientes deben ser instruidos de desechar la aguja luego de cada inyección.

NovoRapid® puede ser usado en sistemas de bombas de infusión como se describe en la sección *Modo de administración*. Los tubos cuya superficie interna es de polietileno o poliolefina han sido evaluados y se encontraron compatibles con el uso en bombas.

En caso de emergencia con usuarios actuales de NovoRapid® (durante hospitalización o mal funcionamiento de la lapicera FlexTouch®), NovoRapid® puede ser extraído con una jeringa para insulinas U100 desde el FlexTouch®.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Antes de su uso: conservar en heladera (2°C - 8°C). Mantener alejado del elemento congelador.

Durante el uso o cuando se lleva de repuesto: conservar por hasta 4 semanas por debajo de 30°C o en heladera (2°C-8°C). No congelar.

Mantener el capuchón de la lapicera NovoRapid® FlexTouch® colocado, con el fin de protegerla de la luz.

NovoRapid® debe protegerse del calor excesivo y la luz.

La fecha de vencimiento se encuentra impresa en la etiqueta y el estuche.

Página 9 de 12

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 o 5 lapiceras prellenadas NovoRapid® FlexTouch® de 3 ml.

Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.419

Disposición N°

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

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

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

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

atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

NOVO NORDISK PRODUCTION SAS

45 avenue d'Orleans, 28000, Chartres, Francia.

Acondicionado por:

NOVO NORDISK A/S

Brennum Park, 3400, Hillerod, Dinamarca.

Control de Calidad/Liberación:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca.

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

©2021
Novo Nordisk A/S

Página 10 de 12



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: PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 19:38:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 19:38:49 -03:00

Proyecto de Información para el Paciente

NovoRapid[®] Penfill[®] Insulina aspártica 100 U/ml Solución inyectable en cartucho

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es NovoRapid[®] y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar NovoRapid[®]**
- 3. Cómo usar NovoRapid[®]**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Como conservar NovoRapid[®]**
- 6. Información adicional**

1 Qué es NovoRapid[®] y para qué se utiliza

NovoRapid[®] es una insulina moderna de acción rápida (análogo de insulina).

Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

NovoRapid[®] se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante. La diabetes mellitus es una enfermedad donde su cuerpo no produce la cantidad de insulina suficiente para controlar su nivel de azúcar en sangre. NovoRapid[®] empezará a bajar su nivel de azúcar en sangre 10 a 20 minutos después de la administración, su efecto máximo sucede entre 1 y 3 horas, y el efecto dura de 3 a 5 horas. Debido a esta acción corta, NovoRapid[®] normalmente se debe administrar en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada. Además, NovoRapid[®] puede ser utilizado para infusión continua con un sistema de administración por bomba.

2 Antes de usar NovoRapid[®] No use NovoRapid[®]

- ▶ **Si es alérgico (hipersensible)** a la insulina aspártica o a alguno de los excipientes de NovoRapid[®] (ver la sección 6 *Información adicional*).
- ▶ **Si usted sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)** (ver la sección 3 *Cómo usar NovoRapid[®]*)
- ▶ **Si el cartucho o el dispositivo que contiene el cartucho se ha caído, dañado o golpeado.**

- ▶ **Si no se ha conservado correctamente** o si se ha congelado (ver la sección 5 *Como conservar NovoRapid®*).
- ▶ **Si la insulina no tiene un aspecto claro e incoloro.**

Antes de usar NovoRapid®

Página 1 de 9

- ▶ **Revise la etiqueta para asegurarse** de que está usando el tipo de insulina correcto.
- ▶ **Verifique siempre** el cartucho, incluyendo el tapón de goma. No lo utilice si se encuentra dañado o si hay un espacio entre el tapón y la banda blanca. En ese caso, devuélvaselo a su proveedor. Para mayores instrucciones lea el manual de su sistema de aplicación.
- ▶ **Utilice siempre una aguja nueva** para cada inyección a fin de evitar la contaminación.
- ▶ **Las agujas y NovoRapid® Penfill® no deben compartirse.**

Tenga especial cuidado con NovoRapid®

- ▶ **Si tiene problemas** con sus riñones o hígado, o con sus glándulas tiroides, pituitaria o adrenales.
- ▶ **Si más ejercicio** de lo habitual o si quiere cambiar su dieta habitual, esto puede afectar su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ **Si está enfermo:** siga administrándose su insulina y consulte a su médico.
- ▶ **Si viaja al extranjero:** el viaje a diferentes zonas horarias puede afectar sus necesidades de insulina y la hora de las inyecciones. Consulte a su médico si está planeando tal viaje.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 *Cómo usar NovoRapid®*). Informe a su médico si detecta cualquier cambio 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 compruebe sus niveles de azúcar en sangre con más frecuencia, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otros medicamentos antidiabéticos.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos afectan la forma en que la glucosa trabaja en su organismo y esto puede influir sobre su dosis de insulina. Los medicamentos que con mayor frecuencia pueden afectar su tratamiento con insulina se encuentran listados debajo. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, o si recientemente ha utilizado algún otro medicamento, inclusive aquellos de venta libre. En particular, debería informar a su médico si está usando alguno de los medicamentos listados que pueden afectar su nivel de azúcar en sangre.

Si usted utiliza alguno de los siguientes medicamentos, su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia):

Antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

Si usted utiliza alguno de los siguientes medicamentos, su nivel de azúcar en sangre puede elevarse (hiperglucemia):

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

Octreotida y lanreotida pueden incrementar o disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Página 2 de 9

Los betabloqueantes pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer una hipoglucemia.

Tiazolidinedionas (clase de medicamentos antidiabéticos orales utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga evolución y cardiopatía o accidente cerebrovascular previo que han recibido tratamiento con tiazolidinedionas en combinación con insulina pueden desarrollar insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si experimenta síntomas de insuficiencia cardíaca, como dificultad para respirar inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Administración de NovoRapid® con comidas y bebidas

Si usted bebe alcohol, sus necesidades de insulina podrían cambiar, así como su nivel de azúcar en sangre podría aumentar o disminuir. Se recomienda un cuidadoso monitoreo.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está embarazada, planeando un embarazo o amamantando, por favor contacte a su médico para seguir sus consejos. NovoRapid® puede ser utilizado durante el embarazo y lactancia. Su dosis de insulina puede necesitar cambios durante el embarazo y luego del parto. Es muy importante el control cuidadoso de su diabetes y la prevención de la hipoglucemia, también para la salud de su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto, su concentración y habilidad para reaccionar pueden verse afectadas y por lo tanto también su habilidad para conducir

o usar máquinas. Tenga en cuenta que usted podría causar daños a los demás y a usted mismo. Por favor, consulte con su médico si puede conducir u operar máquinas:

- ▶ Si usted tiene hipoglucemias frecuentes.
- ▶ Si usted tiene dificultades para reconocer signos de hipoglucemia.

NovoRapid® tiene un comienzo de acción rápido. Por lo tanto, si la hipoglucemia ocurre, usted puede experimentarla más tempranamente después de una inyección en comparación con la insulina humana soluble.

3 Cómo usar NovoRapid®

Dosis

Converse sobre sus necesidades de insulina con su médico y enfermero. Asegúrese de usar NovoRapid® Penfill® como su médico y enfermero le hayan indicado y de seguir cuidadosamente sus instrucciones.

Si su médico le ha cambiado el tipo o marca de insulina, su dosis puede tener que ser ajustada por su médico. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique.

Ingiera una comida o alimentos que contengan carbohidratos dentro de los 10 minutos posteriores a la inyección para evitar una hipoglucemia. Generalmente, NovoRapid® es administrado inmediatamente antes de la comida. Cuando sea necesario, NovoRapid® puede ser administrado inmediatamente después de la comida.

Uso en niños

Página 3 de 9

NovoRapid® puede ser usado en niños en lugar de insulina humana soluble cuando se prefiere un rápido inicio de acción. Por ejemplo, cuando es difícil dosificar al niño en relación a las comidas.

Uso en poblaciones especiales

Si usted tiene su función hepática o renal disminuida, o si tiene más de 65 años, necesita chequear su nivel de azúcar en sangre más regularmente y conversar con su médico sobre cambios en su dosis de insulina.

