



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000820-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000820-23-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. en representación de BIOCON SDN. BHD. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto BASALOG/ INSULINA GLARGINA, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las disposiciones ANMAT Nro. 7075/11 y 7729/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biotecnológico deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de

Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BIOCON SDN. BHD. (representado en Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BASALOG® y nombre genérico INSULINA GLARGINA, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos rótulos; etiquetas y prospectos que constan como documentos IF-2024-29174987-APN-DECBR#ANMAT; IF-2024-29174966-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-29174875-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda

otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000820-23-4

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.04.05 19:42:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.05 19:42:58 -03:00

1.7 Proyectos Rótulos

Proyecto Rótulo de Envase primario

1.7.1 BASALOG Vial

BASALOG Vial

INSULINA GLARGINA 100UI/ml (de origen ADNr)

Solución únicamente para inyección subcutánea LOGO VARIFARMA LOGO BIOCON

Vial de 10 ml

Venta bajo receta Industria Malaya

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Insulina glargina 100 UI/ml (de origen ADNr)

m-cresol 2,7 mg (como conservante)

Excipientes: cs

Leer el prospecto antes de su uso.

Conservación: 2-8°C. No refrigerar durante su uso. Conservar el producto en su envase exterior para protegerlo de la luz

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Fecha de fabricación

Lote N°:

Vencimiento:

EMAMS:

Certificado N°:

Elaborador y Titular del Registro:

Biocon SDN. BHD.

No. 1, Jalan Bioteknologi 1 Kawasan Perindustrian SiLC

79200 Iskandar Puteri, Johor, Malasia.

Representante en Argentina:

Laboratorio Varifarma S.A.

1.7.2 BASALOG Lapicera prellenada

BASALOG Lapicera prellenada

INSULINA GLARGINA 100UI/ml (de origen ADNr)

Solución únicamente para inyección subcutánea LOGO VARIFARMA LOGO BIOCON

Lapicera prellenada de 3ml

Venta bajo receta Industria Malaya

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Insulina glargina 100 UI (de origen ADNr)

m-cresol 2,7 mg (como conservante)

Excipientes: cs

Leer el prospecto antes de su uso.

Conservación: 2-8°C. No refrigerar durante su uso. Conservar el producto en su envase exterior para protegerlo de la luz

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Fecha de fabricación

Lote N°:

Vencimiento:

EMAMS

Certificado N°:

Elaborador y Titular de Registro:

Biocon SDN. BHD.

Representante en Argentina:

Laboratorio Varifarma S.A.

Proyecto Rótulo de envase secundario

1.7.3 BASALOG VIAL

BASALOG Vial

INSULINA GLARGINA 100 UI/ml (de origen ADNr) LOGO VARIFARMA LOGO BIOCON

Solución Inyectable

Vial de 10 ml Solución únicamente para inyección subcutánea

Venta bajo receta Industria Malaya

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Insulina glargina 100 UI (de origen ADNr)

m-cresol 2,7 mg (como conservante)

Excipientes: Glicerol, metacresol, zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, polisorbato 20 y agua para inyección.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION: ver prospecto adjunto

Fecha de fabricación Lote N° Fecha de vencimiento

Conservación: Antes del uso: Almacenar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.

No se puede congelar.

Durante el uso: No refrigerar. La solución puede permanecer a temperatura ambiente (hasta 30°C) por hasta 28 días una vez que se haya comenzado a usar el vial. No exponer a calor excesivo ni a luz solar directa. Conservar el producto en su envase exterior para protegerlo de la luz

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Elaborador y titular del Registro: Biocon SDN. BHD. No. 1, Jalan Bioteknologi 1

Kawasan Perindustrian SiLC 79200 Iskandar Puteri, Johor, Malasia

Representante en Argentina: Laboratorio Varifarma S.A. Ernesto de las Carreras 2469,

Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: Silvina Gosis,

Farmacéutica

1.7.4 BASALOG Lapicera prellenada

BASALOG Lapicera Prellenada

INSULINA GLARGINA 100 UI/ml (de origen ADNr) LOGOVARIFARMALOGOBIOCON

Solución Inyectable

Lapicera prellenada 3 ml

Solución únicamente para inyección subcutánea

Venta bajo receta Industria Malaya

COMPOSICIÓN Cada ml contiene:

Insulina glargina 100 UI (de origen ADNr) m-cresol 2,7 mg (como conservante)

Excipientes: Glicerol, zinc, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para inyectable.

La solución de insulina debe ser límpida e incolora

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION: ver prospecto adjunto

Fecha de fabricación Lote N° Fecha de vencimiento

Conservación

Antes del uso: Almacenar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.

No se puede congelar.

Durante el uso: No refrigerar.

La solución puede permanecer a temperatura ambiente (hasta 30°C) por hasta 28 días

una vez que se haya cargado la lapicera para usar. No exponer a calor excesivo ni a

luz solar directa. Conservar el producto en su envase exterior para protegerlo de la luz

Envase conteniendo 1 Lapicera prellenada con cartucho de 3 ml.

Presentaciones con 3 ó 5 lapiceras prellenadas podrían ser comercializadas

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Elaborador y titular del Registro: Biocon SDN. BHD. No. 1, Jalan Bioteknologi 1
Kawasan Perindustrian SiLC 79200 Iskandar Puteri, Johor, Malasia.

Representante en Argentina: Laboratorio Varifarma S.A. Ernesto de las Carreras 2469,
Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: Silvina Gosis,
Farmacéutica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS 3 BASALOG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 08:48:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 08:48:34 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BASALOG
INSULINA GLARGINA 100 UI/ml (de origen ADNr)
Solución inyectable
Vial de 10 ml
Lapicera prellenada de 3ml
Solución únicamente para inyección subcutánea

Logo Varifarma / Logo Biocon

Venta bajo receta

Industria Malaya

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

Vial

Cada ml contiene:

Insulina Glargina	100 UI
M-Cresol	2,7 mg
Glicerol 85%	20 mg
Zinc	30 µg
Polisorbato 20	20 µg
Ácido Clorhídrico para ajuste de pH	c.s
Hidróxido de Sodio para ajuste de pH	c.s
Agua para inyección csp	1 ml

Cada vial de 10 ml contiene solución para inyección, equivalente a 1000 UI.

Lapicera prellenada

Cada ml contiene:

Insulina Glargina	100 UI
M-Cresol	2,7 mg
Glicerol 85%	20 mg
Zinc	30 µg
Ácido Clorhídrico para ajuste de pH	c.s
Hidróxido de Sodio para ajuste de pH	c.s
Agua para inyección csp	1 ml

Cada lapicera de 3ml contiene solución para inyección, equivalente a 300 UI

La insulina Glargina es producida en *Pichia pastoris* mediante tecnología recombinante de ADN.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 2 años o más con diabetes mellitus, donde se requiere el tratamiento con insulina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Fármaco que se utiliza para la diabetes. Insulinas y análogos para inyección, acción prolongada.

Código ATC: A10AE04

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

La insulina glargina es un análogo de la insulina humana diseñado para tener baja solubilidad a pH neutro. Es completamente soluble a pH ácido de la solución de inyección (pH 4). Luego de la inyección en el tejido subcutáneo, la solución ácida se neutraliza, lo que da lugar a la formación de microprecipitados a partir de los cuales se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina glargina, lo que proporciona un perfil de concentración/tiempo predecible, uniforme y sin picos con una duración de acción prolongada. La unión con el receptor de la insulina: la insulina glargina es muy similar a la insulina humana con respecto a la cinética de unión del receptor de la insulina y, por lo tanto, se puede considerar que media un efecto similar a través del receptor de insulina.

La actividad primaria de la insulina, incluyendo a la insulina glargina, es la regulación del metabolismo de glucosa. La insulina y sus análogos reducen los niveles de glucosa en sangre estimulando la captación periférica de glucosa, especialmente en músculo esquelético y graso, e inhibiendo la producción hepática de glucosa. La insulina inhibe la lipólisis en el adipocito, inhibe la proteólisis y aumenta la síntesis proteica.

Resultados de Eficacia de Estudios Clínicos

La eficacia clínica de BASALOG fue evaluada mediante un estudio abierto, aleatorio, multicéntrico, comparativo, de fase 3 en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1.

Los resultados establecieron la no inferioridad de BASALOG en comparación al producto de referencia, con respecto al cambio en HbA1c. Los cambios en FPG, PPG y glucosa de 7 puntos fueron comparables entre los 2 brazos del estudio. La proporción de pacientes que alcanzaron el objetivo de <7% de HbA1c fue comparable entre los grupos.

La dosis de insulina principal fue también comparable entre los 2 brazos. El cumplimiento fue bueno durante el estudio, con un cumplimiento promedio >98% para la insulina soluble basal y pre-bolo lo cual fue comparable para ambos brazos del estudio. En general, los 2 tratamientos de los estudios fueron comparables en cuanto a eficacia.

Este estudio estableció la no inferioridad de BASALOG comparado con el producto de referencia en cuanto al parámetro de eficacia primaria HbA1c y también respalda la seguridad y eficacia de BASALOG en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Los siguientes datos de eficacia clínica en los pacientes a los que se administró insulina glargina se resumen a partir de la información disponible públicamente.

En estudios clínicos farmacológicos, la insulina glargina intravenosa y la insulina humana demostraron ser equipotentes al ser administradas a la misma dosis. Como con todas las insulinas, el tiempo de acción de la insulina glargina puede verse afectado por la actividad física y otras variables.

En estudios de pinzamiento euglucémico en pacientes sanos o en pacientes con diabetes tipo 1, el inicio de la acción de la insulina glargina subcutánea fue más lento que la insulina protamina neutra de Hagedorn (NPH). El perfil de eficacia de la insulina glargina fue relativamente constante sin pico pronunciado y la duración de su efecto fue prolongada en comparación con la insulina humana NPH. La mayor duración de acción (hasta 24 horas) de la insulina glargina está directamente relacionada con su baja tasa de absorción y permite una única administración subcutánea al día. El curso de acción de las insulinas en el tiempo, incluyendo la insulina glargina, puede variar entre individuos y/o dentro de la misma persona.

