

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del producto: | Insulinagpyt 70/30 (Insulina humana mezcla 70% isofana 30% regular, DNA recombinante) |
| Forma farmacéutica: | Suspensión para inyección SC. |
| Fortaleza: | 100 UI/mL |
| Presentación: | Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro con 10 mL. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | MEDICAL UNION PAHARMACEUTICALS, Nasr, Egipto. |
| Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país(es): | MEDICAL UNION PAHARMACEUTICALS, Nasr, Egipto. Planta de insulina Producto terminado |
| Número de Registro Sanitario: | B-23-073-A10 |
| Fecha de Inscripción: | 22 de diciembre 2023 |
| Composición: | Cada 1 ml contiene: Insulina humana (origen ADN recombinante) 100 UI 70% de una suspensión de insulina humana isófana con protamina 30% de insulina humana regular |
| <u>Vial de 10 ml:</u> | Un vial contiene 10 mL equivalentes a 1000 UI de insulina soluble. |
| Plazo de validez: | Producto antes de abrir: 36 meses Producto una vez abierto: 28 días |
| Condiciones de almacenamiento: | Producto antes de abrir: Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz. Producto una vez abierto: Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz |

Indicaciones terapéuticas:

Insulinagpyt 70/30 está indicado para el tratamiento de pacientes diabéticos adultos insulino dependientes.

Contraindicaciones:

Hipoglucemia.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (a menos que se use como parte de un programa de desensibilización).

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar Insulinaglypt 70/30 por vía intravenosa.

Precauciones:

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante enfermedades o trastornos emocionales. En caso de enfermedades infecciosas como resfriados, forúnculos, etc., las necesidades de insulina aumentan, en cuyo caso el paciente debe consultar a su médico a tiempo para evitar el desarrollo de complicaciones peligrosas.

Los pacientes cuyo control glucémico mejora considerablemente, por ejemplo, mediante terapia flexible con insulina, pueden perder algunos o todos los síntomas de advertencia de hipoglucemia y se les debe informar en consecuencia. Otras condiciones que pueden hacer que los primeros síntomas de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados incluyen una diabetes de larga duración, una enfermedad nerviosa diabética o medicamentos como los betabloqueantes. Las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas no corregidas pueden provocar pérdida del conocimiento, coma o la muerte.

La presencia de enfermedades como la acromegalia, el síndrome de Cushing, el hipertiroidismo y el feocromocitoma complican el control de la diabetes.

Las tiazolidinedionas (TZD) en combinación con insulina se asocian con un mayor riesgo de edema e insuficiencia cardíaca; especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente.

Las alteraciones visuales en la diabetes no controlada debidas a cambios refractivos se revierten durante la fase inicial de un tratamiento eficaz. Sin embargo, dado que la alteración en el equilibrio osmótico entre el cristalino y los fluidos oculares puede no estabilizarse durante algunas semanas después de iniciar la terapia, es aconsejable posponer la prescripción de nuevos lentes correctivos de 3 a 6 semanas.

Uso en insuficiencia hepática: Los requerimientos de insulina pueden reducirse en presencia de insuficiencia hepática.

Uso en insuficiencia renal: Los requerimientos de insulina pueden reducirse en presencia de insuficiencia renal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Cualquier cambio en un régimen de insulina o análogos de insulina humana debe realizarse con precaución y sólo bajo supervisión médica con una mayor frecuencia de control de la glucosa. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (ADN recombinante versus insulina de origen animal) pueden resultar en la necesidad para un cambio en la dosis. El reconocimiento oportuno y el tratamiento adecuado de las complicaciones de la terapia con insulina son esenciales para el control seguro y eficaz de la diabetes mellitus.

El número y tamaño de las dosis diarias y el momento de administración, así como la dieta y el ejercicio, son problemas que requieren supervisión médica directa y continua.

En circunstancias especiales (como aumento del esfuerzo físico, alimentación insuficiente, etc.) la dosis diaria de insulina administrada al paciente puede representar una sobredosis. Los pacientes siempre deben llevar consigo algo de glucosa.

Efectos indeseables:

El uso de preparados de Insulinaglypt debería minimizar la incidencia de los efectos secundarios que se han asociado con las insulinas de origen animal. Sin embargo, ha habido informes raros de Pacientes con reacciones de hipersensibilidad a las insulinas humanas que hayan tolerado insulinas de origen animal.

Se han informado las siguientes reacciones:

Hipoglucemia.

La hipoglucemia es el efecto indeseable más frecuente de la terapia con insulina. La hipoglucemia grave puede provocar la pérdida del conocimiento y, en casos extremos, la muerte.

Alergia Local.