Modo de administración

NovoRapid® es para inyección bajo la piel (vía subcutánea) o para infusión continua en un sistema de administración por bomba. La administración a través de un sistema por bomba requiere la comprensión de las instrucciones del médico para su uso. También se puede administrar NovoRapid® directamente en una vena (vía intravenosa) por un médico o profesional de la salud, si aplica. Nunca inyecte su insulina directamente en un músculo (intramuscular).

Siempre varíe los sitios de inyección dentro de la misma región para reducir el riesgo de desarrollar bultos o depresiones en la piel (ver la sección 4 *Posibles efectos adversos*). Los mejores lugares para aplicarse usted mismo una inyección son: la parte frontal de su cintura (abdomen); la parte frontal de sus muslos o la

parte superior del brazo. La insulina actuará más rápidamente si se inyecta alrededor de la cintura (abdomen). Usted debe medir su nivel de azúcar en sangre regularmente.

Cómo se inyecta esta insulina

- **Inyecte la insulina** bajo la piel. Use la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero y descrita en el manual de su sistema de administración.
- **Mantenga la aguja bajo su piel** por al menos 6 segundos. Presione completamente el botón pulsador hasta que retire la aguja. Esto asegurará una administración correcta y limitará el posible flujo de sangre hacia la aguja o el cartucho de insulina.
- **Después de cada inyección** asegúrese de quitar y desechar la aguja y conservar NovoRapid® sin la aguja colocada. De lo contrario el líquido puede derramarse causando una dosificación incorrecta.

No rellene el cartucho.

NovoRapid® Penfill® está diseñado para ser usado con los sistemas de administración de insulina de Novo Nordisk y las agujas NovoFine®. Si usted se encuentra en tratamiento con NovoRapid® Penfill® y otra insulina en cartuchos Penfill®, debería usar dos sistemas de administración de insulina, uno para cada tipo de insulina.

Como medida de precaución, siempre lleve con usted un sistema de administración de insulina alternativo, en caso de que su Penfill® se pierda o dañe.

Para uso en un sistema de bomba de infusión

NovoRapid® nunca debe mezclarse con otra insulina cuando se usa en una bomba.

Siga las instrucciones y recomendaciones de su médico con respecto al uso de NovoRapid® en una bomba. Antes de usar NovoRapid® en un sistema de bomba de infusión, usted debe haber recibido instrucciones claras sobre el uso e información sobre algunas medidas que se deben tomar en caso de enfermedad, nivel de azúcar en sangre muy alto o muy bajo o falla del sistema de bomba.

- **Antes de introducir la aguja** use agua y jabón para limpiar sus manos y la piel donde se introduce la aguja, para evitar cualquier infección en el lugar de la inyección.

Página 4 de 9

- **Cuando llena un nuevo depósito**, asegúrese de no dejar burbujas grandes de aire en la jeringa o en la tubería.
- **El cambio del set de infusión (tubería y aguja)** se debe hacer de acuerdo a las instrucciones de la información del producto provista con el set de infusión.

Para obtener el beneficio de la infusión de insulina, y para detectar un posible mal funcionamiento de la bomba de insulina, se recomienda que usted mida su nivel de azúcar en sangre regularmente.

Qué hacer en caso de falla del sistema de bomba

Usted siempre debe tener una insulina alternativa disponible para administrársela por vía subcutánea en el caso de que la bomba falle.

Si usted se administra más insulina de la que debería

Si usted se administra demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (esto es llamado hipoglucemia o hipo).

Esto puede suceder también:

▶ Si usted come demasiado poco o saltea una comida. ▶

Si usted se ejercita más de lo habitual.

Los signos de advertencia de una hipoglucemia pueden aparecer repentinamente y pueden incluir: sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, pulsaciones cardiacas rápidas, náuseas, sensación de hambre excesivo, alteraciones temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad en la concentración.

Si siente que va a sufrir una hipoglucemia, ingiera una comida azucarada y luego mida su nivel de azúcar en sangre. Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, ingiera comprimidos de glucosa u otra colación con alto contenido de azúcar (caramelos, galletitas, jugos de fruta), luego descanse. Siempre lleve consigo comprimidos de glucosa, caramelos, galletitas o jugos de fruta, por si acaso.

Cuando los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o cuando su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado, continúe con el tratamiento con insulina. Comuníquelo a personas cercanas que usted tiene diabetes cuáles podrían ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de sufrir desmayos (pérdida de conciencia) debido a una hipoglucemia.

Informe a personas cercanas que, si se desmaya, deben girarlo de costado y obtener ayuda médica inmediatamente. No deben darle comidas o bebidas ya que esto podría ahogarlo.

Usted podría recuperarse más rápidamente de un estado de inconciencia con una inyección de la hormona glucagón administrada por alguien que sepa cómo hacerlo. Si se le administra glucagón, debe administrársele glucosa o azúcar tan pronto recobre la conciencia. Si usted no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital. Contacte a su médico o al servicio de emergencias luego de administrada la inyección de glucagón ya que usted necesita encontrar la razón de su hipoglucemia para evitar sufrir otra.

▶ Si una hipoglucemia severa prolongada no es tratada puede causar daño cerebral (temporario o permanente) e incluso la muerte.

▶ Si usted sufre una hipoglucemia que provoca desmayo, o muchos episodios de hipoglucemia, hable con su médico. La cantidad u horario de las dosis de insulina, comidas o ejercicio pueden requerir ser ajustados.

Si usted olvida aplicarse su insulina

Si usted olvida aplicarse su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede ser demasiado alto (esto es llamado hiperglucemia).

Esto puede suceder también:

- Si usted se administra repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Si sufre una infección o fiebre.
- Si come más de lo usual.
- Si se ejercita menos de lo usual.

Los signos de advertencia aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar; sensación de sed; pérdida del apetito; sentirse enfermo (náuseas o vómitos); somnolencia o cansancio; rubor; piel seca; boca seca y aliento con olor afrutado (acetona). Estos pueden ser signos de una condición muy seria llamada cetoacidosis diabética (aumento del ácido en sangre debido a que el cuerpo degrada grasa en lugar de azúcar). Si esto no se trata, podría llevar a un coma diabético y eventualmente la muerte. Si tiene alguno de los signos mencionados mida su nivel de azúcar en sangre, de ser posible mida el nivel de cetonas en su orina y luego busque consejo médico inmediatamente.

Si usted interrumpe la administración de su insulina

Esto podría conducir a una hiperglucemia grave y cetoacidosis. No interrumpa su administración de insulina sin hablarlo con su médico, quien le dirá qué necesita hacer.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este producto, consulte a su médico o 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 Optativamente,
otros centros de intoxicaciones.

4 Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, NovoRapid® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ocurrir con cierta frecuencia, las cuales se definen a continuación:

- Muy frecuente: afecta a más de 1 paciente en 10.
- Poco frecuente: afecta de 1 a 10 pacientes en 1000.
- Raro: afecta de 1 a 10 pacientes en 10000.
- Muy raro: afecta a menos de 1 paciente en 10000.

Efectos adversos muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia). Vea la recomendación en "Si usted se administra más insulina de la que debería" en la sección 3 *Cómo usar NovoRapid®*.

Efectos adversos poco frecuentes

Signos de alergia. Pueden ocurrir reacciones (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hinchazón y picazón) en el sitio de inyección (reacciones alérgicas locales). Esto usualmente desaparece luego de pocas semanas de tratamiento. Si no desaparecen, vea a su médico.

Página 6 de 9

Busque inmediatamente asistencia médica:

- Si aparecen signos de alergia en otras partes de su cuerpo
- Si inesperadamente se siente mal y comienza a sudar; comienza a descomponerse (vómitos); tiene dificultades para respirar; tiene palpitaciones o se siente mareado.

Problemas en la visión. Cuando usted inicia su tratamiento con insulina, esto puede causar cambios en su visión, pero estos cambios son usualmente temporales.

Cambios en la piel en el sitio de inyección. Si usted se inyecta la insulina en el mismo lugar, el tejido graso puede encogerse (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos en la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

Articulaciones inflamadas. Cuando se inicia el tratamiento con insulina, la retención de líquido puede causar inflamación en sus tobillos y otras articulaciones. Esto normalmente desaparece pronto.