En un estudio clínico, los síntomas de hipoglucemia y las respuestas de hormonas contrarreguladoras fueron similares luego de la administración intravenosa de insulina glargina y de insulina humana tanto en voluntarios sanos como en pacientes con diabetes tipo 1.

En otro estudio de 5 años controlado por NPH (oferta dada NPH) realizado en 1024 pacientes con diabetes tipo 2, se investigó la progresión de retinopatía de 3 etapas o más según la escala del Estudio de tratamiento temprano de retinopatía diabética (ETDRS, por sus siglas en inglés) mediante fotografía de fondo de ojo. No se observó diferencia significativa en la progresión de retinopatía diabética cuando se comparó a la insulina glargina con la insulina NPH.

Población pediátrica

En un estudio clínico aleatorio y controlado, se trataron a pacientes pediátricos (rango de edad entre 6 y 15 años) con diabetes tipo 1 (n=349) por 28 semanas con un régimen de insulina basal en bolos donde la insulina humana regular fue utilizada antes de cada comida. Se administró una vez al día la insulina glargina antes de dormir y la insulina humana NPH se administró una o dos veces al día. Se observaron efectos similares en la hemoglobina glicosilada y en la incidencia de síntomas de hipoglucemia en ambos grupos de tratamiento; sin embargo, la glucosa plasmática en ayunas disminuyó más rápidamente desde el inicio en el grupo de la insulina glargina que en el grupo de NPH. A su vez, hubo menos hipoglucemias severas en el grupo de la insulina glargina. Ciento cuarenta y tres pacientes tratados con insulina glargina en este estudio continuaron el tratamiento con insulina glargina en un estudio de extensión no controlado con una duración promedio de seguimiento de 2 años. No se observaron nuevas señales de seguridad durante este tratamiento prolongado con insulina glargina.

Además, se realizó un estudio cruzado comparando la insulina glargina más lispro con la insulina regular humana más NPH (cada tratamiento se administró por 16 semanas en un orden aleatorio) en 26 pacientes adolescentes con diabetes tipo 1 entre 12 y 18 años. Tal como está descrito en el estudio pediátrico anterior, la glucosa plasmática en ayunas disminuyó más rápidamente desde el inicio en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH. Los cambios en HbA1c desde el inicio fueron similares entre ambos grupos de tratamiento; sin embargo, los valores de glucosa en sangre nocturnos fueron significativamente superiores en el grupo de insulina glargina/lispro que en el grupo de NPH/insulina regular, con un punto más bajo promedio de 5,4 mM vs. 4,1 mM. En consecuencia, la incidencia de hipoglucemias nocturnas fue de 32% en el grupo de insulina glargina/lispro vs 52% en el grupo de NPH/insulina regular.

Un grupo de estudio paralelo de 24 semanas constó de 125 niños con diabetes mellitus tipo 1 entre 2 y 6 años, comparando la insulina glargina dada una vez al día en la mañana con la insulina NPH dada una o dos veces al día como insulina basal. Ambos grupos recibieron insulina basal antes de las comidas. El objetivo principal de demostrar la no inferioridad de insulina glargina con la NPH en todas las hipoglucemias no se cumplió y hubo una tendencia de aumento de eventos hipoglucémicos con la insulina glargina [insulina glargina: escala ratio NPH (95% IC) = 1,18 (0,97-1,44)]. Las variables de hemoglobina glicosilada y glucosa fueron comparables en ambos grupos de tratamiento. No se observaron nuevas señales de seguridad en este estudio.

Propiedades Farmacocinéticas

Se realizó un estudio de pinzamiento euglucémico aleatorio, doble ciego, de dosis única, de cruce 3 vías, en sujetos con diabetes mellitus tipo 1 para comparar la relación de propiedades Farmacocinéticas y Farmacodinámicas de BASALOG con el producto de referencia.

Los siguientes datos para la farmacocinética en varios sujetos que fueron administrados con insulina glargina se resumen a partir de información pública.

En sujetos sanos y pacientes diabéticos, las concentraciones séricas de insulina glargina indicaron una absorción más lenta y mucho más prolongada y mostraron una falta de picos luego de la inyección subcutánea de insulina glargina en comparación con la insulina humana NPH. Por lo tanto, las concentraciones fueron consistentes con el perfil de tiempo de la actividad farmacodinámica de la insulina glargina. La insulina glargina inyectada una vez al día alcanzará niveles estables de 2 a 4 días después de la primera dosis. Al ser administradas vía intravenosa, la vida media de eliminación de la insulina glargina y de la insulina humana fueron comparables.

En pacientes con diabetes, la insulina glargina es degradada parcialmente en el tejido subcutáneo en su carbono terminal de la cadena con formación de los metabolitos activos 21'-Gly-insulina y 21'-Gly-des-30-Thr-insulina. La insulina glargina sin cambios y los productos de degradación también están presentes en plasma. En estudios clínicos, los análisis de subgrupos basados en la edad y sexo no indicaron ninguna diferencia en cuanto a seguridad y eficacia en los pacientes tratados con insulina glargina en comparación con toda la población del estudio.

Población pediátrica

Se evaluó la farmacocinética en niños de entre 2 años y menores de 6 años con diabetes mellitus tipo 1 en un estudio clínico. Se midieron los niveles plasmáticos “mínimos” de insulina glargina y sus metabolitos principales M1 y M2 en niños tratados con insulina glargina, que reveló concentraciones plasmáticas similares a la de los adultos, y no proporcionaron evidencia de acumulación de insulina glargina o sus metabolitos con dosis crónicas.

Datos de seguridad preclínicos

Los datos de los estudios no clínicos de insulina glargina no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

BASALOG contiene insulina glargina, un análogo de la insulina, y tiene duración de acción prolongada.

BASALOG debe ser administrado una vez al día a cualquier hora, pero respetando que sea la misma todos los días.

El régimen de dosis de BASALOG (dosis y tiempo) debe ser ajustado de manera individual. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, BASALOG puede también ser administrado en conjunto con medicamentos antidiabéticos orales.

Población envejecida (>65 años)

En la vejez, el deterioro progresivo de la función renal puede conducir a disminuciones constantes de los requerimientos de insulina.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la reducción del metabolismo de insulina.

Insuficiencia hepática

En pacientes con disfunción hepática, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la capacidad de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de insulina.

Población pediátrica

Se estableció la seguridad y eficacia de la insulina glargina en adolescentes y niños a partir de 2 años. No hay datos de seguridad de estudios clínicos para niños menores de 2 años.

Inicio de la terapia con BASALOG

La dosis de inicio recomendada de BASALOG en pacientes con diabetes tipo 1 debe ser aproximadamente un tercio del total de los requerimientos de insulina diarios. Se debe usar insulina de acción corta antes de las comidas para cubrir el resto de los requerimientos diarios de insulina.

En base a la información publicada, la dosis de inicio recomendada en promedio es de 10 UI una vez al día y ajustada posteriormente según la necesidad del paciente a una dosis total que va desde 2 a 100 UI, sin embargo, las dosis deben ser prescriptas de manera individual por un médico.

Transición de otras insulinas a BASALOG

Al pasar de un régimen de tratamiento con una insulina de acción intermedia o prolongada a un régimen con BASALOG, puede que se requiera un cambio en la dosis inicial de insulina basal y puede que se necesite ajustar el tratamiento antidiabético concomitante (dosis y tiempos de insulina regular adicional o análogos de insulina de acción rápida o la dosis de medicamentos antidiabéticos orales). Para reducir el riesgo de hipoglucemias nocturnas y por la mañana temprano, los pacientes que estén cambiando su régimen de insulina basal de 2 veces al día con NPH a un régimen de una vez al día con BASALOG, deben reducir su dosis diaria de insulina basal en un 20% a 30% durante la primera semana de tratamiento. Durante las primeras semanas de reducción, se debe compensar, al menos parcialmente, con un incremento de insulina en las comidas, luego de este periodo, el régimen debe ajustarse de manera individual. Tal como con otros análogos de insulinas, los pacientes con altas dosis de insulina pueden experimentar una respuesta aumentada a la insulina con BASALOG, debido a los anticuerpos para la insulina humana. Se recomienda una estrecha

vigilancia metabólica durante la transición y en las primeras semanas posteriores. Con un control metabólico mejorado y el consiguiente aumento de la sensibilidad a la insulina, puede ser necesario un ajuste adicional en el régimen de dosis. También se puede requerir ajustes en la dosis, por ejemplo, si el peso del paciente o el estilo de vida cambia, si cambia la hora de la dosis de insulina o si surgen otras circunstancias que aumenten la susceptibilidad de hipo o hiperglucemias (ver sección Advertencias Especiales y Precauciones para el Uso).

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

BASALOG se administra por vía subcutánea y no debe ser administrada vía intravenosa. La acción de duración prolongada de BASALOG depende de la inyección en el tejido subcutáneo. La administración intravenosa de la dosis subcutánea usual podría resultar en hipoglucemia severa.

No hay diferencias clínicas relevantes en los niveles de insulina y glucosa séricos luego de la administración de BASALOG en abdomen, deltoides o muslo. La acción de duración prolongada de BASALOG depende de la inyección en el espacio subcutáneo. Como con todas las insulinas, el sitio de inyección dentro de un área de inyección (abdomen, muslo o deltoides) debe rotar entre una inyección y otra.

BASALOG no debe ser diluida o mezclada con ninguna otra insulina o solución. El mezclado o diluido puede cambiar su perfil o tiempo de acción y el mezclado puede causar precipitación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO TRAZABILIDAD

BASALOG no es la insulina de elección para el tratamiento de cetoacidosis diabética. En cambio, se recomienda la administración de insulina regular en algunos casos.

En caso de controles insuficientes de glucosa o episodios de tendencia de hiper o hipoglucemias, se debe revisar la adherencia del paciente al régimen de tratamiento prescrito, sitios y técnicas de inyección adecuados y otros factores relevantes antes de considerar un ajuste de dosis.

