

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	INSULINA LISPRO BIFÁSICA
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección SC
Fortaleza:	100 IU/mL
Presentación:	Estuche con 1 blister de PVC o PET por 2 o 5 cartuchos de vidrio incoloro con 3 mL cada uno. Estuche con 5 plumas jeringa auto-inyector por 1 cartucho de vidrio incoloro con 3 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	GEROPHARM S.L., San Petersburgo, Federación de Rusia.
Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país(es):	1. GEROPHARM S.L., Pushkin, Federación de Rusia. Construcción 1. Ingrediente farmacéutico activo. 2. GEROPHARM S.L., Obolensk, Federación de Rusia. Construcción 5. Edificio 1. Producto terminado. Ensamblaje de la pluma jeringa auto-inyector
Número de Registro Sanitario:	B-22-071-A10
Fecha de Inscripción:	04 de noviembre de 2022
Composición:	
Cada mL contiene:	
Insulina lispro	100 UI (equivalente a 3.47 mg)
Sulfato de protamina	
Metacresol	
Fenol cristalino	
Gliserol (100%)	
Óxido de zinc	
Agua para inyecciones	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Insulina Lispro Bifásica está indicado para el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del Insulina Lispro Bifásica.
Hipoglucemia.

Precauciones:

Hipoglucemia e hiperglucemia

Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados se pueden citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o medicamentos, como p. ej. los betabloqueantes.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.

El uso de dosis que no sean adecuadas o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; estas situaciones pueden ser potencialmente mortales.

Requerimientos de insulina y ajuste de la dosis

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.

También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar Insulina Lispro Bifásica por vía intravenosa.

La decisión de cambiar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente se debe tomar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular/soluble, NPH/isófana, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de DNA recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis.

Se debe informar a los pacientes sobre la necesidad de cambiar constantemente los sitios de inyección dentro de la misma zona anatómica para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Existe un riesgo potencial de alteración de la absorción de insulina y control deficiente de la glucemia si se inyecta insulina en un área de

lipodistrofia o amiloidosis. Se ha informado hipoglucemia cuando el lugar de la inyección cambia repentinamente de un área afectada a una inyección en tejido normal. Después de cambiar el sitio de inyección, se recomienda controlar el nivel de glucosa en el suero sanguíneo y, si es necesario, ajustar la dosis de medicamentos hipoglucemiantes.

Combinación de Insulina Lispro Bifásica con pioglitazona

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardíaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Insulina Lispro Bifásica. Si se utiliza la combinación, se deberá vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se deberá retirar el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

Indicaciones de uso y manejo

Insulina Lispro Bifásica, 100 unidades/ml suspensión para administración subcutánea en un cartucho

Para evitar la posible transmisión de una enfermedad infecciosa, cada cartucho debe ser utilizado por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja en el dispositivo de inyección.

Los cartuchos de Insulina Lispro Bifásica se deben utilizar únicamente con las siguientes plumas:

- Plumav-jeringas para administración de insulina HumaPen® Savvio ("Eli Lilly & Company", EE. UU.)
- Pluma-jeringa individual para administración de insulina RinsaPen® I, con accesorios ("Ypsomed AG", Suiza)
- Pluma-jeringa individual para administración de insulina RinsaPen® II, con accesorios ("Ypsomed AG", Suiza)

Estos cartuchos no se deben utilizar con ninguna otra pluma reutilizable, ya que la exactitud de la dosis está únicamente establecida con las plumas citadas.

En su país, puede que solamente estén comercializadas algunas de estas plumas.

Insulina Lispro Bifásica, 100 unidades/ml suspensión para administración subcutánea en pluma precargada (Rinsastra® II)

Para evitar una posible transmisión de una enfermedad infecciosa, cada pluma-jeringa debe ser utilizada por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja en el dispositivo de inyección.