Incluyendo prurito, erupción cutánea, eritema e induración. La alergia local en pacientes ocasionalmente se presenta como enrojecimiento, hinchazón y picazón en el lugar de la inyección de insulina. Esta afección suele resolverse en unos pocos días o unas pocas semanas. En algunos casos, esta afección puede estar relacionada con factores distintos a la insulina, como irritantes en el agente limpiador de la piel o una mala técnica de inyección.

Alergia sistémica

Incluyendo reacción anafiláctica, urticaria. La alergia sistémica, menos común pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede causar sarpullido en todo el cuerpo, dificultad para respirar, sibilancias, reducción de la presión arterial, pulso rápido o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden poner en peligro la vida.

Lipodistrofia

En raras ocasiones, la administración de insulina por vía subcutánea puede provocar lipoatrofia o lipohipertrofia. Un cambio en la técnica de inyección puede ayudar a aliviar el problema.

Resistencia a la insulina

Datos espontáneos (Vigilancia pasiva)

Se han notificado casos de edema con la terapia con insulina, particularmente si el control metabólico previo deficiente mejora con la terapia con insulina intensificada.

Lipodistrofia y amiloidosis cutánea localizada en el lugar de la inyección. Se ha informado hiperglucemia con inyecciones repetidas de insulina en áreas de lipodistrofia o amiloidosis cutánea localizada; Se ha notificado hipoglucemia con un cambio repentino a un lugar de inyección no afectado

Posología y modo de administración:

La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente. Durante los cambios en el régimen de insulina de un paciente, aumente la frecuencia de la monitorización de la glucosa. La administración subcutánea, preferiblemente por parte del paciente, debe realizarse en la parte superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se debe consultar al médico cuando se utilicen otros medicamentos además de la insulina humana.

Los requerimientos de insulina pueden aumentar, disminuir o permanecer sin cambios en pacientes que reciben diuréticos. Los requerimientos de insulina pueden aumentar si el paciente recibe administración concomitante de medicamentos con actividad hiperglucémica, por ejemplo, anticonceptivos orales, corticosteroides, terapia de reemplazo tiroideo, hormona del crecimiento, glucagón, adrenalina, isoniazida, fenotiazinas o estimulantes beta-2 (como salbutamol, terbutalina). La acción hipoglucemiante de la insulina también puede verse antagonizada por la fenitoína.

Los requerimientos de insulina pueden reducirse si el paciente recibe simultáneamente la administración de medicamentos con actividad hipoglucemiante, por ejemplo, esteroides anabólicos, inhibidores de la MAO, guanetidina, propranolol (efecto enmascarante), hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, aspirina), sulfonamidas, antidepresivos, angiotensina. inhibidores de la enzima convertidora (captopril y enalapril), bloqueadores de los receptores de angiotensina II, otros betabloqueantes, octreotida y alcohol.

Transferencia desde otras insulinas:

Un pequeño número de pacientes que pasan de insulinas de origen animal a insulinas de origen de ADN recombinante pueden necesitar una dosis reducida, especialmente si están estrechamente controladas y al borde de la hipoglucemia. La reducción de la dosis puede ocurrir con la primera dosis o durante un período de varias semanas. Existe riesgo de hipoglucemia si se reducen las necesidades de insulina y tanto el médico como el paciente deben ser conscientes de esta posibilidad. El riesgo puede considerarse mínimo si la dosis diaria es inferior a 40 unidades. Los pacientes resistentes a la insulina que reciben más de 100 unidades diarias deben ser hospitalizados para que se les transfiera de otras insulinas.

Los estudios farmacológicos sugieren que estas insulinas humanas pueden tener un inicio de acción más rápido y una duración de efecto más corta que sus contrapartes de carne de res o cerdo en pacientes ya estabilizados con una mezcla de insulina neutra e isófana. Es posible que sea necesario algún ajuste de las proporciones después de la transferencia a insulina humana. Unos pocos pacientes que experimentaron reacciones hipoglucémicas después de ser transferidos a insulina humana informaron que estos primeros síntomas de advertencia fueron menos pronunciados que con insulina de origen animal.

Uso en embarazo y lactancia:

Efectos sobre la fertilidad: No se han realizado estudios de carcinogenicidad o fertilidad con insulina humana.

Uso en el embarazo: Es fundamental mantener un buen control de la paciente diabética insulino dependiente durante todo el embarazo. Los requerimientos de insulina generalmente disminuyen durante el primer trimestre y aumentan durante el segundo y tercer trimestre. Se debe aconsejar a las pacientes con diabetes que informen

a su médico si están embarazadas o están pensando en quedar embarazadas. Se requiere un seguimiento cuidadoso de la paciente durante todo el embarazo. Durante el período perinatal, se justifica un seguimiento cuidadoso de los bebés nacidos de madres con diabetes.