La transferencia de un paciente de un tipo o marca de insulina a otra debe realizarse bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (elaborador), tipo (regular, NPH, lenta, de acción prolongada, etc.), origen (animal, humano, análogo de insulina humana), y/o método de elaboración pueden requerir un cambio de dosis.

La administración de insulina puede hacer que se formen anticuerpos de insulina. En raros casos, la presencia de determinados anticuerpos de insulina podría requerir un ajuste de dosis para corregir la tendencia de hiper o hipoglucemia (ver sección Efectos no deseados).

Hipoglucemia

El tiempo de ocurrencia de una hipoglucemia depende del perfil de acción de la insulina utilizada y, por lo tanto, esto puede variar si el régimen de tratamiento cambia. Dado que la insulina basal se suministra de manera sostenida con BASALOG, se esperan menos hipoglucemias nocturnas, pero más hipoglucemias por la mañana temprano.

Se requiere particular precaución, y se aconseja un control de glucosa en sangre intensificado, en pacientes cuyos episodios de hipoglucemias podrían ser de particular relevancia clínica, tales como en pacientes con importantes estenosis de arterias coronarias o de vasos sanguíneos que irrigan al cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de hipoglucemias) como en pacientes con retinopatía proliferativa, particularmente si no están tratados con fotocoagulación (riesgo de amaurosis transitoria después de la hipoglucemia).

Los pacientes deben tener en cuenta las circunstancias en las que los síntomas de alarma de hipoglucemia disminuyen. Los síntomas de advertencia de hipoglucemia pueden cambiar, ser menos pronunciados o estar ausentes en determinados grupos de riesgo. Esto incluye pacientes:

- en quienes el control glucémico mejora notablemente,
- en quienes la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,
- envejecidos,
- que fueron transferidos de una insulina animal a una insulina humana,
- en quienes se presenta una neuropatía autonómica,
- con una historia larga de diabetes,
- que sufren de una enfermedad psiquiátrica,
- que reciben tratamiento concurrente con determinados medicamentos (ver sección Interacciones medicamentosas).

Algunas situaciones pueden resultar en hipoglucemias severas (y posible pérdida de consciencia) antes de que el paciente sea consciente de la hipoglucemia. El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia. Si se observan valores normales o disminuidos de hemoglobina glicosilada, se debe considerar la posibilidad de episodios recurrentes de hipoglucemias no reconocidos (especialmente nocturnas).

Para reducir el riesgo de hipoglucemias son esenciales la adherencia de los pacientes al régimen de dosis y a la dieta, la correcta administración de insulina y la conciencia de síntomas de hipoglucemia. Los factores que aumentan la susceptibilidad de hipoglucemias requieren una vigilancia especialmente estrecha y pueden necesitar un ajuste de dosis. Se incluyen:

- cambios en el área de inyección,
- aumento de la sensibilidad a la insulina (p.ej., por eliminación de factores de estrés),
- actividad física desacostumbrada, aumentada o prolongada,
- enfermedad intercurrente (p.ej., vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,
- comidas omitidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos endócrinos no compensados, (p.ej., en hipotiroidismo y en insuficiencia pituitaria anterior o adrenocortical),
- tratamiento concomitante con determinados medicamentos.

BASALOG contiene metacresol, el cual puede causar reacciones alérgicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Numerosas sustancias afectan el metabolismo de glucosa y se puede requerir un ajuste de dosis de la insulina glargina.

Las sustancias que pueden potenciar el efecto de bajar la glucosa en sangre e incrementar la susceptibilidad de hipoglucemias incluye a los medicamentos antidiabéticos orales, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y los antibióticos sulfonamidas.

Las sustancias que pueden reducir el efecto de bajar la glucosa en sangre incluyen a los corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrógenos y progesteronas, derivados de las fenotiazinas, somatropina, medicamentos simpaticomiméticos (p.ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina), hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p.ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de proteasas.

Los beta-bloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden también potenciar o debilitar el efecto de la insulina de reducir los niveles de glucemia. La pentamidina puede causar hipoglucemia, lo cual puede estar seguido a veces de hiperglucemias.

Además, bajo el efecto de medicamentos simpaticolíticos, tales como beta-bloqueantes, clonidina, guanetidina o reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden verse reducidos o ausentes.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas (más de 1000 resultados de embarazos) indican que no hay efectos adversos específicos de la insulina glargina en el embarazo ni malformaciones específicas ni toxicidad feto/neonatal de la insulina glargina.

Los datos animales no indicaron toxicidad reproductiva.

Se debe aconsejar a las pacientes con diabetes que informen a su médico profesional si están embarazadas o están contemplando la posibilidad de estarlo.

Se puede considerar el uso de la insulina glargina durante el embarazo, si fuera necesario.

Es esencial para los pacientes con diabetes pre-existente o gestacional que mantengan un buen control metabólico durante el embarazo. Los requerimientos de insulina pueden disminuir durante el primer trimestre y, generalmente, aumentan durante el segundo y tercer trimestre. Inmediatamente luego del parto, los requerimientos de insulina descienden rápidamente (aumentando el riesgo de hipoglucemia). Es esencial un cuidadoso control de la glucosa.

Lactancia

Se desconoce si la insulina glargina se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la insulina glargina ingerida en el recién nacido o lactante amamantado, ya que la insulina glargina como péptido se digiere en aminoácidos en el tracto gastrointestinal humano. Las mujeres que amamenten pueden requerir un ajuste de dosis de la insulina y la dieta.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos con respecto a la fertilidad.

EFFECTOS EN LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Se puede ver dañada la capacidad del paciente de concentración y reacción como resultado de hipoglucemias o hiperglucemias o, como resultado de discapacidad visual. Esto podría constituir un riesgo en situaciones donde dichas habilidades son de especial importancia (p.ej. conduciendo un auto o manejando máquinas).

Se debe advertir a los pacientes sobre tomar precauciones para evitar hipoglucemias mientras conducen. Se debe considerar si es aconsejable conducir o utilizar máquinas en estas circunstancias.

EFFECTOS NO DESEADOS

En un estudio clínico realizado por Biocon, se encontró que los efectos adversos de BASALOG eran similares en naturaleza, frecuencia y severidad al producto de referencia.

En ambos grupos de tratamiento los eventos hipoglucémicos fueron los efectos adversos más comunes. Luego de la hipoglucemia, la pirexia fue el siguiente efecto adverso más común con 3 eventos en cada brazo del estudio. Los eventos adversos sobre la retina informados en este estudio son comparables entre ambos grupos de tratamiento. Las anomalías en los parámetros de laboratorio fueron comparables entre los 2 brazos del estudio y todos ellos fueron considerados no clínicamente significativos. Se observaron anticuerpos contra BASALOG con la misma frecuencia que la del producto de referencia.

Los siguientes datos de efectos adversos es un resumen de la información pública disponible.

La hipoglucemia, en general, es el efecto adverso más frecuente del tratamiento con insulina, esto puede ocurrir si la dosis de insulina es más alta con relación a los requerimientos de insulina.

Las siguientes reacciones adversas de investigaciones clínicas se enumeran debajo por tipo de órgano y en orden decreciente de incidencia:

- *Efectos adversos muy comunes reportados (>1/10)*
Desórdenes del metabolismo y nutrición: hipoglucemia
- *Efectos adversos comunes reportados (>1/100 hasta <1/10)*
Desórdenes del tejido subcutáneo y piel: lipohipertrofia
Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración: reacciones del sitio de inyección
- *Efectos adversos no comunes reportados (>1/1000 hasta <1/100)*
Desórdenes del tejido subcutáneo y piel: lipoatrofia
- *Efectos adversos raros reportados (>1/10000 hasta <1/1000)*
Desórdenes del sistema inmune: reacciones alérgicas
Desórdenes visuales: discapacidad visual, retinopatía
Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración: edema

- Efectos adversos muy raros reportados (<1/10000)
Desórdenes del sistema nervioso: disgeusia
Desórdenes del tejido conectivo y musculoesquelético: mialgia

Desórdenes del metabolismo y nutrición

Ataques de hipoglucemias severos, particularmente si son recurrentes, pueden llevar a daño neurológico. Los episodios prolongados o severos de hipoglucemias pueden comprometer la vida en muchos pacientes, los signos y síntomas de neuroglucopenia son precedidos por signos de contrarregulación adrenérgica. En general, cuanto más grande y rápida es la disminución de glucosa en sangre, más marcado es el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas.

Desórdenes del sistema inmune

Son raras las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina glargina. Dichas reacciones a la insulina (la insulina glargina inclusive) o a los excipientes puede, por ejemplo, estar asociado a reacciones cutáneas generalizadas, angioedemas, broncoespasmo, hipotensión y shock, que pueden comprometer la vida.

La administración de la insulina glargina puede generar la formación de anticuerpos de insulina glargina. En estudios clínicos, los anticuerpos que reaccionan de forma cruzada con la insulina humana y la insulina glargina se observaron con la misma frecuencia en ambos grupos de tratamiento de insulina NPH e insulina glargina. En raros casos, la presencia de dichos anticuerpos de insulina produjo la necesidad de ajustar las dosis de insulina para corregir la tendencia de hiper o hipoglucemia.

Desórdenes visuales

Un cambio marcado en el control glucémico puede causar una discapacidad visual temporal, debido a una alteración temporal en la turgencia y en el índice de refracción de los cristalinos. Un control glucémico mejorado a largo plazo disminuye el riesgo de progresión de retinopatía diabética. Sin embargo, la intensidad del tratamiento de insulina con una mejora abrupta en el control glucémico puede estar asociado con empeoramiento temporal de la retinopatía diabética. En pacientes con retinopatía proliferativa, en especial si no están tratados con fotocoagulación, los episodios severos de hipoglucemia pueden resultar en amaurosis transitoria.

Desórdenes del tejido subcutáneo y piel

Tal como en cualquier tratamiento con insulina, puede ocurrir lipodistrofia en el sitio de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La continua rotación del sitio de inyección dentro del área de inyección puede ayudar a reducir o prevenir dichas reacciones.

Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración

Las reacciones del sitio de inyección incluyen rojez, dolor, picazón, urticaria, hinchazón, o inflamación. La mayoría de las reacciones menores a la insulina en los sitios de inyección se resuelven en unos días o semanas. En raras ocasiones, la insulina glargina puede causar retención de sodio o edemas, en especial si el control metabólico previamente deficiente se mejora mediante una terapia intensiva con insulina.

Población pediátrica

En general, el perfil de seguridad para niños y adolescentes (18 años) es similar al perfil de seguridad para adultos. Los informes de reacciones adversas recibidos de la vigilancia posterior a la comercialización incluyeron reacciones en el lugar de la inyección (dolor en el sitio de inyección, reacción en el sitio de inyección) y reacciones cutáneas (rush, urticaria) relativamente más frecuentes en niños y adolescentes (18 años) que en adultos. No hay datos de seguridad de estudios clínicos para niños menores de 2 años.

"ESTE PRODUCTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE GESTION DE RIESGOS, CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE PACIENTES".

SOBREDOSIS

Síntomas

La sobredosis con insulina glargina puede producir una hipoglucemia severa y, en ocasiones, prolongada y comprometer la vida.

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

Hospital Posadas. Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”. Unidad de Toxicología 0800-444-8694 (TOXI)

Hospital de Agudos “J. A. Fernández”. División de Toxicología (011) 4808- 2655/4801-7767

Hospital de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”. Unidad de Toxicología (011) 4300- 2115/4362-6063 int 6217

Manejo

Los episodios de hipoglucemias moderados se suelen tratar con carbohidratos orales. Se puede requerir ajustes en la dosis del medicamento, patrones de comidas, o actividad física.

Los episodios más severos con coma, ataques, o insuficiencia neurológica deben ser tratados con glucagon intramuscular/subcutáneo o glucosa intravenosa concentrada. Puede ser necesario la ingesta sostenida de carbohidratos y la observación debido a que la hipoglucemia puede reaparecer luego de la aparente recuperación clínica.

INCOMPATIBILIDADES

BASALOG no se debe mezclar con otros medicamentos.

Es importante asegurarse que las jeringas no contengan rastros de ningún otro material.

Vida útil: por favor leer la etiqueta/estuche

CONSERVACIÓN

Almacenamiento y precauciones

Antes del uso:

Almacenar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Durante el uso: No refrigerar.

La solución puede permanecer a temperatura ambiente (hasta 30°C) por hasta 28 días una vez que el vial o la lapicera se han puesto en uso.

No exponer a calor excesivo ni a luz solar directa. Conservar el producto en su envase exterior para protegerlo de la luz.

Precauciones especiales para su desecho y otros manejos

BASALOG no debe mezclarse con otras insulinas ni diluirse. El mezclado o diluido puede cambiar su perfil de tiempo/acción y el mezclado puede causar precipitación.

Inspeccione el vial / lapicera prellenada antes de su uso. Solo se debe usar si la solución se encuentra limpia, incolora, sin partículas sólidas visibles. Dado que BASALOG es una solución; no se requiere una re-suspensión antes de su uso. Todos los medicamentos no utilizados deben desecharse según los requisitos locales.

PRESENTACIONES:

- 1 Vial de Solución inyectable de 10 ml.
- 1 Lapicera prellenada de 3 ml
- 3 Lapiceras prellenadas de 3 ml
- 5 Lapiceras prellenadas de 3 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

“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 al 0800-333-1234.”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°

Elaborador y Titular del Registro: Biocon Sdn. Bhd.
No. 1, Jalan Bioteknologi 1 Kawasan Perindustrian SiLC
79200 Iskandar Puteri, Johor, Malasia.

Representante en Argentina:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Silvina A. Gosis, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTOS BASALOG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 08:48:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 08:48:31 -03:00

Proyecto de información para el paciente – Instrucciones de uso
BASALOG

INSULINA GLARGINA 100 UI/ml (de origen ADNr)

Solución inyectable

Lapicera precargada de 3 ml

Logo Varifarma / Logo Biocon

Solución únicamente para inyección subcutánea

Venta bajo receta

Industria Malaya

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Composición:

Cada ml de la solución inyectable contiene: Insulina glargina 100UI, m-cresol, glicerol, Zinc, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH y agua para inyectable

¿Qué es Basalog y para qué se utiliza?

Basalog contiene insulina glargina. Esta es una insulina modificada, muy similar a la insulina humana.

Basalog se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en la sangre. La insulina glargina tiene una acción prolongada y constante de reducción de azúcar en sangre.

¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Basalog?

No use Basalog:

Si es alérgico a la insulina glargina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

Advertencias y precauciones

Basalog en lapicera prellenada solo es adecuada para inyecciones subcutáneas. Consulte a su médico si es necesario inyectarle su insulina por otro método.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Basalog.

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

Cambios en la piel en el punto de inyección.

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Basalog). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otros medicamentos antidiabéticos.

Viajes

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

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

Enfermedades y lesiones

El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial en las siguientes situaciones (por ejemplo, ajuste de la dosis de insulina, análisis de sangre y orina):

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

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

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

El tratamiento con insulina puede causar que su cuerpo produzca anticuerpos a la insulina (sustancias que actúan frente a la insulina). Sin embargo, solamente en muy raras ocasiones, necesitará cambiar su dosis de insulina.

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueron tratados con pioglitazona (medicamento antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2) e insulina sufrieron desarrollo de insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si sufre signos de insuficiencia cardíaca como falta de aliento poco corriente o aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Niños

No hay experiencia con el uso de Basalog en niños menores de 2 años.

Uso de Basalog con otros medicamentos

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

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Pregunte a su médico, antes de tomar un medicamento, si éste puede afectar a su nivel de azúcar en sangre, y qué medidas debe adoptar en su caso.

Entre los medicamentos que pueden provocar un descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) se incluyen:

- todos los demás medicamentos para tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles elevados de lípidos en sangre),
- los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión),
- la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos (como el ácido acetilsalicílico, utilizado para aliviar el dolor y bajar la fiebre),
- los antibióticos del grupo de las sulfamidas.

Entre los medicamentos que pueden provocar un aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) se incluyen:

- los corticosteroides (como la “cortisona”, utilizada para tratar la inflamación),
- el danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
- el diazóxido (utilizado para tratar la tensión arterial alta),
- los diuréticos (utilizados para tratar la tensión arterial alta o el exceso de retención de líquidos),
- el glucagón (hormona pancreática utilizada para tratar la hipoglucemia grave),
- la isoniazida (utilizada para tratar la tuberculosis),
- los estrógenos y progestágenos (como en la píldora anticonceptiva utilizada para el control de la natalidad),
- los derivados de la fenotiazina (utilizados para tratar las enfermedades psiquiátricas),

- la somatotropina (hormona del crecimiento),
- los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina [adrenalina] o el salbutamol, la terbutalina para tratar el asma),
- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar el mal funcionamiento de la glándula tiroidea),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina),
- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH).

Su nivel de azúcar en la sangre puede subir o bien bajar si toma:

- betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta),
- clonidina (utilizada para tratar la tensión arterial alta),
- sales de litio (utilizadas para tratar las enfermedades psiquiátricas)

La pentamidina (utilizada para tratar algunas infecciones causadas por parásitos) puede causar una hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Los betabloqueantes, al igual que otros medicamentos simpaticolíticos (como clonidina, guanetidina y reserpina) pueden atenuar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Si no está usted seguro de si está tomando alguno de estos medicamentos, pregunte a su médico.

Uso de Basalog con alcohol

Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está planeando quedarse embarazada o si ya lo está. Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y tras el parto. Un control especialmente cuidadoso de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, son importantes para la salud de su bebé.

Si está en el período de lactancia, consulte a su médico puesto que puede necesitar ajustes en su dosis de insulina y en su dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si:

- tiene hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre),
- tiene hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre),
- tiene problemas de visión.

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (como conducir un vehículo o utilizar

máquinas). Debe pedir a su médico que le aconseje sobre la capacidad para conducir si:

- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia,
- han disminuido o no aparecen los primeros síntomas de aviso que pueden ayudarlo a reconocer una hipoglucemia.

Basalog contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Cómo usar Basalog lapicera prellenada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico.

El cambio de un tratamiento con insulina a otro, necesita de prescripción médica, supervisión médica y control de la glucosa en sangre. Para más información, consulte con su médico.

Dosis

En función de su estilo de vida y los resultados de sus controles de azúcar (glucosa) en sangre y su anterior tratamiento con insulina, su médico:

- determinará la dosis de Basalog que necesita cada día y a qué hora,
- le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre, y si necesita llevar a cabo análisis de orina,
- le indicará cuándo puede necesitar inyectarse una dosis más alta o más baja de Basalog.

Basalog es una insulina de acción larga. Su médico le puede indicar que la use en combinación con una insulina de acción corta o con comprimidos para tratar la elevación de los niveles de azúcar en sangre.

Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante cambios de su nivel de azúcar en la sangre y prevenir que suba o baje demasiado. Para más información, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

Uso en niños y adolescentes

Basalog puede utilizarse en adolescentes y niños de 2 años y mayores. Utilice este medicamento tal y como le ha dicho su médico.

Frecuencia de administración

Necesita una inyección de Basalog cada día, siempre a la misma hora.

La lapicera prellenada Basalog administra insulina en incrementos de 1 unidad hasta un máximo de dosis única de 80 unidades.

Forma de administración

Basalog se inyecta bajo la piel. NO se inyecte Basalog en una vena, porque esto cambiará su acción y puede provocar una hipoglucemia.

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

Cómo manejar la lapicera prellenada Basalog

Basalog en lapicera prellenada solo es adecuado para inyecciones subcutáneas. Consulte a su médico si es necesario inyectar su insulina por otro método.

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

Antes de cada utilización debe insertar una aguja nueva. Utilice únicamente las agujas compatibles con la lapicera prellenada Basalog, por favor consulte "Instrucciones de Uso" más abajo en este documento.

Antes de cada inyección debe realizar una prueba de seguridad.

Inspeccione el cartucho antes de utilizar la lapicera prellenada. No use Basalog si observa partículas en su interior. Solo utilice Basalog si la solución es transparente e incolora. No agitar ni mezclar antes de su uso.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, nunca comparta su lapicera prellenada con nadie más. Esta lapicera prellenada es únicamente para su uso.