Prevención de errores de medicación

Antes de cada inyección, se debe verificar el etiquetado de la insulina para evitar errores en el uso del medicamento y no confundir la Insulina Lispro Bifásica y otras preparaciones de insulina.

Antes de la inyección, la dosis seleccionada siempre debe verificarse. Los pacientes deben verificar visualmente las unidades seleccionadas en el contador de dosis de la pluma. Por tanto, es necesario que los pacientes que se autoinyecten puedan leer el contador de dosis de la pluma. Se debe indicar a los pacientes invidentes o con visión escasa que pidan

siempre ayuda/asistencia a otra persona con buena visión y que esté entrenada en la utilización del dispositivo de insulina.

Efectos indeseables:

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglucemia grave puede producir pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se dispone de datos específicos sobre frecuencia de hipoglucemia, dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores como p.ej. la dieta y ejercicio del paciente.

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de ensayos clínicos se enumeran a continuación según el término MedDRA preferente, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), muy raras ($< 1/10,000$).

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia desconocida
Trastornos del sistema inmunológico		Enrojecimiento en el lugar de inyección Picazón en el lugar de inyección Edema en el lugar de inyección		Erupción generalizada Dificultad al respirar Respiración sibilante Caída de la presión arterial Aceleración de pulso Sudoración excesiva	
Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos			Lipodistrofía		Amiloidosis cutánea

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Trastornos del sistema inmunológico

Alergia localizada

Es frecuente la aparición de alergia localizada en los pacientes ($1/100$ a $< 1/10$). Puede aparecer enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. A veces, esta reacción puede ser debida a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección.

Alergia sistémica

La alergia sistémica, que es rara (1/10,000 a <1/1,000) pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, respiración jadeante, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden ser potencialmente mortales.

Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos

Enfermedades de la piel y tejido subcutáneo:

La lipodistrofia en el lugar de la inyección ocurre con poca frecuencia ($\geq 1/1000$, pero $< 1/100$). La lipodistrofia cutánea y la amiloidosis pueden desarrollarse en el lugar de la inyección y retrasar la absorción de la insulina. Cambiar periódicamente el lugar de inyección en la misma zona anatómica ayudará a reducir o prevenir el desarrollo de estas reacciones.

Edema

Se han comunicado casos de edema durante la terapia con insulina, especialmente si se mejora un mal control glucémico previo con un tratamiento intensivo con insulina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.

Posología y modo de administración:

La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente.

Insulina Lispro Bifásica puede administrarse poco antes de comer. En caso de necesidad, Insulina Lispro Bifásica se puede administrar inmediatamente después de comer.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En presencia de insuficiencia renal, las necesidades de insulina se pueden reducir.

Insuficiencia hepática

Las necesidades de insulina se pueden reducir en pacientes con insuficiencia hepática debido a la reducción de la gluconeogénesis y a la reducción de la degradación de la insulina; sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática crónica, un aumento en la resistencia a la insulina puede conducir a un aumento de las necesidades de insulina.

Población pediátrica

Se podría considerar la administración de Insulina Lispro Bifásica en niños menores de 12 años solo en el caso de que se espere un beneficio en comparación con insulina soluble.

Forma de administración

Insulina Lispro Bifásica debe administrarse solo por vía subcutánea. Bajo ninguna circunstancia se debe administrar Insulina Lispro Bifásica por vía intravenosa.

Administración subcutánea de Insulina Lispro Bifásica:

La administración subcutánea se debe realizar en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. Es necesario cambiar constantemente el sitio de inyección dentro de la misma área anatómica para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis de la piel. La utilización de estas zonas de inyección se debe alternar, de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes.

Hay que tomar precauciones cuando se inyecte Insulina Lispro Bifásica por vía subcutánea para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no se debe realizar masaje de la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección adecuadas.

