



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	INSULINA ASPARTA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para inyección IV, SC
<b>Fortaleza:</b>	100 UI/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche con 1 blister de PVC o PET por 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
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	GEROPHARM S.L., San Petersburgo, Federación de Rusia.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):</b>	1. GEROPHARM S.L., Pushkin, Federación de Rusia. Construcción 5 Ingrediente farmacéutico activo. 2. GEROPHARM S.L., Obolensk, Federación de Rusia. Construcción 5 Producto terminado. Acondicionamiento secundario. Construcción 5, Edificio 1
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	B-26-025-A10
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de mayo 2026
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Insulina Asparta	100 UI (eq. a 3.5 mg)
Glicerina	16.00 mg
Cloruro de zinc	hasta un contenido de Zn <sup>2+</sup> + 19.6 µg
Cloruro de sodio	0.58 mg
Agua para inyecciones	hasta 1.0 mL
<b>Plazo de validez:</b>	Producto antes de abrir: 30 meses Producto una vez abierto: 4 semanas
<b>Condiciones almacenamiento:</b>	de Producto antes de abrir: Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz y la humedad. Producto una vez abierto: Almacenar por debajo de 30°C. No congelar. Protéjase de la luz y la humedad.

**Indicaciones terapéuticas:**

Insulina Asparta está indicado para su uso en adultos, adolescentes y niños con diabetes a partir de 1 año de edad.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la insulina Asparta o a cualquiera de los excipientes.

**Precauciones:**

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Antes de un viaje largo que implique un cambio de zona horaria, el paciente debe consultar a su médico, ya que un cambio de zona horaria implica que el paciente tiene que comer e inyectarse insulina a una hora diferente.

*Hiperglucemia*

Una dosis inadecuada del medicamento o la interrupción del tratamiento, especialmente en la diabetes mellitus tipo 1, puede conducir al desarrollo de hiperglucemia o cetoacidosis diabética. Por lo general, los primeros síntomas de la hiperglucemia aparecen gradualmente a lo largo de unas horas o días. Estos síntomas incluyen sed, micción frecuente, náuseas, vómitos, somnolencia, piel roja y seca, boca seca, pérdida de apetito y olor a acetona en el aire exhalado. En la diabetes tipo I, sin un tratamiento adecuado, la hiperglucemia conduce a la cetoacidosis diabética y puede provocar la muerte.

*Hipoglucemia*

Si se omite una comida o se realiza actividad física intensa no planificada, el paciente puede desarrollar una hipoglucemia. En los niños, la dosis de insulina (especialmente en el régimen de bolo basal) debe ajustarse cuidadosamente a la ingesta de alimentos, la actividad física y la concentración de glucosa en la sangre para minimizar el riesgo de hipoglucemia. Puede producirse hipoglucemia si la dosis de insulina inyectada es demasiado alta en relación con las necesidades del paciente. En caso de sospecha de hipoglucemia, está prohibida la inyección de insulina Asparta. Una vez estabilizada la concentración de glucosa en la sangre, se puede reanudar la administración del medicamento.

Tras la compensación del metabolismo de los hidratos de carbono (por ejemplo, con una terapia intensificada con insulina), los síntomas precursores típicos de la hipoglucemia pueden cambiar en los pacientes y éstos deben ser informados al respecto. Los síntomas precursores habituales pueden desaparecer con un curso prolongado de diabetes mellitus.

Una consecuencia de las características farmacodinámicas de los análogos de insulina de acción rápida es que el desarrollo de la hipoglucemia con su uso puede comenzar antes que con el uso de la insulina humana soluble.

Dado que la insulina Asparta debe utilizarse junto con la ingesta de alimentos, la elevada velocidad de inicio del efecto debe tenerse en cuenta en pacientes con enfermedades concomitantes o que estén tomando medicamentos que ralenticen la absorción de alimentos. Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciosas y acompañadas de fiebre, suelen aumentar la necesidad de insulina del organismo. También puede ser necesario un ajuste de la dosis si el paciente padece concomitantemente disfunción renal, hepática o suprarrenal, hipofisaria o tiroidea.

Cuando se cambia a un paciente a otro tipo de insulina, los primeros síntomas precursores de la hipoglucemia pueden ser menos pronunciados que con el tipo de insulina anterior.