Utilice siempre una lapicera prellenada nueva si nota que su control de azúcar en sangre empeora de manera inexplicable. Si usted piensa que podría tener un problema con la lapicera prellenada Basalog, consulte con su médico.

Las lapiceras prellenadas vacías no se deben rellenar y se deben desechar de forma segura.

No use la lapicera prellenada Basalog si está dañada o no funciona correctamente (debido a defectos mecánicos), se debe desechar y utilizar una lapicera prellenada Basalog nueva.

Confusiones de insulina

Debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre Basalog y otras insulinas.

Si usa más Basalog del que debe

Si se ha inyectado demasiado Basalog, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo

(hipoglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir la hipoglucemia debe comer más y controlar su nivel de azúcar en sangre. Para más información sobre el tratamiento de la hipoglucemia, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

Si olvidó usar Basalog

Si ha olvidado una dosis de Basalog o si no se ha inyectado suficiente insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar mucho (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. Para más información sobre el tratamiento de la hiperglucemia, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Basalog

Esto podría producir hiperglucemia grave (niveles muy altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento del ácido en la sangre porque el organismo degrada las grasas en lugar del azúcar). No interrumpa su tratamiento con Basalog sin consultar con su médico, él le dirá lo que debe hacer.

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

Posibles efectos adversos

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

Si nota signos de que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), actúe inmediatamente para subir su nivel de azúcar en sangre (ver el recuadro que aparece al final de este prospecto). La hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) puede ser muy grave y es muy frecuente durante el tratamiento con insulina (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Nivel bajo de azúcar en sangre significa que no hay suficiente azúcar en sangre. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho se puede desmayar (perder el conocimiento). Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede ser potencialmente mortal. Para más información, ver el recuadro que aparece al final de este prospecto.

Reacciones alérgicas graves (raras, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): los signos pueden incluir reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, descenso de la tensión arterial con latido cardíaco rápido y sudoración. Las reacciones alérgicas graves a las insulinas pueden ser potencialmente mortales. Informe a su médico inmediatamente si nota los signos de reacciones alérgicas graves.

Cambios de la piel en el lugar de inyección:

Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso puede encogerse

(lipoatrofia; puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) o engrosarse (lipohipertrofia; puede afectar hasta 1 de cada 10 personas). Los bultos bajo 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. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos de la piel y reacciones alérgicas en el punto de inyección

Los signos pueden incluir enrojecimiento, dolor intenso al inyectar poco habitual, picor, urticaria, hinchazón o inflamación. Estas reacciones pueden extenderse alrededor del punto de inyección. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina desaparecen habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Reacciones oculares

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

Trastornos generales

En casos raros, el tratamiento con insulina puede provocar también una retención temporal de agua en el organismo, con hinchazón de las pantorrillas y los tobillos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

En casos muy raros, se puede producir disgeusia (trastornos del gusto) y mialgia (dolores musculares).

Uso en niños y adolescentes

En general, los efectos adversos en niños y adolescentes de 18 años o menores son similares a los aparecidos en adultos.

Se han comunicado con más frecuencia reclamaciones sobre reacciones en el lugar de inyección

(reacción en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección) y reacciones de la piel (erupción, urticaria) en niños o adolescentes de 18 años o menores que en adultos.

No existe experiencia en niños menores de 2 años.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

“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 al 0800-333-1234.”

Conservación de Basalog

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta de la lapicera prellenada después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Lapiceras prellenadas sin utilizar:

Antes del uso:

Almacenar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.

No congelar

Lapiceras prellenadas en uso

Durante el uso: No refrigerar.

La solución puede permanecer a temperatura ambiente (hasta 30°C) por hasta 28 días una vez que la lapicera se ha puesto en uso.

No exponer a calor excesivo ni a luz solar directa. Conservar el producto en su envase exterior para protegerlo de la luz

Se recomienda anotar la fecha del primer uso.

La tapa de la lapicera prellenada se debe volver a colocar después de cada inyección para protegerla de la luz.

Retire la aguja después de la inyección y guarde la lapicera prellenada sin la aguja.

Asimismo, asegúrese de retirar la aguja antes de desechar la lapicera prellenada. Las agujas no se deben volver a utilizar.

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

Presentaciones

1 Lapicera prellenada de 3 ml

3 Lapiceras prellenadas de 3 ml

5 Lapiceras prellenadas de 3 ml

INSTRUCCIONES DE USO

BASALOG

Lapicera Prellenada

Por favor, leer todas las instrucciones cuidadosamente antes de usar **BASALOG Lapicera prellenada** (a partir de ahora "lapicera"). Si usted no puede leer o seguir todas las instrucciones totalmente por su cuenta, busque la ayuda de alguien que haya sido capacitado para utilizar esta lapicera.

Por favor, siga estas instrucciones cada vez que utilice la lapicera. Si usted no sigue dichas instrucciones cada vez que la utilice, podría llegar a administrarse insulina de más o de menos. Esto podría afectar su nivel de glucosa en sangre.

Antes de utilizar el cartucho por primera vez:

Controlar que el estuche esté sellado con un holograma intacto. Luego de abrir la caja, compruebe que la lapicera se vea como nueva y libre de daños.

Almacenamiento:

- ✓ Antes del primer uso, almacenar los estuches que contienen la lapicera en la heladera entre 2°C - 8°C, **NO** congelar. Conservar el producto en su envase exterior para protegerlo de la luz
- ✓ Una vez que se hayan sacado las lapiceras de la heladera, se debe dejar que alcancen temperatura ambiente (alrededor de 25°C) de forma natural antes del

- primer uso. La insulina fría si se inyecta, es dolorosa.
- ✓ Siempre almacenar la lapicera con el capuchón puesto, para evitar cualquier tipo de contaminación.
 - ✓ Luego del primer uso, almacenar la lapicera a temperatura ambiente hasta máximo 30°C.
 - ✓ Utilizar la lapicera dentro de los **28 días** desde el primer uso. **Desechar la lapicera pasados los 28 días.**

NO refrigerar la lapicera luego del primer uso.

Almacenar a temperatura ambiente entre usos.

NUNCA dejar la aguja puesta en la lapicera durante su almacenamiento. Esto podría causar contaminación o bloqueo de la aguja.

Cada vez que use la lapicera:

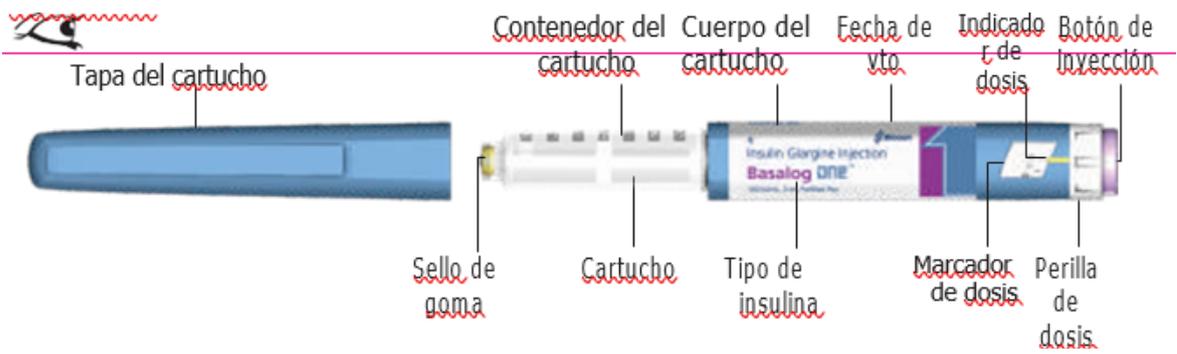
1. **Lave sus manos** con agua y jabón antes de manipular la lapicera.
2. **Chequee la etiqueta de la lapicera** para asegurarse que es el tipo correcto de insulina. La lapicera contiene una etiqueta púrpura y un botón de inyección púrpura.
3. **Chequee la fecha de vencimiento** que se encuentra en la etiqueta de la lapicera.
4. **Compruebe el aspecto** del medicamento dentro de la lapicera. Esto es importante en especial si usted toma más de un tipo de insulina.
5. **NO** utilice la lapicera si el medicamento dentro de la misma parece turbio, con color o contiene partículas visibles.
6. **SIEMPRE utilice una aguja nueva hipodérmica descartable y estéril** para cada inyección.
7. **Seleccione el área de inyección** según lo recomendado por su médico (HCP, por las siglas en inglés).
8. **SIEMPRE** vuelva a colocarle el capuchón a la lapicera luego de su uso, y almacene el cartucho a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco.

Suministros necesarios

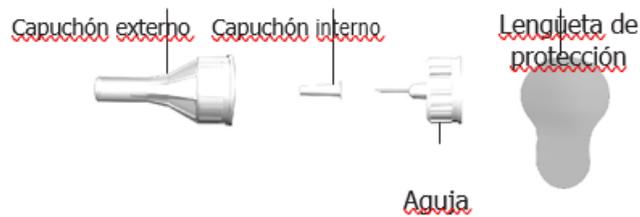
Asegúrese de tener los siguientes elementos:

- ✓ Lapicera
- ✓ Aguja hipodérmica descartable y estéril*
- ✓ 2 toallitas con alcohol*

Componentes de la lapicera:



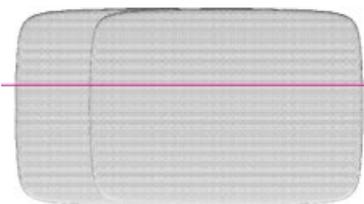
Aguja:



Agujas compatibles con esta lapicera:

- BD ultra fine 31G, 5 mm
- BD ultra fine 32G, 4 mm
- Novofine 32G, 6 mm
- Terumo Nanopass 33G, 5 mm

Toallitas con alcohol: x2



*No se suministran con esta lapicera.