Después de la inyección subcutánea del medicamento Insulina Lispro Bifásica, se observa un inicio rápido de la acción y un alcance temprano del pico de actividad de la insulina lispro. El inicio rápido de la acción permite realizar la inyección de Insulina Lispro Bifásica inmediatamente antes de comer. El perfil de acción del componente basal de Insulina Lispro Bifásica, es decir, de la suspensión de insulina lispro protamina, tiene características similares con el perfil de acción de la insulina basal NPH.

La duración de la acción de la insulina puede variar significativamente en diferentes personas, así como en la misma persona en diferentes momentos. Como en todos los medicamentos de insulina, la duración de la acción de Insulina Lispro Bifásica depende de la dosis, el lugar de administración, la circulación de la sangre, la temperatura corporal y la actividad física del paciente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a la administración concomitante de medicamentos con actividad hiperglucemiante, tales como los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, danazol, estimulantes beta₂ (tal como ritodrina, salbutamol, terbutalina).

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de medicamentos con actividad hipoglucemiante, tales como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico), antibióticos sulfa, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), ciertos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), bloqueantes del receptor de angiotensina II, betabloqueantes, octreotida o alcohol.

No se ha estudiado el uso combinado del medicamento Insulina Lispro Bifásica con otros medicamentos de insulina.

El médico debe ser consultado cuando se utilicen otros medicamentos además de Insulina Lispro Bifásica.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Los datos sobre la exposición en un amplio número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni sobre la salud del feto/recién nacido.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino- dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a su médico si están embarazadas o piensan quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes.

Lactancia

Las pacientes diabéticas, durante el período de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas.

Fertilidad

Insulina lispro no produjo anomalías en la fertilidad en estudios con animales.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

Sobredosis:

Las insulinas no tienen una definición específica de sobredosificación porque las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de actividad insulínica en relación con la ingesta de alimentos y el gasto energético.

La hipoglucemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos.

Los episodios leves de hipoglucemia responderán a la administración oral de glucosa, otros azúcares u otros productos azucarados.

La corrección de un episodio de hipoglucemia moderadamente grave puede realizarse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón, deben recibir una solución intravenosa de glucosa.

Si el paciente está comatoso, debe administrarse glucagón por vía intramuscular o subcutánea. Sin embargo, si no se dispone de glucagón o el paciente no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre el conocimiento.

Como la hipoglucemia puede reaparecer después de una recuperación clínica aparente, puede resultar necesario mantener la ingesta de carbohidratos y la observación del paciente.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: A10AD04

Grupo farmacoterapéutico: A - tracto alimentario, A10 - drogas usadas en Diabetes, A10A - insulina y análogos, A10AD - combinaciones de insulinas y análogos de acción intermedia o prolongada con insulinas de acción inmediata para inyección

La Insulina Lispro Bifásica (RinLis Mix 25) es un bioanálogo (medicamento biosimilar).

Insulina Lispro Bifásica es una suspensión premezclada que consiste en insulina lispro (análogo de insulina humana de acción rápida) y suspensión de insulina lispro protamina (análogo de insulina humana de acción intermedia).

Mecanismo de acción

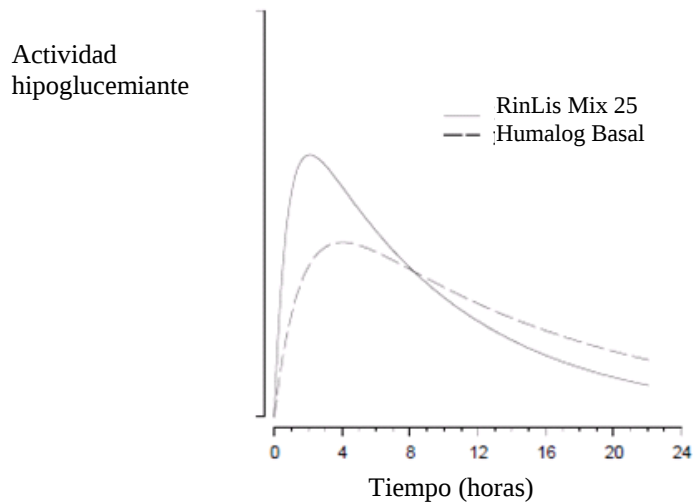
La principal acción de insulina lispro es la regulación del metabolismo de la glucosa.