Retinopatía diabética (una enfermedad en los ojos relacionada a la diabetes, la cual puede resultar en pérdida de la visión). Si usted tiene retinopatía diabética y sus niveles de glucosa en sangre mejoran muy rápido, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico acerca de esto.

Efectos adversos raros

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios). Si sus niveles de glucosa en sangre mejoran muy rápidamente puede presentarse dolor relacionado a los nervios. Esto se llama neuropatía dolorosa aguda y generalmente es transitoria.

Efectos adversos muy raros

Reacciones alérgicas graves a NovoRapid® o a alguno de sus excipientes (llamada reacción alérgica sistémica). Ver también la advertencia en la sección 2 *Antes de usar NovoRapid®*.

Si alguno de los efectos adversos empeora, o si usted nota algún efecto adverso no listado en este prospecto, por favor infórmelo a su médico, enfermero o farmacéutico.

5 Cómo conservar NovoRapid®

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice NovoRapid® luego de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta o el estuche, luego de "Vence". La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Página 7 de 9

NovoRapid® Penfill® que no está siendo usado debe ser conservado en la heladera entre 2°C - 8°C, lejos del elemento congelador. No congelar.

NovoRapid® Penfill® que está siendo usado o transportado como repuesto no debe mantenerse en la heladera. Puede llevarlo con usted y mantenerlo a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) por hasta 4 semanas.

Siempre mantenga el cartucho en el envase original cuando no lo esté usando para protegerlo de la luz.

NovoRapid® debe ser protegido del calor excesivo y la luz.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

6 Información adicional

Qué contiene NovoRapid®

- **El principio activo** es insulina aspártica. 1 ml contiene 100 U de insulina aspártica. Cada cartucho contiene 300 U de insulina aspártica en 3 ml de solución inyectable.
- **Los Excipientes** son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyectables.

Apariencia de NovoRapid® y contenido del estuche NovoRapid®

se presenta como una solución clara e incolora.

Envases de venta conteniendo 1, 2, 3, 4 o 5 cartuchos de 3 ml.

Es posible 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° 48.419 Disposición N°....**

Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste), Olivos,
Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.
Servicio de Atención al Cliente
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

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

Acondicionado por:

Página 8 de 9

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880, Bagsvaerd / Hallas Allé, 4400, Kalundborg, Dinamarca

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

©2021
Novo Nordisk A/S

Proyecto de Información para el Paciente

NovoRapid[®] FlexPen[®] **Insulina aspártica 100 U/ml** **Solución inyectable en lapicera prellenada**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA CHINA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico. - Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es NovoRapid[®] y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar NovoRapid[®]**
- 3. Cómo usar NovoRapid[®]**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Como conservar NovoRapid[®]**
- 6. Información adicional**

1 Qué es NovoRapid[®] y para qué se utiliza

NovoRapid[®] es una insulina moderna de acción rápida (análogo de insulina). Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

NovoRapid[®] se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante. La diabetes mellitus es una enfermedad donde su cuerpo no produce la cantidad de insulina suficiente para controlar su nivel de azúcar en sangre. NovoRapid[®] empezará a bajar su nivel de azúcar en sangre 10 a 20 minutos después de la administración, su efecto máximo sucede entre 1 y 3 horas, y el efecto dura de 3 a 5 horas. Debido a esta acción corta, NovoRapid[®] normalmente se debe administrar en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada. Además, NovoRapid[®] puede ser utilizado para infusión continua con un sistema de administración por bomba.

2 Antes de usar NovoRapid[®]

No use NovoRapid[®]

- ▶ **Si es alérgico (hipersensible)** a la insulina aspártica, o a alguno de los excipientes de NovoRapid[®] (ver la sección 6 *Información adicional*).
- ▶ **Si usted sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)** (ver la sección 3 *Cómo usar NovoRapid[®]*).
- ▶ **Si FlexPen[®] se ha caído, dañado o golpeado.**

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

- ▶ **Si no se ha conservado correctamente** o si se ha congelado (ver la sección 5 *Cómo conservar NovoRapid®*).
- ▶ **Si la insulina no tiene un aspecto claro e incoloro**

Antes de usar NovoRapid®

- ▶ **Revise la etiqueta para asegurarse** de que está usando el tipo de insulina correcto.

STF JAN 2021
Versión local 4.0
Página 1 de 14

- ▶ **Utilice siempre una aguja nueva** para cada inyección a fin de evitar la contaminación.
- ▶ **Las agujas y NovoRapid® FlexPen® no deben compartirse.**

Tenga especial cuidado con NovoRapid®

- ▶ **Si tiene problemas** con sus riñones o el hígado, o con sus glándulas tiroideas, pituitaria o adrenales.
- ▶ **Si hace más ejercicio** de lo habitual o si quiere cambiar su dieta habitual, esto puede afectar su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ **Si está enfermo:** siga administrándose su insulina y consulte a su médico.
- ▶ **Si viaja al extranjero:** el viaje a diferentes zonas horarias puede afectar sus necesidades de insulina y la hora de las inyecciones. Consulte a su médico si está planeando tal viaje.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 *Cómo usar NovoRapid®*). Informe a su médico si detecta cualquier cambio 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 compruebe sus niveles de azúcar en sangre con más frecuencia, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otros medicamentos antidiabéticos.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos afectan la forma en que la glucosa trabaja en su organismo y esto puede influir sobre su dosis de insulina. Los medicamentos que con mayor frecuencia pueden afectar su tratamiento con insulina se encuentran listados debajo. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, o si recientemente ha utilizado algún otro medicamento, inclusive aquellos de venta libre. En particular, debería informar a su médico si está usando alguno de los medicamentos listados ya que pueden afectar su nivel de azúcar en sangre.

Si usted utiliza alguno de los siguientes medicamentos, su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia):

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

Antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

Si usted utiliza alguno de los siguientes medicamentos, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia):

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

Octreotida y lanreotida pueden tanto incrementar como reducir su nivel de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer una hipoglucemia.

Tiazolidinedionas (clase de medicamentos antidiabéticos orales utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga evolución y cardiopatía o accidente cerebrovascular previo que han recibido tratamiento con tiazolidinedionas

STF JAN 2021
Versión local 4.0
Página 2 de 14

en combinación con insulina pueden desarrollar insuficiencia cardiaca. Informe a su médico lo antes posible si experimenta síntomas de insuficiencia cardiaca, como dificultad para respirar inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Administración de NovoRapid® con comidas y bebidas

Si usted bebe alcohol, sus necesidades de insulina podrían cambiar, así como su nivel de azúcar en sangre podría aumentar o disminuir. Se recomienda un cuidadoso monitoreo.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está embarazada, planeando un embarazo o amamantando, por favor contacte a su médico para seguir sus consejos. NovoRapid® puede ser utilizado durante el embarazo y lactancia. Su dosis de insulina puede necesitar cambios durante el embarazo y luego del parto. Es muy importante el control cuidadoso de su diabetes y la prevención de la hipoglucemia, también para la salud de su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto, su concentración y habilidad para reaccionar pueden verse afectadas y por lo tanto también su habilidad para conducir o usar máquinas. Tenga en cuenta que usted podría causar daños a los demás y a usted mismo. Por favor, consulte con su médico si puede conducir u operar máquinas:

- ▶ Si usted tiene hipoglucemias frecuentes
- ▶ Si usted tiene dificultades para reconocer signos de hipoglucemia.

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

NovoRapid® tiene un comienzo de acción rápido. Por lo tanto, si la hipoglucemia ocurre, usted puede experimentarla más tempranamente después de una inyección en comparación con la insulina humana soluble.

3 Cómo usar NovoRapid®

Dosis

Converse sobre sus necesidades de insulina con su médico y enfermero. Asegúrese de usar NovoRapid® FlexPen® codificado por color que su médico y enfermero le hayan indicado y siga sus consejos cuidadosamente.

Si su médico le ha cambiado el tipo o marca de insulina, su dosis puede tener que ser ajustada por su médico. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Ingiera una comida o alimentos que contengan carbohidratos dentro de los 10 minutos posteriores a la inyección para evitar hipoglucemia. Generalmente, NovoRapid® es administrado inmediatamente antes de la comida. Cuando sea necesario, NovoRapid® puede ser administrado inmediatamente después de la comida.

