

BIOSUGEN[®]-N INSULINA ISOFÁNICA HUMANA RECOMBINANTE BIFÁSICA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL

100 U.I./mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

BioSugen[®]-N INSULINA ISOFÁNICA HUMANA RECOMBINANTE BIFÁSICA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL

La insulina es una hormona natural que se produce en el páncreas. La insulina permite que su cuerpo use el azúcar de los alimentos como fuente de energía. Cuando su cuerpo no produce suficiente insulina, o cuando la insulina producida por su cuerpo no es lo suficientemente eficiente, la condición se conoce con el nombre de diabetes mellitus. Esta condición hace que los niveles de azúcar en la sangre estén muy altos. Los diabéticos deben usar insulina para reducir los niveles elevados de azúcar en la sangre.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

COMPOSICIÓN:
Cada mL de solución estéril y libre de pirogénos contienen:
Insulina isofánica humana recombinante bifásica 100 U.I.
Excipientes: Metacresol, Fenol, Glicerol, Protamina sulfato, Zinc (como óxido), Fosfato de sodio dibásico anhidro, Ácido clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables (c.s.p.)

PRESENTACIÓN:

Vial 10mL:
Estuche de cartulina litografiado o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene frasco ampolla de vidrio, más folleto paciente, todo debidamente sellado.

Cartridge 3mL:

Estuche de cartulina que contiene cartridges (cartuchos) de vidrio tubular incoloro para uso con lápiz compatible para inyección de insulina reutilizable, más folleto paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vial:
Intramuscular, Subcutánea

Cartridge (con lápiz compatible para inyección de insulina reutilizable)
Subcutánea.

CLASIFICACIÓN:

Hipoglucemiante.

INDICACIONES:

Tratamiento de diabetes tipo I, tratamiento de diabetes tipo II que no ha podido ser controlada adecuadamente con dieta, ejercicios e hipoglucemiantes orales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

Antes de usar la insulina, dígame a su médico si usted sufre de alguna otra condición médica o si toma otros medicamentos, ya sean recetados o no, incluyendo vitaminas, minerales, y suplementos herbarios.

No use **BioSugen[®]-N** si sufre de alergia a la insulina o si tiene intolerancia a algunos productos a base de insulina isofana.

Los pacientes que no toleran las insulinas bovinas o porcinas pueden emplear la insulina humana. Las necesidades de insulina están aumentadas en las diabéticas embarazadas durante el 2° y 3° trimestre.

Es importante, durante el tratamiento, el monitoreo de: peso corporal; glucosa sérica, cetonas, potasio; pH sérico, pruebas de glucosa y cetonas en orina. Se hace énfasis en el cumplimiento de un plan de comidas para el diabético. Si se producen variaciones en el tipo de vida, en la dieta, en el ejercicio o si aparece una infección puede ser necesario modificar la dosis de insulina administrada. Consulte con su médico o farmacéutico.

Antes de usar la insulina, dígame a su médico si usted sufre de enfermedad del riñón o del hígado. Tal vez necesite una modificación en su dosis o un control especial durante su tratamiento.

La mayoría de las insulinas pueden usarse durante el embarazo y la lactancia. No se espera que le hagan daño al bebé nonato. Es muy importante controlar los niveles de azúcar en la sangre durante el embarazo y la lactancia y la insulina que se usa frecuentemente en el tratamiento. Algunos tipos de insulina son mejores que otros para uso durante el embarazo y la lactancia. Hable con su médico acerca del uso de la insulina durante el embarazo y la lactancia.

Asegúrese de que tiene el tipo y la concentración de insulina que su médico le ha recetado antes de administrársela.

No administrar si la insulina presenta grumos, está más espesa de lo normal, contienen cristales que se pega al vial / cartridge (cartucho) o si parece haber estado congelada.

Use este medicamento como se lo indique su médico y nunca se administre más dosis de las indicadas.

Si es usted fumador y decide dejar de fumar consulte con su médico, ya que al dejar de fumar puede ser necesario recalcular la dosis de insulina administrada.