Uso en lactancia: Las pacientes con diabetes que están amamantando pueden requerir ajustes en la dosis de insulina, la dieta o ambos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar puede verse afectada como resultado de la hipoglucemia. Esto puede constituir un riesgo en situaciones en las que estas capacidades son de especial importancia (por ejemplo, conducir un coche o manejar maquinaria). Se debe advertir a los pacientes que tomen precauciones para evitar la hipoglucemia mientras conducen; esto es particularmente importante en aquellos que tienen una conciencia reducida o nula de los signos de advertencia de hipoglucemia o tienen episodios frecuentes de hipoglucemia. En estas circunstancias se debe considerar la conveniencia de conducir.

Sobredosis:

La hipoglucemia puede ocurrir si el paciente toma demasiada insulina, omite comidas, hace ejercicio o trabaja demasiado justo antes de una comida, o tiene una infección o se enferma (especialmente con diarrea o vómitos) o si la necesidad de insulina del cuerpo cambia por otras razones.

Los síntomas incluyen apatía, confusión, palpitaciones, sudoración, vómitos, hambre, desmayos y mareos. Los pacientes también pueden experimentar dolor de cabeza, somnolencia, fatiga, ansiedad, visión borrosa, diplopía o entumecimiento de labios, nariz o dedos. Es probable que los síntomas aparezcan cuando la concentración de azúcar en sangre cae por debajo de 2,22 mmol/L, pero pueden ocurrir con una caída repentina de la glucosa en sangre incluso cuando el valor permanece por encima de 2,22 mmol/L. Las manifestaciones clínicas de hipoglucemia pueden enmascarse mediante la administración concomitante de propranolol u otros bloqueadores beta adrenérgicos.

Tratamiento de la hipoglicemia:

Los pacientes con hipoglucemia leves responderán a la administración oral de glucosa o azúcar y al reposo. La corrección de la hipoglucemia moderadamente grave se puede lograr mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, 1 unidad cada 20 minutos durante 2 o 3 dosis, seguida de carbohidratos orales cuando el paciente se recupera lo suficiente. Los pacientes que no responden al glucagón deben recibir una solución de glucosa por vía intravenosa. Si el paciente está en coma, se requiere la administración intravenosa de 10 a 20 g de dextrosa en solución estéril.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A10AD01

Grupo farmacoterapéutico: A Tracto alimentario y metabolismo, A10 drogas usadas en la diabetes, A10A Insulinas y análogos, A10AD Insulinas y análogos para inyección, acción intermedia o acción prolongada combinada con una de acción rápida.

Insulinaglypt 70/30 es una preparación de insulina de acción intermedia. La principal actividad de la insulina es la regulación del metabolismo de la glucosa. Además, la insulina tiene varias acciones anabólicas y anticatabólicas en una variedad de tejidos diferentes. Dentro del tejido muscular, esto incluye aumentar la síntesis de glucógeno, ácidos grasos, glicerol y proteínas y la absorción de aminoácidos, al tiempo que disminuye la glucogenólisis, la gluconeogénesis, la cetogénesis, la lipólisis, el catabolismo de las proteínas y la producción de aminoácidos.

La administración de dosis adecuadas de insulina a pacientes con diabetes mellitus, junto con una dieta controlada y ejercicio, restablece temporalmente su capacidad para metabolizar carbohidratos, grasas y proteínas; almacenar glucógeno en el hígado; y convertir la glucosa en grasa. Cuando se administra en dosis adecuadas a intervalos regulares a un paciente con diabetes mellitus, la glucosa en sangre se mantiene dentro de un rango razonable, la orina permanece relativamente libre de glucosa y cuerpos cetónicos y se previenen la acidosis diabética y el coma.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Insulinaglypt 70/30 es una insulina de acción intermedia con un inicio de acción más rápido que la NPH sola. Insulinaglypt 70/30 tiene una duración de actividad de 16 a 18 horas y una actividad máxima de 2 a 12 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Técnica de inyección: Se debe indicar a los pacientes que realicen una rotación continua del lugar de la inyección para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea.

Existe un riesgo potencial de retraso en la absorción de insulina y empeoramiento del control glucémico después de inyecciones de insulina en lugares con estas reacciones. Se ha informado que un cambio repentino en el lugar de la inyección a un área no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda controlar la glucosa en sangre después del cambio en el lugar de la inyección y se puede considerar el ajuste de la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

El uso de los lugares de inyección debe rotarse para que el mismo lugar no se use más de una vez al mes, para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea localizada. No inyectar en áreas de lipodistrofia o amiloidosis cutánea localizada.

Se debe tener cuidado para garantizar que no se haya ingresado accidentalmente a un vaso sanguíneo. No se debe masajear el lugar de la inyección.

El vial debe girarse en las palmas de las manos antes de su uso para re suspenderlo.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2024-08-09.