Además, las insulinas tienen diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de diferentes tejidos. Dentro del tejido muscular se incluye el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenolisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipolisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

Efectos farmacodinámicos

La insulina lispro tiene un comienzo de acción rápido (aproximadamente 15 minutos), lo que permite administrarla más cercana a las comidas (desde cero a 15 minutos de una comida) cuando se compara con insulina soluble (30 a 45 minutos antes). Los efectos de la insulina lispro se inician rápidamente y tienen una duración de acción más corta (2 a 5 horas) cuando se comparan con insulina soluble. Humalog basal tiene un perfil de actividad muy similar al de la insulina basal (NPH) en un periodo de 15 horas aproximadamente.

En la figura siguiente, se ilustran la farmacodinámica de la mezcla de suspensión de insulina lispro protamina al 25 % de insulina y 75 % de insulina lispro y Humalog Basal.



Esta gráfica indica la cantidad relativa de glucosa, con respecto a tiempo, necesaria para mantener en un individuo la concentración de glucosa en sangre total próxima a los niveles de ayuno, y es un indicador del efecto de estas insulinas en el tiempo sobre el metabolismo de la glucosa.

El deterioro de la función renal o hepática no afecta a la respuesta glucodinámica a la insulina lispro. Las diferencias glucodinámicas entre insulina lispro e insulina humana soluble, medidas durante un procedimiento de clamp de glucosa, se mantuvieron sobre un rango amplio de la función renal.

Se ha demostrado que la insulina lispro es equipotente a la insulina humana desde el punto de vista molar pero su efecto es más rápido y posee una duración más corta.

Eficacia y seguridad

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un descenso de la hiperglucemia posprandial con Insulina Lispro Bifásica, en comparación con insulina humana 30:70. En un ensayo clínico hubo un pequeño aumento (0,38 mmol/l) en los niveles de glucosa en sangre durante la madrugada (3 a.m.).

En dos estudios abiertos, cruzados de 8 meses de duración, en pacientes con diabetes tipo 2 que o bien no habían recibido tratamiento con insulina o que ya estaban utilizando una o dos inyecciones de insulina, recibieron tratamiento en una secuencia aleatoria con Insulina Lispro Bifásica durante 4 meses (utilizado dos veces al día con metformina) e insulina glargina (utilizado una vez al día con metformina). En la siguiente tabla se puede encontrar información detallada.

	Pacientes que nunca habían recibido insulina (n = 78)	Pacientes que habían recibido insulina (n = 97)
Dosis diaria total promedio de insulina en el punto final del estudio	0,63 unidades/kg	0,42 unidades/kg
Hemoglobina glucosilada - reducción ¹	1,30 % (valor medio en el nivel inicial = 8,7 %)	1,00 % (valor medio en el nivel inicial = 8,5 %)
Reducción del nivel medio de glucosa en sangre posprandial combinado de la mañana/tarde (al cabo de 2 horas después de la comida) ¹	3,46 mM	2,48 mM
Reducción del nivel medio de glucosa en sangre en ayunas ¹	0,55 mM	0,65 mM
Frecuencia de aparición de hipoglucemia en el punto final	25 %	25 %
Aumento del peso corporal ²	2,33 kg	0,96 kg

¹ from baseline to end of insulin lispro biphasic treatment;

² in patients randomized to insulin lispro biphasic during the first crossover period

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

La farmacocinética de la insulina lispro refleja un compuesto que es absorbido rápidamente, y alcanza niveles sanguíneos máximos entre los 30 a 70 minutos tras la inyección subcutánea. Cuando se considera la relevancia clínica de estas cinéticas, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En pacientes con deterioro renal, la insulina lispro mantiene una absorción más rápida en comparación con la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 2, sobre un amplio rango de la función renal las diferencias farmacocinéticas entre insulina lispro e insulina humana soluble generalmente se mantuvieron, mostrándose independientes de la función renal.

