

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Insulinagyp N (Insulina humana isofana(NPH) 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-23-074-A10
Fecha de Inscripción:	22 de diciembre 2023
Composición:	
Cada 1 ml contiene:	
100 UI de insulina humana (producida en <i>E. coli</i> mediante tecnología de ADN recombinante).	
<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:

Para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasis de la glucosa.

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 Insulinagyp N por vía intravenosa.

Precauciones:

La transferencia de un paciente a otro tipo o marca de insulina debe realizarse bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la potencia, la marca (fabricante), el tipo (soluble, isófana, mezcla), la especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o el método de fabricación (ADN recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis. Si se necesita un ajuste, puede ocurrir con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Algunos pacientes que experimentaron reacciones hipoglucémicas después de la transferencia a insulina humana informaron que los primeros síntomas de alerta fueron menos pronunciados o diferentes de los experimentados con su insulina animal anterior. Los pacientes cuya glucosa en sangre mejora considerablemente, por ejemplo, mediante una terapia de insulina intensificada, pueden perder algunos o todos los síntomas de advertencia de hipoglucemia y deben ser advertidos en consecuencia. Otras condiciones que pueden hacer que los primeros síntomas de advertencia de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados incluyen la diabetes de larga duración, la neuropatía diabética o medicamentos como los betabloqueantes. Las reacciones hipoglucémicas e hiperglucémicas no corregidas pueden causar pérdida de conciencia, coma o muerte.

El uso de dosis inadecuadas o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino dependientes, puede provocar hiperglucemia y cetoacidosis diabética; condiciones que son potencialmente letales.

El tratamiento con insulina humana puede provocar la formación de anticuerpos, pero los títulos de anticuerpos son más bajos que los de la insulina animal purificada.

Los requerimientos de insulina pueden cambiar significativamente en enfermedades de las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroideas y en presencia de insuficiencia renal o hepática.

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante enfermedades o trastornos emocionales.

Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina si los pacientes cambian su nivel de actividad física o cambian su dieta habitual.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe instruir a los pacientes para que realicen una rotación continua del sitio de 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 las inyecciones de insulina en sitios 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 monitorear 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.

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca cuando se utilizó pioglitazona en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca. Esto debe tenerse en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de pioglitazona e insulina humana. Si se usa la combinación, se debe observar a los pacientes para detectar signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema. La pioglitazona debe interrumpirse si se produce algún deterioro de los síntomas cardíacos.

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

Efectos indeseables:

La hipoglucemia es el efecto indeseable más frecuente de la terapia con insulina que puede sufrir un paciente con diabetes. La hipoglucemia grave puede provocar la pérdida del conocimiento y, en casos extremos, la muerte. No se presenta una frecuencia específica para la hipoglucemia, ya que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores, por ejemplo, el nivel de dieta y ejercicio del paciente.

La alergia local en los pacientes es frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). Enrojecimiento, hinchazón y picazón pueden ocurrir en el sitio de la inyección de insulina. Esta condición generalmente se resuelve en unos pocos días a

unas pocas semanas. En algunos casos, las reacciones locales pueden estar relacionadas con factores distintos a la insulina, como irritantes en el agente de limpieza de la piel o una mala técnica de inyección.

La alergia sistémica, que es muy rara ($< 1/10.000$) 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 acelerado o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden poner en peligro la vida. En el raro caso de una alergia grave a Insulinaglypt, se requiere tratamiento de inmediato. Puede ser necesario un cambio de insulina o desensibilización.

La lipodistrofia en el lugar de la inyección es poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia “desconocida”:

La lipodistrofia y la amiloidosis cutánea pueden ocurrir en el lugar de la inyección y retrasar la absorción local de la insulina. La rotación continua del lugar de inyección dentro del área de inyección determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones.

Casos de edema con la terapia con insulina, particularmente si el control metabólico deficiente anterior mejora con la terapia intensificada con insulina.

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: A10AC01

Grupo farmacoterapéutico: A Tracto alimentario y metabolismo, A10 drogas usadas en la diabetes, A10A Insulinas y análogos, A10AC: Insulinas y análogos para inyección de acción intermedia.

Insulinaglypt N 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 proteínas y la producción de aminoácidos.

La variabilidad individual dependerá de factores como el tamaño de la dosis, la temperatura del sitio de inyección y la actividad física del paciente.

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

La farmacocinética de la insulina no refleja la acción metabólica de esa hormona. Por lo tanto, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa cuando se considera la actividad de la insulina.

El perfil de acción aproximado después de una inyección subcutánea muestra que la aparición de la acción se obtiene aproximadamente 1 hora y media después de la inyección. El efecto máximo se obtiene entre 4 y 12 horas y la duración del efecto puede durar hasta 24 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.