Otros miembros de su familia deben aprender cómo prevenir y cómo tratar los efectos adversos del tratamiento con insulina.

Si sale de viaje es conveniente llevar una copia de su historia clínica reciente, mantener los horarios de las comidas tan parecidos como sea posible a los horarios normales y conservar adecuadamente la insulina.

Es conveniente llevar una identificación en la que se indique que sigue tratamiento anti-diabético con insulina.

No reemplace una marca de insulina por otra sin instrucción de su médico. Al cambiar de marca es posible que deba hacerse un ajuste de dosis.

• Todas las insulinas pueden presentar efectos adversos. La hipoglucemia es el efecto adverso más frecuente y grave. Puede ocurrir si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento (ej. al cambiar una insulina por otra).

• También son frecuentes las reacciones de hipersensibilidad. La antigencidad a la insulina puede resultar por contaminantes de la proteína (ej. pronsulina), aditivos (ej. zinc o protamina), entre otras causas. Algunos pacientes pueden presentar una reacción alérgica local caracterizada por enrojecimiento de la piel, hinchazón, y picazón en el lugar de la inyección, que generalmente mejora al cabo de algunos días o semanas. Este fenómeno puede estar asociado a otros factores aparte de la insulina, como agentes irritantes en productos utilizados con fines de higiene de la piel.

• La reacción alérgica sistémica es la menos común y puede ocurrir con cualquier insulina. Es la más grave y requiere tratamiento inmediato. Puede causar reacción dérmica generalizada, dificultad para respirar, disminución de la presión sanguínea, aceleración del pulso, sudoración, etc.

• Al transferir un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar un ajuste en la dosis del fármaco bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración marca (fabricante), tipo (acción rápida, acción intermedia, acción lenta, etc), origen (animal, insulina humana o análogo de insulina) y/o método de fabricación (ADN recombinante), pueden hacer que sea necesario un ajuste en la dosis en comparación con la insulina utilizada anteriormente.

Es muy importante conocer los síntomas de la disminución (hipoglucemia) y de la elevación (hiperglucemia) de los niveles de glucosa en sangre para tratarlos rápidamente.

La hipoglucemia se manifiesta como ansiedad, visión borrosa, sensación de hambre, somnolencia, cansancio y pulso rápido; en casos de hipoglucemia grave puede haber pérdida del conocimiento y es necesaria la atención médica de urgencia. En caso de hipoglucemia leve, puede tomarse glucosa en forma de caramelos, dulces o zumo de frutas. No debe tomarse chocolate para los síntomas de hipoglucemia porque su grasa retarda el paso de glucosa a la sangre. Los síntomas de la hiperglucemia aparecen de forma más tardía e incluyen visión borrosa, somnolencia, sequedad de boca y piel, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, respiración rápida y sed intensa. La hiperglucemia puede tratarse administrando más insulina o modificando la dieta.

No administrar la insulina si presenta grumos, está más espesa de lo normal, contienen cristales, se pega en la botella o si parece haber estado congelada.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica, fiebre alta, hipertiroidismo, infecciones severas: cetoacidosis diabética, hipotiroidismo, diarrea debida a mala absorción. Disfunción hepática o renal (excepto si su médico lo indica).

INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

Potencian la posibilidad de hiperglucemia, por lo que es necesario ajustar la dosificación de insulina en los siguientes fármacos: corticoides, anfetaminas, diuréticos tiazídicos, estrógenos, furosemida, fentoina, hormonas tiroideas, ACTH (Adenocorticotrópica), danazol.

Pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de la insulina: dosis elevadas de salicatos, inhibidores de la MAO (Monoamina Oxidasa), andrógenos, alcohol, guanetidina, hipoglucemiantes orales, analgésicos antiinflamatorios no esteroides. La respuesta hipoglucemiante puede disminuir por el uso simultáneo de inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Los bloquantes beta-adrenérgicos pueden aumentar el riesgo de hipoglucemias o hiperglucemias.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad. La insulina debe administrarse con especial precaución en caso de padecer una enfermedad del hígado o del riñón.