Uso en niños

NovoRapid® puede ser usado en niños en lugar de insulina humana soluble cuando se prefiere un inicio de acción más rápido. Por ejemplo, cuando es difícil dosificar al niño en relación a las comidas.

Uso en poblaciones especiales

STF JAN 2021
Versión local 4.0
Página 3 de 14

Si usted tiene su función hepática o renal disminuida, o si tiene más de 65 años, necesita chequear su nivel de azúcar en sangre más regularmente y conversar con su médico sobre cambios en su dosis de insulina.

Modo de administración

NovoRapid® es para inyección bajo la piel (vía subcutánea) o para infusión continua en un sistema de administración por bomba. La administración a través de un sistema por bomba requiere la comprensión de las instrucciones del médico para su uso. También se puede administrar NovoRapid® directamente en una vena (vía intravenosa) por un médico o profesional de la salud, si aplica.

Nunca inyecte su insulina directamente en el músculo (intramuscular).

Siempre varíe los sitios de inyección dentro de la misma región para reducir el riesgo de desarrollar bultos o depresiones en la piel (ver la sección *4 Posibles efectos adversos*). Los mejores lugares para aplicarse usted mismo una inyección son: la parte frontal de su cintura (abdomen); la parte frontal de sus muslos o la parte superior del brazo. La insulina actuará más rápidamente si se inyecta alrededor de la cintura (abdomen). Usted debe medir su nivel de azúcar en sangre regularmente.

Cómo utilizar NovoRapid® FlexPen®

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

Lea cuidadosamente las instrucciones de cómo usar NovoRapid® FlexPen® que se adjuntan. Usted debe usar la lapicera como se describe en las instrucciones sobre cómo usar NovoRapid®.

Para uso en un sistema de bomba de infusión

NovoRapid® nunca se debe mezclar con otra insulina cuando se usa en una bomba. Siga las instrucciones y recomendaciones de su médico con respecto al uso de NovoRapid® en una bomba. Antes de usar NovoRapid® en un sistema de bomba de infusión, usted debe haber recibido instrucciones claras sobre el uso e información sobre algunas medidas que se deben tomar en caso de enfermedad, nivel de azúcar en sangre muy alto o muy bajo o falla del sistema de bomba.

- **Antes de introducir la aguja**, use agua y jabón para limpiar sus manos y la piel donde se introduce la aguja, para evitar cualquier infección en el lugar de la inyección.
- **Cuando llena un nuevo depósito**, asegúrese de no dejar burbujas grandes de aire en la jeringa o en la tubería.
- **El cambio del set de infusión (tubería y aguja)** se debe hacer de acuerdo a las instrucciones de la información del producto provista con el set de infusión.

Para obtener el beneficio de la infusión de insulina y para detectar un posible mal funcionamiento de la bomba de insulina, se recomienda que usted mida su nivel de azúcar en sangre regularmente.

Qué hacer en caso de falla del sistema de bomba

Usted siempre debe tener una insulina alternativa disponible para administrársela por vía subcutánea en el caso de que la bomba falle.

Si usted se administra más insulina de la que debería

Si usted se administra demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (esto es llamado hipoglucemia o hipo).

Esto puede suceder también:

- Si usted come demasiado poco o saltea una comida.
- Si usted se ejercita más de lo habitual.

STF JAN 2021
Versión local 4.0
Página 4 de 14

Los signos de advertencia de una hipoglucemia pueden aparecer repentinamente y pueden incluir: sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, sensación de hambre excesivo, alteraciones temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad en la concentración.

Si siente que va a sufrir una hipoglucemia, ingiera una comida azucarada y luego mida su nivel de azúcar en sangre. Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, ingiera comprimidos de glucosa u otra colación con alto contenido de azúcar

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

(caramelos, galletitas, jugos de fruta), luego descanse. Siempre lleve consigo comprimidos de glucosa, dulces, galletitas o jugos de fruta, por si acaso.

Cuando los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o cuando su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado, continúe con el tratamiento con insulina. Comuníquelo a personas cercanas que usted tiene diabetes y cuales podrían ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de sufrir desmayos (pérdida de la conciencia) debido a una hipoglucemia.

Informe a personas cercanas que, si se desmaya, deben girarlo de costado y obtener ayuda médica inmediatamente. No deben darle comidas o bebidas ya que esto podría ahogarlo.

Usted podría recuperarse más rápidamente de un estado de inconciencia con una inyección de la hormona glucagón administrada por alguien que sepa cómo hacerlo. Si se le administra glucagón, debe administrársele glucosa o azúcar tan pronto recobre la conciencia. Si usted no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital. Contacte a su médico o al servicio de emergencias luego de administrada la inyección de glucagón ya que usted necesita encontrar la razón de su hipoglucemia para evitar sufrir otra.

- Si una hipoglucemia severa prolongada no es tratada puede causar daño cerebral (temporario o permanente) e incluso la muerte.
- Si usted sufre una hipoglucemia que provoca desmayo, o muchos episodios de hipoglucemia, hable con su médico. La cantidad u horario de las dosis de insulina, comidas o ejercicio pueden requerir ser ajustados.

Si usted olvida aplicarse su insulina

Si usted olvida aplicarse su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede ser demasiado alto (esto es llamado hiperglucemia).

Esto puede suceder también:

- Si usted se administra repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Si sufre una infección o fiebre.
- Si come más de lo usual.
- Si se ejercita menos de lo usual.

Los signos de advertencia aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar; sed; pérdida del apetito; sentirse enfermo (náuseas o vómitos); somnolencia o cansancio; rubor; piel seca; boca seca y aliento con olor afrutado (acetona). Estos pueden ser signos de una condición muy seria llamada cetoacidosis diabética (aumento del ácido en sangre debido a que el cuerpo degrada grasa en lugar de azúcar). Si esto no se trata, podría llevar a un coma diabético y eventualmente la muerte.

Si tiene alguno de los signos mencionados mida su nivel de azúcar en sangre, de ser posible mida el nivel de cetonas en su orina y luego busque consejo médico inmediatamente.

Si usted interrumpe la administración de su insulina

STF JAN 2021

Versión local 4.0

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

Página 5 de 14

Esto podría conducir a una hipoglucemia grave y cetoacidosis. No interrumpa su administración de insulina sin hablarlo con su médico, quien le dirá qué necesita hacer.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este producto, consulte a su médico o 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 Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

4 Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, NovoRapid® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos pueden ocurrir con cierta frecuencia, las cuales se definen a continuación:

- Muy frecuente: afecta a más de 1 paciente en 10.
- Poco frecuente: afecta de 1 a 10 pacientes en 1000.
- Raro: afecta de 1 a 10 pacientes en 10000.
- Muy raro: afecta a menos de 1 paciente en 10000.

Efectos adversos muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia). Vea la recomendación en "Si usted se administra más insulina de la que debería" en la sección 3 *Cómo usar NovoRapid®*.

Efectos adversos poco frecuentes

Signos de alergia. Pueden ocurrir reacciones (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hinchazón y picazón) en el sitio de inyección (reacciones alérgicas locales). Esto usualmente desaparece luego de pocas semanas de tratamiento. Si no desaparecen, vea a su médico.

Busque inmediatamente asistencia médica:

- Si aparecen signos de alergia en otras partes de su cuerpo
- Si inesperadamente se siente mal y comienza a sudar; comienza a descomponerse (vómitos); tiene dificultades para respirar; tiene palpitaciones o se siente mareado.

Problemas en la visión. Cuando usted inicia su tratamiento con insulina, esto puede causar cambios en su visión, pero estos cambios son usualmente temporales.

Cambios en la piel en el sitio de inyección. Si usted se inyecta la insulina en el mismo lugar, el tejido graso puede encogerse (lipoatrofia) o hacerse más grueso

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

(lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos en la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

STF JAN 2021
Versión local 4.0
Página 6 de 14

Articulaciones inflamadas. Cuando se inicia el tratamiento con insulina, la retención de líquido puede causar inflamación en sus tobillos y otras articulaciones. Normalmente desaparece rápidamente.

Retinopatía diabética (una enfermedad en los ojos relacionada a la diabetes, la cual puede resultar en pérdida de la visión). Si usted tiene retinopatía diabética y sus niveles de glucosa en sangre mejoran muy rápido, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico acerca de esto.