Instrucciones paso a paso:

- A. Para preparar la lapicera:

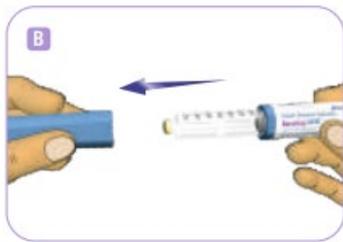
1. Revisar la lapicera:
Controlar que se encuentre la etiqueta de color púrpura en la misma que indica:
 - a. Tipo de insulina adecuado
 - b. Fecha de vencimiento

Controlar la insulina que está dentro de la lapicera que debe poseer:

- a. Aspecto limpio e incoloro de la solución
- b. Ausencia de grietas, roturas o filtraciones de la solución

B.

1. Con una mano, sostenga la lapicera.
2. Con la otra mano, retire el capuchón de la lapicera.
3. Conserve el capuchón de la lapicera a un lado para su uso posterior (ver **Paso Q**).



C.

1. Saque una toallita con alcohol de su envase.
2. Limpie el sello de goma que está en la punta final del cartucho con una toallita con alcohol.

Nota: Utilizar una toallita con alcohol reduce las probabilidades de infección.

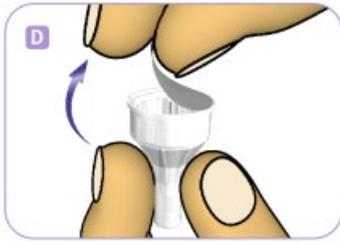


Tome una nueva aguja:

D.

1. Tome una nueva aguja hipodérmica descartable y estéril.
2. Con una mano, sostenga el capuchón externo de la lapicera.
3. Con la otra mano, quite la lengüeta protectora del capuchón interno de la lapicera.

Precaución: NO utilice la aguja si la lengüeta protectora no está o si se encuentra dañada. La aguja podría no ser estéril.



E.

1. Sostenga el cuerpo de la lapicera hacia arriba con una mano.
2. Con la otra mano, coloque el capuchón externo de la aguja de forma recta tal como se muestra (1).

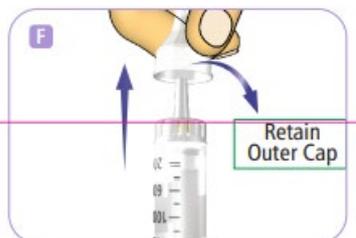
Precaución: NO trate de colocar el capuchón externo de la aguja de forma inclinada. Esto podría doblar o dañar la aguja.

3. Enrosque el capuchón externo en dirección a las agujas del reloj, hasta que se sienta firmemente fijado en la lapicera (2).



F.

1. Con un tirón suave, retire el capuchón externo de la aguja.
2. **Conserve el capuchón externo** de la aguja. Lo va a necesitar luego para retirar de forma segura la aguja (ver **Paso P**).



Conserve el capuchón externo

G.

1. **Retire** con cuidado y deseche el capuchón **interno** de la aguja.
Precaución: NO reutilice el capuchón interno para taponar la aguja. Usted podría lastimarse accidentalmente. Utilizar solamente el capuchón externo para taponar la aguja (ver **Paso P**).



Descarte el capuchón interno

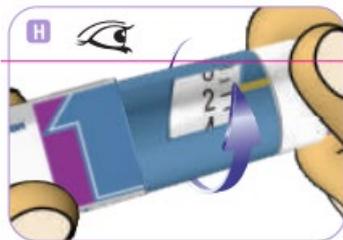
Cargue la aguja de la lapicera con 2 unidades:

H.

1. Gire la perilla de dosis de color blanco para marcar **2 unidades**.
 - El "2" debe estar bien visible en el marcador de dosis, y debe estar alineado con el indicador de dosis del cartucho.
 - Se escuchará un "CLICK" por cada unidad marcada.

Nota: Si usted se pasara de 2 unidades, simplemente gire hacia el lado opuesto la perilla de las dosis para corregir la misma.

IMPORTANTE: SIEMPRE prepare la aguja antes de cada inyección.



I.

1. Sostenga el cuerpo de la lapicera **hacia arriba** con una mano.
2. **Dé un golpecito al cartucho** de manera suave con su dedo. Esto ayudará a que las burbujas grandes presentes de aire suban a la parte superior del cartucho.

Nota: Puede que se sigan viendo burbujas pequeñas, esto no supondrá ningún problema.



J.

1. Sostenga la lapicera mirando **hacia arriba** con una mano.
2. Con su pulgar, presione el botón de inyección hasta que pare de moverse y el marcador de dosis muestre el "0".
3. Mantenga **presionado** el botón de inyección.
4. La carga se habrá completado cuando se observen gotas de insulina en la punta de la aguja.



Nota: Si usted no observara gotas en la punta de la aguja, repita los Pasos de H a J hasta 4 veces.

- Luego de 4 intentos, si siguen sin observarse gotas de insulina en la punta de la aguja, es probable que la misma esté obstruida.
- Pase directamente al Paso P para limpiar la aguja. Luego, regrese al Paso D para tomar una aguja nueva y repetir la carga (Paso H).

Importante: Cargue siempre la aguja antes de cada inyección para comprobar el flujo de insulina y evitar una dosis incompleta.

Establezca la dosis:

K.

1. Chequee que el marcador de dosis muestre "0".
2. Mire la escala del soporte del cartucho para **estimar** las unidades de insulina que quedan en él. Si no hay suficiente medicación en el cartucho, utilice una nueva lapicera para inyectar la dosis necesaria.
3. Gire la perilla de dosis para establecer la dosis necesaria. El número en el marcador de dosis debe alinearse con el indicador del cuerpo del cartucho.

Nota:

- Asegúrese de escuchar un "CLICK" cuando establezca la dosis deseada.
- La lapicera no permite marcar una dosis más allá de las unidades disponibles que hay en el cartucho.
- No fuerce la perilla de dosis para que gire más de 80 unidades. 80 unidades es la **dosis máxima** que puedes inyectar en una sola inyección.

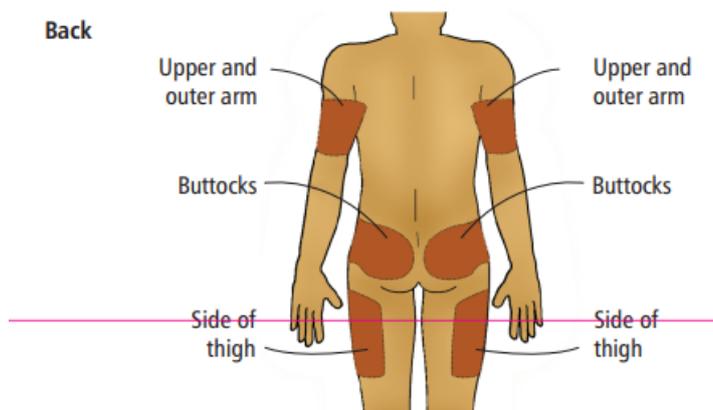
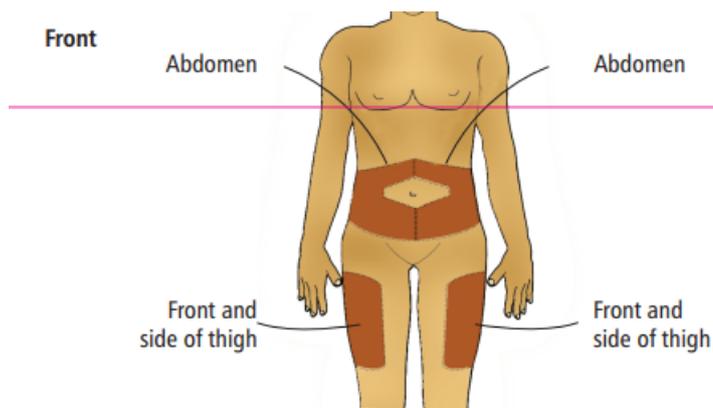


48 unidades seleccionadas

Seleccione y limpie el área de inyección:

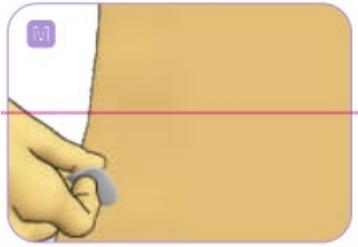
L.

1. Seleccione el área de inyección según lo recomendado por su médico.
Nota: Los lugares de inyección preferidos en su cuerpo son ambos brazos, caderas, muslos y abdomen bajo. Se recomienda rotar el sitio de inyección en cada inyección.



M.

1. Limpie la piel con toallitas con alcohol en el sitio donde usted quiere inyectarse.



Inyecte la dosis:

N.

1. Inserte la aguja con un solo movimiento continuo, según las instrucciones de su médico.

Precaución: NO se inyecte con la aguja en ángulo.



NO se inyecte en ángulo.

O.

1. Coloque su **pulgar o dedo** en el botón de inyección.
2. **Presione** el botón de inyección hasta el fondo. La perilla de dosis de color blanco girará y se escuchará "Clicks" al presionar hacia abajo.
3. **¡ESPERE!** Mantenga el botón de inyección apretado por **10 segundos** más, luego de que el marcador de dosis muestre "0". Esto garantiza que toda la medicación se haya inyectado.



Presione 10 segundos para inyectar

Precaución:

- **NO** presione el botón de inyección de costado ni bloquee la perilla de dosis (blanco) con sus dedos. Esto imposibilitará que se inyecte la medicación.
- Si no se deja apretado el botón de inyección por 10 segundos luego de que aparezca el "0" en el marcador de dosis, esto podría resultar en una dosis imprecisa y se podrán ver gotas de insulina en el sitio de inyección o en la punta de la aguja.



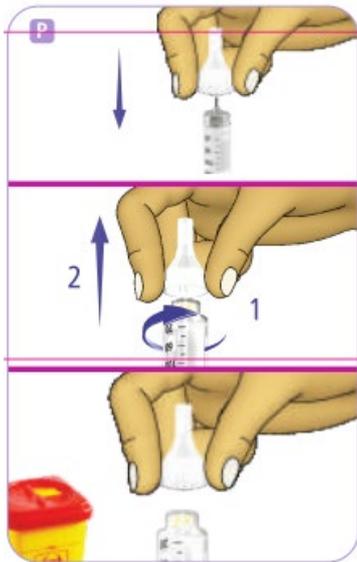
NO bloquee la perilla de dosis (blanco) con sus dedos.