BIOSUGEN[®]-N INSULINA ISOFORMA HUMANA RECOMBINANTE BIFÁSICA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL

100 U.I./mL



Pregunte a su médico o enfermera qué debe hacer si contrae un resfriado, la gripe o una fiebre. Estas enfermedades pueden cambiar la cantidad de insulina que necesita.

EFFECTOS ADVERSOS: (NO DESEADOS)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata, como los siguientes: Síntomas de hipoglucemia: ansiedad, visión borrosa, escalofríos, sudor frío, confusión, cefaleas, nerviosismo, taquicardia, cansancio o debilidad no habituales.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico. Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

Todas las insulinas pueden presentar reacciones o efectos adversos. La insulina es una proteína y por naturaleza tiene carácter alérgico. Algunos pacientes pueden presentar reacciones alérgicas locales caracterizadas por enrojecimiento de la piel, hinchazón y picazón en el sitio de la inyección, que generalmente mejora al cabo de unos días. Informe a su médico si además se presenta dificultad respiratoria, disminución de la presión sanguínea, sudoración, pulso acelerado.

"En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria."

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Use la insulina exactamente como lo indique su médico. Si usted no entiende estas instrucciones, pídale a su farmacéutico, enfermera o médico que se las expliquen. Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que indicada.

- **En caso de uso del vial**, si está mezclando distintos tipos de insulina en la misma jeringa, siga las instrucciones de su médico y **siempre lleve consigo** las distintas insulinas en el mismo orden (por lo general, primero la insulina clara). No mezcle diferentes insulinas en la misma jeringa, salvo que su médico le indique hacerlo.
- Nunca reutilice una aguja o una jeringa. Bote todas las agujas y jeringas en un recipiente adecuado, resistente a los pinchazos.
- No cambie la concentración de insulina o el tipo de insulina a menos que su médico apruebe tal cambio.
- No cambie de marca de insulina o jeringa que esté usando sin consultar antes con su médico o farmacéutico. Algunas marcas de insulinas y jeringas son intercambiables, mientras que otras no lo son y pueden dar respuestas iniciales diferentes a las insulinas usadas anteriormente.
- Siga el plan de dieta y de ejercicios que haya elaborado con su médico o enfermera. Cambios en su dieta o la cantidad de ejercicio que haga pueden variar la cantidad de insulina que usted necesita para controlar los niveles de glucosa en el sangre.

Bioinsugen[®]-N se administra por vía subcutánea en el muslo o la pared abdominal. Si es necesario, la región glútea o la región del deltoides pueden ser utilizadas.

SUSPENSIÓN DE INSULINA NO DEBEN SER ADMINISTRADAS POR VÍA INTRAVENOSA.

La inyección subcutánea en la pared abdominal da lugar a una absorción más rápida que de otros sitios de inyección.

La inyección en un doblez levantado de piel reduce al mínimo el riesgo de la inyección intramuscular.

Los sitios de inyección deben alternarse dentro de una región anatómica para evitar lipodistrofia.

Las insulinas premezcladas se dan generalmente una vez o dos veces al día cuando se busca un efecto inicial rápido junto con un efecto prolongado.

Una inyección, en un plazo de 30 minutos, debe ser seguido por una comida o un bocadillo conteniendo carbohidratos.

Para controlar debidamente la diabetes, se necesita cuidado adecuado de los pies, cuidado de los ojos, cuidado dental y un cuidado general de la salud. Visite a su médico, dentista, oculista y otros especialistas de la salud, tal como lo recomiende su médico.

Instrucciones para aplicación de Bioinsugen[®]-N Vial:

- Desinfecte el tapón de goma
- Gire el frasco entre las palmas de las manos hasta que el líquido quede uniformemente color blanco.
- Mueva el vástago de la jeringa hasta dejar dentro de esta la misma cantidad de aire que la dosis de la insulina que se inyectará.
- Inyecte este volumen de aire en el frasco ampolla.
- Gire el frasco y la jeringa de cabeza y deje dentro de la jeringa la dosis correcta de la insulina. Retire la aguja y expela el aire de la jeringa y compruebe que la dosis está correcta.
- Inyecte inmediatamente.