Efectos adversos raros

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios). Si sus niveles de glucosa en sangre mejoran muy rápidamente puede presentarse dolor relacionado a los nervios. Esto se llama neuropatía dolorosa aguda y generalmente es transitoria.

Efectos adversos muy raros

Reacciones alérgicas graves a NovoRapid® o a alguno de sus excipientes (llamada reacción alérgica sistémica). Ver también la advertencia en la sección *2 Antes de usar NovoRapid®*.

Si alguno de los efectos adversos empeora, o si usted nota algún efecto adverso no listado en este prospecto, por favor infórmelo a su médico, enfermero o farmacéutico.

5 Cómo conservar NovoRapid®

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice NovoRapid® luego de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta o el estuche, luego de "Vence". La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

NovoRapid® FlexPen® que no está siendo usado debe ser conservado en la heladera entre 2°C - 8°C, lejos del elemento congelador. No congelar.

NovoRapid® FlexPen® que está siendo usado o transportado como repuesto: usted puede llevar consigo su NovoRapid® FlexPen® y conservarlo a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) o en heladera (2°C-8°C) por hasta 4 semanas. Si se refrigera, mantener alejado del elemento congelador. No congelar.

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

Siempre mantenga el capuchón de la lapicera en su FlexPen® cuando no la esté usando para protegerla de la luz.

NovoRapid® debe ser protegido del calor excesivo y la luz.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

6 Información adicional

Qué contiene NovoRapid®

- **El principio activo** es insulina aspártica. 1 ml contiene 100 U de insulina aspártica. Cada lapicera prellenada contiene 300 U de insulina aspártica en 3 ml de solución inyectable.

STF JAN 2021
Versión local 4.0
Página 7 de 14

- **Los excipientes** son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyectables.

Apariencia de NovoRapid® y contenido del estuche

NovoRapid® se presenta como una solución clara e incolora.

Envases de venta conteniendo 1, 2, 3, 4 o 5 lapiceras prellenadas de 3 ml.

Es posible 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° 48.419 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 (China) Pharmaceuticals CO. LTD.

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

No. 99 Nanhai Road, Tianjin, China.

Acondicionado por:

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

NovoRapid®, *FlexPen®* y *NovoFine®* son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

©2021
Novo Nordisk A/S

Instrucciones sobre cómo usar NovoRapid □ FlexPen®, solución inyectable

Lea cuidadosamente las siguientes instrucciones antes de usar su FlexPen®. Si no sigue cuidadosamente las instrucciones, puede administrarse muy

STF JAN 2021
Versión local 4.0
Página 8 de 14

poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo. .

Su FlexPen® es una lapicera prellenada dosificadora de insulina. Se pueden seleccionar dosis de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad. FlexPen® está diseñado para ser usado con agujas descartables NovoFine® de hasta 8 mm de longitud. Como medida de precaución, siempre tenga con usted otro sistema de administración de insulina adicional, en caso de que su FlexPen® se pierda o dañe.



Cuidados de su lapicera

Su FlexPen® debe ser manipulada con cuidado.

Si se cae, golpea o rompe, existe el riesgo de perder insulina. Esto puede producir una dosificación inadecuada, lo que puede llevar a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

Puede limpiar el exterior de su FlexPen® con un paño humedecido. No lave, ponga en remojo ni lubrique la lapicera, ya que puede dañarla.

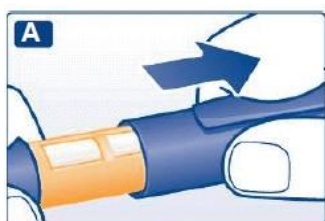
No recargue su FlexPen®.

Preparación de su NovoRapid® FlexPen®

Verifique el nombre y el color de la etiqueta de su lapicera para asegurarse de que contiene el tipo de insulina correcto. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza el tipo incorrecto de insulina, su nivel de azúcar en sangre puede ser muy alto o muy bajo.

A

Quite el capuchón de la lapicera.



B

Quite la lengüeta de papel de una nueva aguja descartable. Enrosque firmemente la aguja a su FlexPen®.



C

Quite la tapa externa grande de la aguja y guárdela para más tarde.

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

**D**

Quite la tapa interna de la aguja y deséchela.

Nunca intente volver a colocar la tapa interna en la aguja. Puede pincharse usted mismo con la aguja.



▲ Siempre use una aguja nueva con cada inyección. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, bloqueo de agujas y dosis inadecuadas.

▲ Asegúrese de no doblar o dañar la aguja antes de utilizarla.

Comprobación del flujo de insulina

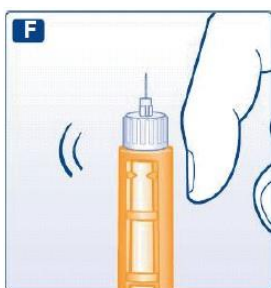
Antes de cada inyección, pequeñas cantidades de aire pueden quedar retenidas en el cartucho durante el uso normal. Para evitar inyectar aire y asegurar una dosis correcta:

E

Gire el selector de dosis y seleccione 2 unidades.

**F**

Sostenga su FlexPen® con la punta de la aguja hacia arriba y golpee suavemente el cartucho varias veces con un dedo para hacer que cualquier burbuja de aire se reúna en la parte superior del cartucho.

**G**

Manteniendo la aguja hacia arriba, presione totalmente el botón pulsador. El selector de dosis retorna a "0".

Debería aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Si esto no sucede, cambie la aguja y repita el proceso no más de 6 veces.

Si aún no aparece una gota de insulina, la lapicera es defectuosa y debe utilizar una nueva lapicera.



▲ Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de inyectarse. Esto asegura el flujo de insulina. Si no aparece una gota, no se inyectará

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede indicar un bloqueo o daño de la aguja.

▲ Siempre chequee el flujo antes de la inyección. Si no comprueba el flujo, puede administrarse muy poca o nada de insulina. Esto puede conducir a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

STF JAN 2021
Versión local 4.0
Página 11 de 14

Selección de su dosis

Verifique que el selector de dosis esté en "0".

H

Gire el selector de dosis para marcar el número de unidades que necesita inyectarse.

La dosis puede ser corregida en más o en menos girando el selector de dosis hacia un lado y hacia el otro hasta que el número de dosis correcta se alinee con el indicador. Cuando se gira el selector de dosis, debe tener cuidado de no presionar el botón pulsador, ya que se perdería insulina.

No puede seleccionarse un número mayor de unidades que las unidades restantes en el cartucho.



▲ 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 e inyecta la dosis incorrecta, su nivel de azúcar en sangre puede ser muy alto o muy bajo. No utilice la escala residual, ya que sólo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la lapicera.

Realizar la inyección

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

Inserte la aguja bajo su piel. Utilice la técnica de inyección que le indicó su médico o enfermero.

I

Inyecte la dosis presionando el botón pulsador totalmente hasta que el indicador se alinee con el 0. Tenga cuidado de sólo presionar el botón pulsador mientras se está inyectando.

Girando el selector de dosis no se inyectará la insulina.

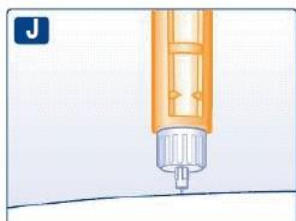
STF JAN 2021
Versión local 4.0
Página 12 de 14

**J**

Mantenga el botón pulsador totalmente presionado y mantenga la aguja bajo la piel por al menos 6 segundos. Esto asegurará la total inyección de la dosis.

Retire la aguja de la piel, luego libere el botón pulsador.

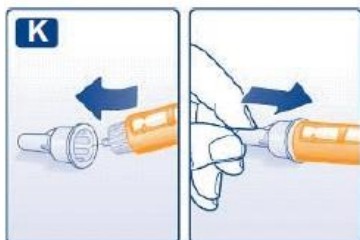
Siempre asegúrese de que el selector de dosis regrese a 0 antes de la inyección. Si el selector de dosis se detiene antes de que regrese a 0, la dosis no será administrada en su totalidad, lo que puede resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

**K**

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

Dirija la aguja a la tapa externa de la aguja sin tocarla. Cuando la aguja esté cubierta, coloque cuidadosamente de forma completa la tapa externa de la aguja y luego desenrosquela.