NO presione el botón de inyección de costado.

Eliminación y desecho de la aguja:

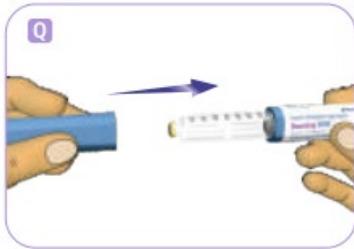
- P.**
1. Tome el capuchón externo de la aguja que conservó en el Paso F.
 2. Sostenga el capuchón externo de la base y cuidadosamente tape la aguja sin tocarla.
 3. Apriete la base del capuchón externo de la aguja mientras gira la misma en dirección a las agujas del reloj (hacia la izquierda) (1). Siga girándola hasta que la aguja se pueda separar de la lapicera (2).
 4. Descarte esta aguja de manera segura, tal como se lo indicó su médico o según las regulaciones locales de su país.

Nota: se pueden necesitar varios giros para sacar la aguja.



Q.

1. Coloque nuevamente el capuchón de la lapicera y almacénela a temperatura ambiente (menos de 30°C) hasta el siguiente uso.



Almacenamiento adecuado:

- ✓ Siempre almacene la lapicera con el capuchón puesto, para evitar cualquier tipo de contaminación.
- ✓ Luego del primer uso, almacene la lapicera a temperatura ambiente inferior a 30°C.
- ✓ Utilice la lapicera dentro de los **28 días** desde el primer uso. **Deseche la lapicera pasados los 28 días.**

NO refrigerar la lapicera luego del primer uso. Almacenar a temperatura ambiente entre los usos.

NUNCA dejar la aguja unida a la lapicera durante el almacenamiento. Esto podría ocasionar contaminación o bloqueo de la aguja.

Cuidados y desecho:

- ✓ Siempre lleve un repuesto de la lapicera de insulina para llenar, según lo indicado por su médico, como una medida de precaución, en caso de que se pierda el cartucho o se dañe.

- ✓ Siempre utilice una nueva aguja hipodérmica descartable y estéril en cada inyección.
- ✓ Mantenga la lapicera lejos de la humedad, el polvo, la luz solar directa y lugares donde la temperatura pueda ser muy alta o muy baja.
- ✓ Descarte la lapicera vacía sin la aguja unida, según lo indicado por el médico.
- ✓ Se puede limpiar la parte externa de la lapicera con un paño húmedo.

NO sumerja ni lave su lapicera ya que se puede dañar. No utilice alcohol, peróxido de hidrógeno, lavandina ni ningún otro solvente para limpiar el mismo. Tampoco aplique lubricantes como aceite ya que se puede dañar.

NO comparta su lapicera con otras personas. Esta lapicera está indicada y recomendada por su médico para utilizar en una sola persona.

Mantenga su lapicera y agujas fuera de la vista y el alcance de los niños.

NO intente arreglar su lapicera usted solo. Retire la aguja como se indica en el Paso P, escriba una nota acerca del problema, y devuelva la lapicera al elaborador. En su lugar, utilice un nueva.

Su lapicera fue diseñada para usarse de forma segura y precisa. Debe ser manipulada con precaución. Evite que la lapicera gotee, dado que esto puede causar que se rompa la misma o se dañe.

Elaborador y Titular del Registro:

BIOCON SDN. BHD.

No. 1, Jalan Bioteknologi 1 Kawasan Perindustrian SiLC

79200 Iskandar Puteri, Johor, Malasia.

Representante en Argentina:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica

Proyecto de información al paciente – Instrucciones de uso
BASALOG
INSULINA GLARGINA 100 UI/ml (de origen ADNr)
Solución inyectable
Vial de 10 ml

Logo Varifarma / Logo Biocon

Solución únicamente para inyección subcutánea

Venta bajo receta
Industria Malaya

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Composición:

Cada ml de la solución inyectable contiene: Insulina glargina 100UI, m-cresol, glicerol, Zinc, polisorbato 20, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajuste de pH y agua para inyectable

¿Qué es Basalog y para qué se utiliza?

Basalog contiene insulina glargina. Esta es una insulina modificada, muy similar a la insulina humana.

Basalog se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

La diabetes mellitus es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en la sangre. La insulina glargina tiene una acción prolongada y constante de reducción de azúcar en sangre.

¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Basalog?

No use Basalog:

Si es alérgico a la insulina glargina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

Advertencias y precauciones

Basalog en vial solo es adecuada para inyecciones subcutáneas. Consulte a su médico si es necesario inyectarle su insulina por otro método.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Basalog.

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

Cambios en la piel en el punto de inyección.

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Basalog). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otros medicamentos antidiabéticos.

Viajes

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

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

Enfermedades y lesiones

El manejo de su diabetes puede necesitar un cuidado especial en las siguientes situaciones (por ejemplo, ajuste de la dosis de insulina, análisis de sangre y orina):

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

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

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

El tratamiento con insulina puede causar que su cuerpo produzca anticuerpos a la insulina (sustancias que actúan frente a la insulina). Sin embargo, solamente en muy raras ocasiones, necesitará cambiar su dosis de insulina.

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular previo que fueron tratados con pioglitazona (medicamento antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes mellitus

tipo 2) e insulina sufrieron desarrollo de insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si sufre signos de insuficiencia cardíaca como falta de aliento poco corriente o aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Niños

No hay experiencia con el uso de Basalog en niños menores de 2 años.

Uso de Basalog con otros medicamentos

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

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Pregunte a su médico, antes de tomar un medicamento, si éste puede afectar a su nivel de azúcar en sangre, y qué medidas debe adoptar en su caso.

Entre los medicamentos que pueden provocar un descenso de su nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) se incluyen:

- todos los demás medicamentos para tratar la diabetes,
- los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial),
- la disopiramida (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón),
- la fluoxetina (utilizada para tratar la depresión),
- los fibratos (utilizados para reducir los niveles elevados de lípidos en sangre),
- los inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión),
- la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos (como el ácido acetilsalicílico, utilizado para aliviar el dolor y bajar la fiebre),
- los antibióticos del grupo de las sulfamidas.

Entre los medicamentos que pueden provocar un aumento de su nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) se incluyen:

- los corticosteroides (como la “cortisona”, utilizada para tratar la inflamación),
- el danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación),
- el diazóxido (utilizado para tratar la tensión arterial alta),
- los diuréticos (utilizados para tratar la tensión arterial alta o el exceso de retención de líquidos),
- el glucagón (hormona pancreática utilizada para tratar la hipoglucemia grave),
- la isoniazida (utilizada para tratar la tuberculosis),

- los estrógenos y progestágenos (como en la píldora anticonceptiva utilizada para el control de la natalidad),
- los derivados de la fenotiazina (utilizados para tratar las enfermedades psiquiátricas),
- la somatotropina (hormona del crecimiento),
- los medicamentos simpaticomiméticos (como la epinefrina [adrenalina] o el salbutamol, la terbutalina para tratar el asma),
- las hormonas tiroideas (utilizadas para tratar el mal funcionamiento de la glándula tiroidea),
- medicamentos antipsicóticos atípicos (como clozapina, olanzapina),
- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar el VIH).

Su nivel de azúcar en la sangre puede subir o bien bajar si toma:

- betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta),
- clonidina (utilizada para tratar la tensión arterial alta),
- sales de litio (utilizadas para tratar las enfermedades psiquiátricas)

La pentamidina (utilizada para tratar algunas infecciones causadas por parásitos) puede causar una hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Los betabloqueantes, al igual que otros medicamentos simpaticolíticos (como clonidina, guanetidina y reserpina) pueden atenuar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Si no está usted seguro de si está tomando alguno de estos medicamentos, pregunte a su médico.

Uso de Basalog con alcohol

Sus niveles de azúcar en sangre pueden subir o bajar si bebe alcohol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está planeando quedarse embarazada o si ya lo está. Su dosis de insulina puede requerir cambios durante el embarazo y tras el parto. Un control especialmente cuidadoso de su diabetes, y la prevención de la hipoglucemia, son importantes para la salud de su bebé.

Si está en el período de lactancia, consulte a su médico puesto que puede necesitar ajustes en su dosis de insulina y en su dieta.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si:

- tiene hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre),
- tiene hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre),

- tiene problemas de visión.

Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (como conducir un vehículo o utilizar máquinas). Debe pedir a su médico que le aconseje sobre la capacidad para conducir si:

- tiene frecuentes episodios de hipoglucemia,
- han disminuido o no aparecen los primeros síntomas de aviso que pueden ayudarle a reconocer una hipoglucemia.

Basalog contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Cómo usar Basalog vial

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico.

El cambio de un tratamiento con insulina a otro, necesita de prescripción médica, supervisión médica y control de la glucosa en sangre. Para más información, consulte con su médico.

Dosis

En función de su estilo de vida y los resultados de sus controles de azúcar (glucosa) en sangre y su anterior tratamiento con insulina, su médico:

- determinará la dosis de Basalog que necesita cada día y a qué hora,
- le indicará cuándo debe analizar su nivel de azúcar en sangre, y si necesita llevar a cabo análisis de orina,
- le indicará cuándo puede necesitar inyectarse una dosis más alta o más baja de Basalog.

Basalog es una insulina de acción larga. Su médico le puede indicar que la use en combinación con una insulina de acción corta o con comprimidos para tratar la elevación de los niveles de azúcar en sangre.

Muchos factores pueden influir en su nivel de azúcar en sangre. Debe conocer estos factores ya que así podrá reaccionar correctamente ante cambios de su nivel de azúcar en la sangre y prevenir que suba o baje demasiado. Para más información, ver el recuadro que aparece al final del prospecto.

Uso en niños y adolescentes

Basalog puede utilizarse en adolescentes y niños de 2 años y mayores. Utilice este medicamento tal y como le ha dicho su médico.

Frecuencia de administración

Necesita una inyección de Basalog cada día, siempre a la misma hora.