Insuficiencia hepática

En pacientes con deterioro hepático, la insulina lispro mantiene una absorción y una eliminación más rápidas en comparación con la insulina humana soluble.

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

Insulina Lispro Bifásica, 100 unidades/ml suspensión para administración subcutánea en un cartucho.

Instrucciones de uso y manipulación

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho o pluma debe ser utilizado únicamente por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja del dispositivo.

Los cartuchos de Insulina Lispro Bifásica deben usarse sólo con las plumas-jeringas HumaPen® Savvio, RinsaPen® I, RinsaPen® II de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del dispositivo.

a) Preparación de la dosis

Inmediatamente antes del uso, para resuspender el medicamento, los cartuchos de Insulina Lispro Bifásica deben rodarse entre las palmas 10 veces y girar a 180°, 10 veces hasta que la solución se vuelva uniformemente turbia o lechosa. Si es necesario, el procedimiento debe repetirse hasta que el medicamento se resuspenda por completo. Para mejorar la mezcla, cada cartucho contiene una bola de vidrio con una superficie pulida. No se debe agitar vigorosamente los frascos, ya que esto puede causar la aparición de espuma, lo que puede afectar la medición correcta de la dosis.

Los cartuchos deben inspeccionarse constantemente, no pueden usarse si contienen coágulos, o en caso de adhesión de partículas blancas sólidas al fondo o las paredes del cartucho, dándoles un aspecto mate.

No mezcle ninguna otra insulina en el cartucho con Insulina Lispro Bifásica. No utilice nuevamente los cartuchos vacíos.

A continuación se presenta una descripción general.

Al instalar el cartucho en la pluma-jeringa, colocar la aguja e inyectar la insulina, es necesario seguir las instrucciones del fabricante que se adjuntan con cada pluma-jeringa.

b) Introducción

1. Lávese las manos.
2. Elija el lugar de la inyección.
3. Limpie la piel en el lugar de la inyección.
4. Quite la tapa de la aguja.
5. Fije la piel estirándola o pellizcándola para formar un pliegue grande. Introduzca la aguja de acuerdo con las instrucciones de uso de la pluma-jeringa.
6. Pulse el botón.
7. Retire la aguja y apriete suavemente el lugar de inyección con un tampón de algodón durante unos segundos. No frote el lugar de inyección.
8. Usando la tapa protectora de la aguja, destornille la aguja y deséchela.
9. Alterne los lugares de inyección para que no se use el mismo lugar más de una vez al mes aproximadamente.

Insulina Lispro Bifásica, 100 unidades/ml suspensión para administración subcutánea en pluma precargada (Rinastra® II).

Indicaciones de uso y manejo

Inmediatamente antes del uso, para resuspender el medicamento, las plumas precargadas deben rodarse entre las palmas 10 veces y girar a 180°, 10 veces hasta que la solución se vuelva uniformemente turbia o lechosa. Si es necesario, el procedimiento debe repetirse hasta que el medicamento se resuspenda por completo. Para mejorar la mezcla, cada

cartucho contiene una bola de vidrio con una superficie pulida. No se debe agitar vigorosamente los frascos, ya que esto puede causar la aparición de espuma, lo que puede afectar la medición correcta de la dosis.

Los cartuchos deben inspeccionarse constantemente, no pueden usarse si contienen coágulos, o en caso de adhesión de partículas blancas sólidas al fondo o las paredes del cartucho, dándoles un aspecto mate.

Preparación para la inyección

Antes de usar la pluma seleccionada, es necesario familiarizarse con las instrucciones del fabricante que se adjuntan a cada pluma.

Todo el medicamento restante y los residuos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales establecidos.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2026-01-14.