Deseche la aguja con cuidado y coloque nuevamente el capuchón de la lapicera.



▲ Siempre quite la aguja luego de cada inyección y almacene su FlexPen® sin aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, bloqueo de agujas y dosis inadecuadas.

Información importante adicional

- ▲ Las personas que cuidan pacientes deben extremar su precaución cuando manipulan agujas usadas de forma de evitar pinchazos involuntarios y contaminación cruzada.
- ▲ Deseche cuidadosamente su FlexPen® utilizado sin la aguja colocada.

STF JAN 2021
Versión local 4.0
Página 13 de 14

- ▲ Nunca comparta su lapicera o sus agujas con otra persona. Podría llevar a contaminación cruzada.
- ▲ Nunca comparta su lapicera con otra persona. Podría causar daño a la salud.
- ▲ Siempre mantenga su lapicera y sus agujas fuera de la vista y alcance de otros, especialmente de los niños.

ORIGINAL



STF JAN 2021
Versión local 4.0
Página 14 de 14

NovoRapid FlexPen, insulina aspártica, solución inyectable

Página 28 de 47

Proyecto de Información para el Paciente
NovoRapid® FlexTouch®
Insulina aspártica 100 U/ml
Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es NovoRapid® y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar NovoRapid®**
- 3. Cómo usar NovoRapid®**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Como conservar NovoRapid®**
- 6. Información adicional**

1 Qué es NovoRapid® y para qué se utiliza

NovoRapid® es una insulina moderna de acción rápida (análogo de insulina). Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

NovoRapid® se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante. La diabetes mellitus es una enfermedad donde su cuerpo no produce la cantidad de insulina suficiente para controlar su nivel de azúcar en sangre. NovoRapid® comenzará a disminuir sus niveles de azúcar en sangre 10 a 20 minutos después de la administración, su efecto máximo sucede entre 1 y 3 horas, y el efecto dura de 3 a 5 horas. Debido a esta acción corta, NovoRapid® normalmente se debe administrar en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada. Además, NovoRapid® puede ser utilizado para infusión continua con un sistema de administración por bomba.

2. Antes de usar NovoRapid® No use NovoRapid®

- ▶ **Si es alérgico (hipersensible)** a la insulina aspártica o a alguno de los excipientes de NovoRapid® (ver la sección 6 *Información adicional*).
- ▶ **Si usted sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)** (ver la sección 3 *Cómo usar NovoRapid®*).
- ▶ **Si FlexTouch® se ha caído, dañado o golpeado.**
- ▶ **Si no se ha conservado correctamente** o si se ha congelado (ver la sección 5 *Cómo conservar NovoRapid®*).
- ▶ **Si la insulina no tiene un aspecto claro e incoloro.**

Antes de usar NovoRapid®

- ▶ **Revise la etiqueta para** asegurarse de que está utilizando el tipo de insulina correcto.
- ▶ **Utilice siempre una aguja nueva** para cada inyección a fin de evitar la contaminación.

Página 1 de 17

- ▶ **Las agujas y NovoRapid® FlexTouch® no deben compartirse.**

Tenga especial cuidado con NovoRapid®

- ▶ **Si tiene problemas** con sus riñones o el hígado, o con sus glándulas tiroideas, pituitaria o adrenales.
- ▶ **Si hace más ejercicio** de lo habitual o si quiere cambiar su dieta habitual, esto puede afectar su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ **Si está enfermo:** siga administrándose su insulina y consulte a su médico.
- ▶ **Si viaja al extranjero:** el viaje a diferentes zonas horarias puede afectar sus necesidades de insulina y la hora de las inyecciones. Consulte a su médico si está planeando tal viaje.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 *Cómo usar NovoRapid®*). Informe a su médico si detecta cualquier cambio 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 compruebe sus niveles de azúcar en sangre con más frecuencia, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otros medicamentos antidiabéticos.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos afectan la forma en que la glucosa trabaja en su organismo y esto puede influir sobre su dosis de insulina. Los medicamentos que con mayor frecuencia pueden afectar su tratamiento con insulina se encuentran listados debajo. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando o si recientemente ha utilizado algún otro medicamento, inclusive aquellos de venta libre. En particular, debería informar a su médico si está usando alguno de los medicamentos listados ya que pueden afectar su nivel de azúcar en sangre.

Si usted utiliza alguno de los siguientes medicamentos, su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia):

Antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

Si usted utiliza alguno de los siguientes medicamentos, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia):

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

Octreotida y lanreotida pueden tanto aumentar como disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de advertencia que ayudan a reconocer una hipoglucemia.

Tiazolidinedionas (clase de medicamentos antidiabéticos orales utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga evolución y cardiopatía o accidente cerebro vascular previo que han recibido tratamiento con tiazolidinedionas en combinación con insulina pueden desarrollar insuficiencia cardiaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardiaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Página 2 de 17

Administración de NovoRapid® con comidas y bebidas

Si usted bebe alcohol, sus necesidades de insulina podrían cambiar, así como su nivel de azúcar en sangre podría aumentar o disminuir. Se recomienda un cuidadoso monitoreo.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está embarazada, planeando un embarazo o amamantando, por favor, contacte a su médico para seguir sus consejos. NovoRapid® puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es muy importante el control cuidadoso de su diabetes y la prevención de la hipoglucemia, también para la salud de su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto, su concentración y habilidad para reaccionar pueden verse afectadas y, por lo tanto, también su habilidad para conducir o usar máquinas. Tenga en cuenta que usted podría causar daños a los demás y a usted mismo. Por favor, consulte con su médico si puede conducir u operar máquinas:

- ▶ Si usted tiene hipoglucemias frecuentes.
- ▶ Si usted tiene dificultades para reconocer signos de hipoglucemia.

NovoRapid® tiene un comienzo de acción rápido. Por lo tanto, si la hipoglucemia ocurre, usted puede experimentarla más tempranamente después de una inyección, en comparación con la insulina humana soluble.

3 Cómo usar NovoRapid®

Dosis

Converse sobre sus necesidades de insulina con su médico y enfermero. Asegúrese de que el color de su NovoRapid® FlexTouch® sea el que su médico y enfermero le hayan indicado que use y siga cuidadosamente sus instrucciones.

Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis. No cambie de insulina a menos que su médico se lo indique.

Ingiera una comida o alimentos que contengan hidratos de carbono en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar hipoglucemias. Generalmente, NovoRapid® es administrado inmediatamente antes de la comida. Cuando sea necesario, NovoRapid® puede administrarse inmediatamente después de la comida.

Uso en niños

NovoRapid® puede ser usado en niños en lugar de insulina humana soluble cuando se prefiere un inicio de acción más rápido. Por ejemplo, cuando es difícil dosificar al niño en relación a las comidas.

Uso en poblaciones especiales

Si usted tiene reducida la función del riñón o el hígado, o si tiene más de 65 años, necesita chequear su nivel de azúcar en sangre más regularmente y hablar con su médico sobre cambios en su dosis de insulina.

Modo de administración

NovoRapid® se debe inyectar bajo la piel (vía subcutánea) o mediante infusión continua en una bomba de insulina. La administración mediante bomba de insulina requerirá la comprensión de las instrucciones del médico para su uso. NovoRapid® también se puede administrar directamente en una vena (vía intravenosa) por un médico o profesional de la salud, si aplica.

Página 3 de 17

Nunca inyecte su insulina directamente en el músculo (vía intramuscular).

Siempre varíe los sitios de inyección dentro de la misma región para reducir el riesgo de desarrollar bultos o depresiones en la piel (ver la sección 4 *Posibles efectos adversos*). Las mejores zonas para aplicarse usted mismo una inyección son: la parte frontal de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte frontal del muslo. La insulina actuará más rápidamente si se inyecta alrededor de la cintura (abdomen). Debería medir su nivel de azúcar en sangre regularmente.

Cómo utilizar NovoRapid® FlexTouch®

Lea cuidadosamente las instrucciones de cómo usar NovoRapid® FlexTouch® que se adjuntan. Usted debe usar la lapicera como se describe en las instrucciones sobre cómo usar NovoRapid®.

Si usted se administra más insulina de la que debería

Si usted se administra demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (lo que se llama hipoglucemia o hipo).