Forma de administración

Basalog se inyecta bajo la piel. NO se inyecte Basalog en una vena, porque esto cambiará su acción y puede provocar una hipoglucemia.

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

Cómo manejar el vial de Basalog

Basalog en vial solo es adecuado para inyecciones subcutáneas. Consulte a su médico si es necesario inyectar su insulina por otro método.

Lea cuidadosamente las "Instrucciones de Uso" incluidas en este prospecto. Usted debe utilizar el vial tal y como se describe en Instrucciones de Uso más abajo en este documento.

Antes de cada utilización debe insertar una aguja nueva.

Inspeccione el vial antes de utilizarlo. No use Basalog si observa partículas en su interior. Solo utilice Basalog si la solución es transparente e incolora. No agitar ni mezclar antes de su uso.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, nunca comparta su jeringa con nadie más.

Confusiones de insulina

Debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar confusiones entre Basalog y otras insulinas.

Si usa más Basalog del que debe

Si se ha inyectado demasiado Basalog, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo

(hipoglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente. En general, para prevenir la hipoglucemia debe comer más y controlar su nivel de azúcar en sangre.

Si olvidó usar Basalog

Si ha olvidado una dosis de Basalog o si no se ha inyectado suficiente insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar mucho (hiperglucemia). Compruebe su nivel de azúcar en sangre frecuentemente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Basalog

Esto podría producir hiperglucemia grave (niveles muy altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis (aumento del ácido en la sangre porque el organismo degrada las grasas en lugar del azúcar). No interrumpa su tratamiento con Basalog sin consultar con su médico, él le dirá lo que debe hacer.

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

Posibles efectos adversos

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

Si nota signos de que su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo (hipoglucemia), actúe inmediatamente para subir su nivel de azúcar en sangre (ver el recuadro que aparece al final de este prospecto). La hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) puede ser muy grave y es muy frecuente durante el tratamiento con insulina (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Nivel bajo de azúcar en sangre significa que no hay suficiente azúcar en sangre. Si su nivel de azúcar en sangre baja mucho se puede desmayar (perder el conocimiento). Una hipoglucemia grave puede provocar daños en el cerebro y puede ser potencialmente mortal. Para más información, ver el recuadro que aparece al final de este prospecto.

Reacciones alérgicas graves (raras, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): los signos pueden incluir reacciones cutáneas a gran escala (erupción cutánea y picor por todo el cuerpo), hinchazón grave de la piel o de las membranas mucosas (angioedema), dificultad para respirar, descenso de la tensión arterial con latido cardíaco rápido y sudoración. Las reacciones alérgicas graves a las insulinas pueden ser potencialmente mortales. Informe a su médico inmediatamente si nota los signos de reacciones alérgicas graves.

Cambios de la piel en el lugar de inyección:

Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso puede encogerse

(lipoatrofia; puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) o engrosarse (lipohipertrofia; puede afectar hasta 1 de cada 10 personas). Los bultos bajo 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. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos de la piel y reacciones alérgicas en el punto de inyección

Los signos pueden incluir enrojecimiento, dolor intenso al inyectar poco habitual, picor, urticaria, hinchazón o inflamación. Estas reacciones pueden extenderse alrededor del punto de inyección. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina desaparecen habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Reacciones oculares

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

Trastornos generales

En casos raros, el tratamiento con insulina puede provocar también una retención temporal de agua en el organismo, con hinchazón de las pantorrillas y los tobillos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

En casos muy raros, se puede producir disgeusia (trastornos del gusto) y mialgia (dolores musculares).

Uso en niños y adolescentes

En general, los efectos adversos en niños y adolescentes de 18 años o menores son similares a los aparecidos en adultos.

Se han comunicado con más frecuencia reclamaciones sobre reacciones en el lugar de inyección

(reacción en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección) y reacciones de la piel (erupción, urticaria) en niños o adolescentes de 18 años o menores que en adultos.

No existe experiencia en niños menores de 2 años.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

“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 al 0800-333-1234.”

Conservación de Basalog

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del vial después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales sin utilizar:

Antes del uso:

Almacenar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.

No congelar

Viales en uso

Durante el uso: No refrigerar.

La solución puede permanecer a temperatura ambiente (hasta 30°C) por hasta 28 días una vez que el vial se ha puesto en uso.

No exponer a calor excesivo ni a luz solar directa. Conservar el producto en su envase exterior para protegerlo de la luz

Se recomienda anotar la fecha del primer uso.

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

Presentaciones

1 Vial de 10 ml

INSTRUCCIONES DE USO

BASALOG

VIAL

Antes de inyectarse esta insulina:

1. Desinfectar el tapón de goma con algodón y alcohol.
2. Inspeccionar visualmente el vial para asegurarse de que no haya impurezas suspendidas.
3. Aspirar aire dentro de la jeringa, la misma cantidad que el volumen de insulina a inyectar.
4. Inyectar el aire dentro del vial: empuje la aguja a través del tapón de goma y presione el émbolo.
5. De vuelta el vial y la jeringa hacia abajo.
6. Cargue la correcta dosis de insulina dentro de la jeringa.
7. Antes de retirar la aguja del vial de insulina, controle que no haya burbujas de aire adentro de la jeringa. Asegúrese de que no haya aire en la jeringa: coloque la aguja hacia arriba y empuje el aire hacia afuera. La aparición de burbujas de aire es un fenómeno normal, agitar vigorosamente inmediatamente antes de la administración de la dosis puede generar la formación de burbujas de aire las cuales pueden causar errores en la dosis; en dicho caso, de un golpecito a la jeringa con su dedo cuidadosamente. Puede que todavía quede una pequeña burbuja de aire luego del golpecito; dicha pequeña burbuja cual no afectará su dosis.
8. Controlar que sea la dosis correcta.
9. Inyectarse inmediatamente.

Elaborador y Titular del Registro:

BIOCON SDN. BHD.

No. 1, Jalan Bioteknologi 1 Kawasan Perindustrian SiLC

79200 Iskandar Puteri, Johor, Malasia.

Representante en Argentina:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE BASALOG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 08:48:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.20 08:48:22 -03:00

Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 3150**ANEXO****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BIOCON SDN. BHD. (representado en Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A.).

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BASALOG

Nombre Genérico (IFA/s): INSULINA GLARGINA

Concentración: 100 UI/ ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
INSULINA GLARGINA 100 UI/ ml

Excipiente (s)
M-CRESOL 2,7 mg GLICEROL 85% 20 mg ZINC (como Cloruro de Zinc) 30 mcg ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH) HIDROXIDO DE SODIO (para ajuste de pH) AGUA PARA INYECTABLE 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: LAPICERA PRELLENADA CON UN CARTUCHO DE VIDRIO INCOLORO TIPO I DE 3 ML, TAPÓN DE ÉMBOLO DE BROMOBUTILO CON RELLENO DE SILICATO Y SELLO DE ALUMINIO CON CIERRE DE CAUCHO DE BROMOBUTILO.

Presentaciones:

.-ENVASE DE CARTULINA CONTENIENDO 1 LAPICERA PRELLENADA CON CARTUCHOS DE 3 ML,

.- ENVASE DE CARTULINA CONTENIENDO 3 LAPICERAS PRELLENADAS CON CARTUCHOS DE 3 ML

.- ENVASE DE CARTULINA CONTENIENDO 5 LAPICERAS PRELLENADAS CON CARTUCHOS DE 3 ML.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: ALMACENAR EN HELADERA A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. NO SE PUEDE CONGELAR

Otras condiciones de conservación: DURANTE EL USO: NO REFRIGERAR. LA SOLUCIÓN PUEDE PERMANECER A TEMPERATURA AMBIENTE (HASTA 30°C)

POR HASTA 28 DÍAS UNA VEZ QUE SER HAYA COMENZADO A USAR LA LAPICERA.

NO EXPONER A CALOR EXCESIVO NI A LUZ SOLAR DIRECTA. CONSERVAR EL PRODUCTO EN SU ENVASE EXTERIOR PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS, ADOLESCENTES Y NIÑOS DE 2 AÑOS O MÁS CON DIABETES MELLITUS, DONDE SE REQUIERE EL TRATAMIENTO CON INSULINA.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOCON SDN. BHD	No. 1, Jalan Bioteknologi 1 Kawasan Perindustrian SiLC, 79200	Iskandar Puteri	Malasia

Nombre comercial: BASALOG

Nombre Genérico (IFA/s): INSULINA GLARGINA

Concentración: 100 UI/ ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

INSULINA GLARGINA 100 UI/ ml

Excipiente (s)

<p>M-CRESOL 2,7 mg GLICEROL 85% 20 mg ZINC (como Cloruro de Zinc) 30 mcg POLISORBATO 20 20 mg HIDROXIDO DE SODIO (para ajuste de pH) ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH) AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml</p>
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: VIAL DE VIDRIO TIPO I INCOLORO DE 10 ml CERRADO CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y SELLO DE ALUMINIO CON TAPA FLIP-OFF

Presentaciones: ENVASE DE CARTULINA CONTENIENDO 1 VIAL DE VIDRIO DE 10 ML.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: ALMACENAR EN HELADERA A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. NO SE PUEDE CONGELAR

Otras condiciones de conservación: DURANTE EL USO: NO REFRIGERAR, LA SOLUCIÓN PUEDE PERMANECER A TEMPERATURA AMBIENTE (HASTA 30°C) POR HASTA 28 DÍAS UNA VEZ QUE SER HAYA COMENZADO A USAR EL VIAL.

NO EXPONER A CALOR EXCESIVO NI A LUZ SOLAR DIRECTA. CONSERVAR EL PRODUCTO EN SU ENVASE EXTERIOR PARA PROTEGERLO DE LA LUZ

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS, ADOLESCENTES Y NIÑOS DE 2 AÑOS O MÁS CON DIABETES MELLITUS, DONDE SE REQUIERE EL TRATAMIENTO CON INSULINA.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOCON SDN. BHD	No. 1, Jalan Bioteknologi 1 Kawasan Perindustrian SiLC, 79200	Iskandar Puteri	Malasia

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2002-000820-23-4



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090