Cómo inyectar Bioinsugen[®]-N VIAL por vía subcutánea:

- Tome un pliegue de piel (pellizque con dos dedos), empuje la aguja en el pliegue e inyecte la insulina debajo de la piel.

- Mantenga la aguja debajo de la piel por lo menos durante 6 segundos para cerciorarse de que toda la insulina ha sido inyectada.
- Si aparece sangre después de retirar la aguja, presione el sitio de la inyección ligeramente con un dedo.

Instrucciones para aplicación de Bioinsugen[®]-N Cartridge para uso con lápiz compatible para inyección de insulina reutilizable:

El producto es una suspensión blanca que en reposo sedimenta dejando líquido sobrenadante casi incoloro, el que éste se re-suspende con agitación leve, hasta conseguir una suspensión homogénea. Para la administración del medicamento, con lápiz compatible para inyección de insulina reutilizable, por favor, siga las instrucciones de uso descritas en el prospecto de uso del dispositivo médico.

Cómo inyectar Bioinsugen[®]-N (CARTRIDGE) por vía subcutánea con lápiz compatible para inyección de insulina reutilizable:

- Limpie la piel con un hisopo con alcohol en el lugar donde se quiere inyectar. No inyecte con la aguja colocada en ángulo.
- Tome un pliegue de piel (pellizque con dos dedos), empuje la aguja en el pliegue e inyecte la insulina debajo de la piel.
- Mantenga la aguja debajo de la piel por lo menos durante 10 segundos para cerciorarse de que toda la insulina ha sido inyectada.
- Si aparece sangre después de retirar la aguja, presione el sitio de la inyección ligeramente con un dedo.

DOSES:

El requerimiento promedio diario de insulina para la terapia de la diabetes varía entre 0.5 y 1.0 U.I./Kg, y depende de cada individuo.

En todos los casos cada dosis la fijará el médico tratante, como en los niños la establecerá en función del tamaño del paciente.

¿Qué sucede si dejo de usar una dosis?

Siga las instrucciones de su doctor si se salta una dosis de insulina. Para evitar dejar de usar una dosis, asegúrese de siempre tener suficiente insulina a la mano, en especial cuando sale de vacaciones.

¿Qué sucede si uso una sobredosis?

Busque atención médica de emergencia si sospecha una sobredosis. Los síntomas de una sobredosis de insulina son parecidos al nivel bajo de azúcar en la sangre e incluyen dolor de cabeza, latidos cardiacos irregulares, aumento en el ritmo cardíaco o el pulso, sudor, temblor, náusea, aumento del apetito y ansiedad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacene los envases sin abrir en el refrigerador entre 2° y 8° C, en el envase original, protegido del calor, luz y humedad. No guarde el producto en el congelador y no permita que se congele. No la use si se ha congelado, o si presenta grumos de color blanco suspendidos o adheridos al envase que no se resuspenden.

Los viales de Bioinsugen[®]-N que están en uso pueden conservarse a una temperatura no superior a 25°C hasta 4 semanas.

Los cartuchos de Bioinsugen[®]-N que están en uso pueden conservarse a una temperatura no superior a 25°C hasta 6 semanas. Mantener el cartucho en la caja exterior para protegerlo de la luz.

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

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.**

Venta bajo receta simple = R

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. ISP N° B-1957

Fabricado en India por:
Biocon Biologics Limited, Block N° B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit 518, 1st Floor, Block B4 Special Economic Zone, Plot N° 2, 3, 4 & 5, Phase - IV Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099, India.

Importado por:
Instituto Sanitas S.A. Av. A. Vespuccio N°01260, Quilicura, Santiago - Chile.
Bajo licencia de **Biocon Biologics Limited**, www.sanitas.cl

Distribuido por:
Droguería Peri Logistics (Rodrigo de Araya N°1151, Macul, Stgo.) y/o
Droguería KUEHNE+NAGEL (ubicada en Av. Boulevard Poniente 1.313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel) y/o
Sicmafarma Chile Spa., Calle Camino San Esteban 1361, San Bernardo, Stgo.

Distribuido por establecimientos Médico-Asistenciales.