Esto también puede ocurrir:

- Si come muy poco o se saltea una comida.

- Si hace más ejercicio del habitual.

Los signos de advertencia de una hipoglucemia pueden aparecer repentinamente y pueden incluir: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, sensación de hambre excesivo, alteraciones temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad para concentrarse.

Si siente que va a sufrir una hipoglucemia, ingiera un alimento azucarado y luego mida su azúcar en sangre.

Si su nivel de azúcar en sangre es muy bajo, ingiera comprimidos de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletitas, jugos de fruta) y luego descanse.

Lleve siempre comprimidos de glucosa, caramelos, galletitas o jugos de fruta, por si acaso lo necesita.

Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando el nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado, continúe con el tratamiento con insulina.

Comuníquelo a los demás que tiene diabetes y cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de sufrir desmayos (pérdida de conciencia) debido a una hipoglucemia.

Informe a personas cercanas que, si se desmaya, deben girarlo de costado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber. Podría asfixiarse.

Usted podría recuperar la conciencia más rápidamente si, una persona que sepa cómo hacerlo, le administra una inyección de glucagón. Si le administran glucagón, necesitará glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la conciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital. Contacte a su médico o a un servicio de urgencias después de la administración de glucagón para averiguar la razón de su hipoglucemia y así evitar sufrir otra.

► Si una hipoglucemia severa y prolongada no se trata, puede causar daño cerebral (temporario o permanente) e incluso la muerte

► Debe consultar al médico si una hipoglucemia le ha causado pérdida de la conciencia o si experimenta hipoglucemias repetidas. Quizá tenga que ajustar la cantidad u horario de administración de insulina, la alimentación o el ejercicio.

Si usted olvida aplicarse su insulina

Página 4 de 17

Si olvidó inyectarse su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (lo que se llama hiperglucemia). Esto también puede ocurrir:

- Si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita.
- Si padece una infección o fiebre.
- Si come más de lo normal.
- Si hace menos ejercicio físico de lo normal.

Los signos de advertencia aparecen gradualmente. Éstos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida del apetito, sentirse enfermo (náuseas o vómitos),

somnolencia o cansancio, rubor, piel seca, boca seca y aliento con olor afrutado (acetona). Estos pueden ser signos de una condición muy seria llamada cetoacidosis diabética (aumento del ácido en sangre debido a que el cuerpo metaboliza grasa en lugar de azúcar). Si esto no se trata, podría llevar a un coma diabético y eventualmente la muerte. Si nota cualquiera de los síntomas mencionados, controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetonas en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.

Si usted interrumpe su administración de insulina

Esto podría producir una hiperglucemia severa y cetoacidosis. No interrumpa su tratamiento con insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o 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 Optativamente,
 otros centros de intoxicaciones.

4 Posibles efectos adversos

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

Las frecuencias con las que pueden aparecer los efectos adversos se definen a continuación:

- Muy frecuente: afecta a más de 1 paciente en 10
- Poco frecuente: afecta de 1 a 10 pacientes en 1.000
- Raro: afecta de 1 a 10 pacientes en 10.000
- Muy raro: afecta a menos de 1 paciente en 10.000

Efectos adversos muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia). Vea la recomendación en "*Si usted se administra más insulina de la que debería*" en la sección 3 *Cómo usar NovoRapid®*.

Efectos adversos poco frecuentes

Signos de alergia. Pueden ocurrir reacciones en el sitio de inyección (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hinchazón y picazón) (reacciones alérgicas locales). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, consulte a su médico.

Busque inmediatamente asistencia médica:

- Si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.

- Si de repente se siente mal y tiene sudores, se siente enfermo (vómitos), dificultad para respirar, palpitaciones o se siente mareado.

Problemas en la visión. Al iniciar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Cambios en la piel en el sitio de inyección. Si usted se inyecta la insulina en el mismo lugar, el tejido graso puede encogerse (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos en la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

Articulaciones inflamadas. Cuando se inicia el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Normalmente desaparece rápidamente.

Retinopatía diabética (una enfermedad en los ojos relacionada a la diabetes, la cual puede resultar en pérdida de la visión). Si tiene retinopatía diabética y su nivel de glucosa en sangre mejora muy rápido, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico acerca de esto.

Efectos adversos raros

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios). Si su nivel de glucosa en sangre mejora muy rápidamente puede presentarse dolor relacionado a los nervios. Esto se llama neuropatía dolorosa aguda y generalmente es transitoria.

Efectos adversos muy raros

Reacción alérgica grave a NovoRapid® o a alguno de sus excipientes (llamada reacción alérgica sistémica). Ver también la advertencia en la sección 2 *Antes de usar NovoRapid®*.

Si alguno de los efectos adversos empeora, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

5 Cómo conservar NovoRapid®

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

No utilice NovoRapid® después de la fecha de vencimiento que aparece impresa en la etiqueta o en el estuche, luego de "Vence". La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

NovoRapid® FlexTouch® que no se esté utilizando debe conservarse en la heladera entre 2°C-8°C, alejado del elemento congelador. No congelar.

NovoRapid® FlexTouch® que esté en uso o que se lleve como repuesto: usted puede llevar consigo su NovoRapid® FlexTouch® y conservarlo a temperatura ambiente (por debajo

de 30°C) o en heladera (2°C-8°C) por hasta 4 semanas. Si se refrigera, mantener alejado del elemento congelador. No congelar.

Conservar siempre el capuchón de la lapicera en su FlexTouch®, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.

NovoRapid® debe protegerse del calor y la luz excesivos.

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

6 Información adicional

Qué contiene NovoRapid®

– **El principio activo** es insulina aspártica. 1 ml contiene 100 U de insulina aspártica. Cada lapicera prellenada contiene 300 U de insulina aspártica en 3 ml de solución inyectable.

– **Los excipientes** son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyectables.

Apariencia de NovoRapid® y contenido del estuche

NovoRapid® se presenta como una solución clara e incolora. Envases conteniendo 1 o 5 lapiceras prellenadas de 3 ml.

Es posible 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° 48.419 Disposición N°....

Importado por:

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

Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

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

atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:

NOVO NORDISK PRODUCTION SAS

45 avenue d'Orleans, 28000, Chartres, Francia.

Acondicionado por:**NOVO NORDISK A/S**

Brennum Park, 3400, Hillerod, Dinamarca.

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

©2021

Página 7 de 17

Novo Nordisk A/S

Instrucciones sobre cómo usar NovoRapid® 100 U/ml, solución inyectable en lapicera prellenada (FlexTouch®).

Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar su lapicera prellenada FlexTouch®. Si no sigue cuidadosamente las instrucciones, puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre alto o demasiado bajo.

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

Comience **asegurándose de que su lapicera contiene NovoRapid® 100 U/ml**, luego mire las ilustraciones adjuntas para conocer las diferentes partes de su lapicera y aguja.

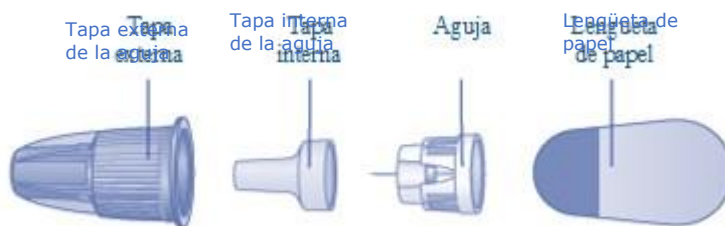
Si usted es no vidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice esta lapicera sin ayuda. Busque la ayuda de una persona que vea bien y esté entrenada en el uso de la lapicera prellenada FlexTouch®.

Su NovoRapid® FlexTouch® es una lapicera prellenada conteniendo insulina. NovoRapid® FlexTouch® contiene 300 unidades de insulina y administra dosis de 1 a 80 unidades, en incrementos de 1 unidad. NovoRapid® FlexTouch® está diseñado para ser utilizado con las agujas descartables de un solo uso **NovoFine®** de hasta 8 mm de longitud.

NovoRapid® FlexTouch®



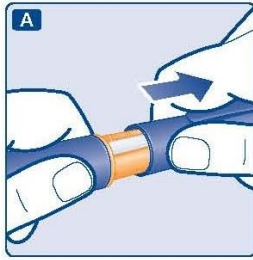
Aguja (ejemplo)



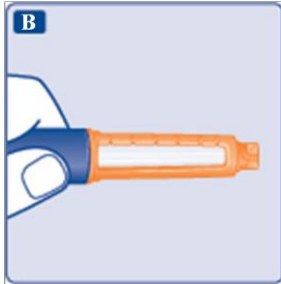
Preparación de su lapicera NovoRapid® FlexTouch®

Compruebe el nombre y el color de la etiqueta de su lapicera NovoRapid® FlexTouch® para asegurarse de que contiene el tipo de insulina que necesita. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo incorrecto de insulina, su nivel de azúcar en sangre puede ser muy alto o muy bajo.

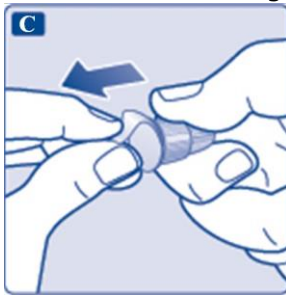
A Retire el capuchón de la lapicera.



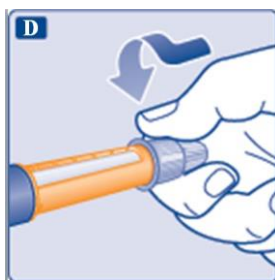
Chequee que la insulina de su lapicera sea clara e incolora. Mire a través de la ventana de insulina. Si la insulina se ve turbia, no utilice la lapicera.



Tome una nueva aguja descartable, y retire la lengüeta de papel.



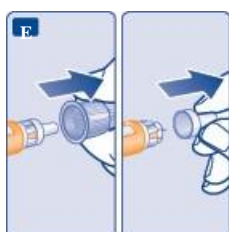
Enrosque la aguja recta en la lapicera. Asegúrese de que la aguja esté firme.



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

Retire la tapa interna de la aguja y deséchela. Si intenta ponerla de nuevo, puede hacerse daño accidentalmente con la aguja.

Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal.



Δ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así reduce el riesgo de contaminación, infección, bloqueo de agujas y una dosificación incorrecta.

Δ Nunca utilice una aguja doblada o dañada.

Compruebe el flujo de insulina

Asegúrese de que se administra la dosis completa comprobando siempre el flujo de insulina antes de seleccionar e inyectar la dosis.

Gire el selector de dosis hasta seleccionar 2 unidades.



Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.

Golpee suavemente con el dedo la parte superior de la lapicera unas cuantas veces para que las burbujas de aire suban a la parte superior.

Página 10 de 17



H Presione el pulsador con el pulgar hasta que el contador de dosis vuelva cero. El número 0 debe alinearse con el marcador de dosis. Una gota de insulina aparecerá en la punta de la aguja.

Si no aparece una gota, repita los pasos de la **F** a la **H** hasta 6 veces. Si después de estos nuevos intentos no aparece una gota, cambie la aguja y repita los pasos de la **F** a la **H** una vez más.

No utilice la lapicera si aun así no aparece una gota de insulina.



Δ Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de inyectarse. Esto asegura el flujo de insulina. Si no aparece una gota, no se inyectará insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede indicar un bloqueo o daño de la aguja.

Δ Siempre compruebe el flujo antes de la inyección. Si no comprueba el flujo, puede administrarse muy poca o nada de insulina. Esto puede conducir a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

Selección de su dosis

Utilice el selector de dosis en su lapicera NovoRapid® FlexTouch® para seleccionar su dosis. Puede seleccionar hasta 80 unidades por dosis.

I Seleccione la dosis que necesita. Puede girar el selector de dosis hacia adelante y hacia atrás. Deténgase cuando el número correcto de unidades esté alineado con el marcador.

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.

Cuando la lapicera contiene menos de 80 unidades, el contador de dosis se detiene en el número de unidades que quedan.

Página 11 de 17



Δ Siempre use el contador de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado antes de inyectarse la insulina.

No cuente los clics de la lapicera. Si usted selecciona e inyecta una dosis incorrecta, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir demasiado.

No utilice la escala de insulina, solo muestra de forma aproximada cuánta insulina queda en su lapicera.

❶ ¿Cuánta insulina queda?

La **escala de insulina** le muestra **aproximadamente** cuánta insulina 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, quedan en la lapicera **al menos 80 unidades**. Si muestra **menos de 80**, el número que aparece es el número de unidades que quedan en la lapicera.

Gire el selector de dosis hasta que el contador de dosis muestre 0.

Si necesita más insulina que las unidades que quedan en la lapicera, puede dividir la dosis entre dos lapiceras.



Δ Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo de la división de dosis correctamente.

Si no está seguro, inyéctese la dosis completa con una lapicera nueva. Si divide la dosis incorrectamente, puede inyectarse demasiada o muy poca insulina, lo que puede resultar en niveles de azúcar en sangre muy bajos o muy altos.

Inyección de su dosis

Asegúrese de que se administra la dosis completa utilizando la técnica correcta de inyección

J Inserte la aguja bajo su piel como le ha indicado su médico o enfermero. Asegúrese de que puede ver el contador de dosis. No toque el contador de dosis con sus dedos. Esto podría interrumpir la inyección.

Presione 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 que oiga o sienta un clic.

Después de que el contador de dosis haya vuelto a 0, mantenga la aguja bajo la piel durante **al menos 6 segundos** para asegurarse de que se ha administrado la dosis completa.



K Retire la aguja de la piel.

Luego, puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta la dosis recibida.



Siempre descarte la aguja después de cada inyección. De esta forma reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, bloqueo de agujas o dosificación incorrecta. Si la aguja se bloquea usted **no** se administrará insulina.

L Introduzca la punta de la aguja en su tapa externa colocada sobre una superficie plana. No toque la aguja ni la tapa externa.

Cuando la aguja esté cubierta, presione con cuidado la tapa externa de la aguja completamente y a continuación desenrosque la aguja. Deséchela con cuidado y ponga el capuchón de la lapicera de nuevo después de cada uso.

Cuando la lapicera esté vacía, descártela sin una aguja colocada según lo indicado por su médico, enfermero o autoridades locales.



Δ 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 el pulsador presionado hasta que el contador de dosis vuelva 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 resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado elevado.

Δ Nunca intente volver a colocar la tapa interna de la aguja. Podría pincharse con ella.

Δ Siempre retire la aguja después de cada inyección y guarde la lapicera sin la aguja colocada. De esta forma reduce el riesgo de que las agujas se bloqueen, las contaminaciones, las infecciones, pérdida de insulina y las dosificaciones inexactas.

Cuidados de su lapicera

Trate su lapicera con cuidado. Una manipulación brusca o un uso incorrecto pueden provocar una dosificación incorrecta, lo que puede resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado elevado o bajo.

-No deje la lapicera en el auto ni en otro lugar donde pueda calentarse o enfriarse en exceso.

-No exponga la lapicera al polvo, suciedad o líquido.

Página 14 de 17

-No intente lavar, poner en remojo o lubricar la lapicera. Si es necesario, límpiela con un detergente suave en un trapo humedecido.

-No deje caer su lapicera ni la golpee contra superficies duras. Si se le cae o sospecha algún problema, coloque una nueva aguja y compruebe el flujo de insulina antes de inyectarse.

-No intente rellenar la lapicera. Una vez vacía, debe descartarla.

-No intente reparar la lapicera o separar sus componentes.

Δ Información importante

-Lleve siempre consigo una lapicera.

-Siempre lleve una lapicera extra y agujas descartables nuevas, en caso de pérdida o rotura.

-Siempre mantenga la lapicera y las agujas **fuera del alcance y la vista de los demás,** especialmente de los niños.

-Nunca comparta su lapicera o sus agujas con otras personas. Puede ocurrir contaminación cruzada.

-Nunca comparta su lapicera con otras personas. Su medicamento puede ser perjudicial para su salud.

-Las personas que atienden a estos pacientes **deben tener cuidado cuando manejen agujas usadas** - para reducir el riesgo de daño y contaminación cruzada.

NovoRapid FlexTouch, insulina aspártica, solución inyectable STF
JAN 2021
Versión local 2.0



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: INFORMACION PARA EL PACIENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 19:43:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 19:43:22 -03:00