### *Cambio de un paciente de otros medicamentos insulínicos*

El cambio de un paciente a un nuevo tipo de insulina o a la insulina de otro fabricante debe hacerse bajo estricta supervisión médica. Si se modifica la concentración, el fabricante, el tipo, la clase (humana, análogo de la insulina humana) y/o el método de producción, puede ser necesario ajustar la dosis. Los pacientes que cambien al tratamiento con insulina Asparta desde otro tipo de insulina pueden requerir un cambio de dosis en comparación con las dosis de los medicamentos de insulina utilizados anteriormente. El ajuste de la dosis puede realizarse cuando se administra la primera dosis o durante las primeras semanas o meses de tratamiento.

### *Reacciones en el lugar de administración*

Al igual que con otros medicamentos de insulina, pueden aparecer reacciones en el lugar de administración, que se manifiestan con dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picor. Cambiar regularmente el lugar de inyección en la misma zona anatómica reduce el riesgo de que se produzcan estas reacciones. Las reacciones suelen desaparecer al cabo de unos días o unas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el lugar de administración requieren la interrupción del tratamiento con insulina Asparta.

### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Debe informarse a los pacientes de la necesidad de cambiar constantemente los lugares de inyección dentro de la misma zona anatómica para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea.

Existe un riesgo potencial de absorción retardada de la insulina y de alteración del control glucémico si se inyecta insulina en la zona de lipodistrofia o amiloidosis. Se ha notificado la aparición de hipoglucemia cuando se produce un cambio repentino del lugar de inyección de la zona afectada a una inyección en tejido normal. Después de cambiar el lugar de inyección, es recomendable controlar la concentración de glucosa en la sangre y, si es necesario, realizar ajustes en la dosis de medicamentos hipoglucemiantes.

### *Coadministración con medicamentos de tiazolidinediona*

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca crónica en pacientes tratados con tiazolidinediona en combinación con medicamentos insulínicos, especialmente cuando dichos pacientes presentan factores de riesgo de insuficiencia cardíaca crónica. Este hecho debe tenerse en cuenta al prescribir a los pacientes una terapia combinada con tiazolidinedionas y medicamentos de insulina. Cuando se prescribe esta terapia combinada, los pacientes deben ser examinados médicamente para detectar signos y síntomas de insuficiencia cardíaca crónica, aumento de peso y presencia de edema. Si los pacientes presentan un empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca, debe interrumpirse el tratamiento con tiazolidinediona.

### *Prevención de errores en la administración de medicamentos de insulina*

Debe indicarse al paciente que compruebe el etiquetado de la etiqueta antes de cada inyección para evitar la confusión accidental del medicamento de insulina Asparta con otra insulina.

### *Anticuerpos contra la insulina*

Se pueden formar anticuerpos cuando se utiliza la insulina. En raros casos de formación de anticuerpos, puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina para prevenir casos de hiperglucemia o hipoglucemia.

### *Control del uso del medicamento*

El nombre y el número de lote del medicamento biológico utilizado deben indicarse claramente para mejorar el control del uso del medicamento biológico.

#### Excipientes

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

#### **Efectos indeseables:**

##### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas en pacientes que utilizan insulina Asparta se deben principalmente a los efectos farmacológicos de la insulina.

La reacción adversa más común notificada durante el tratamiento es la hipoglucemia. La incidencia de hipoglucemia varía según la población de pacientes, el régimen de dosificación del medicamento y el control glucémico.

En la fase inicial de la terapia con insulina pueden aparecer trastornos refractivos, edema y reacciones en el lugar de administración (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematoma, hinchazón y picor en el lugar de la inyección). Estos síntomas suelen ser transitorios. La rápida mejora del control glucémico puede conducir a un estado de “neuropatía dolorosa aguda”, que suele ser reversible. La intensificación de la terapia con insulina con una mejora drástica del control del metabolismo de los hidratos de carbono puede provocar un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que la mejora a largo plazo del control glucémico reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

##### Resumen tabular de las reacciones adversas

La lista de reacciones adversas presentada en la tabla, basada en datos de ensayos clínicos, se divide en grupos según la incidencia de acuerdo con MedDRA y los sistemas de órganos. La incidencia de reacciones adversas se ha definido como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); infrecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ) y incidencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunitario	Infrecuentes: urticaria, erupción cutánea, erupción de la piel
	Muy raras: reacciones anafilácticas*
Trastornos metabólicos y nutricionales	Muy frecuentes: hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Raras: neuropatía periférica (neuropatía dolorosa aguda)
Trastornos de los órganos de la visión	Infrecuentes: trastornos de refracción
	Infrecuentes: retinopatía diabética
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Infrecuentes: lipodistrofia*
	Frecuencia desconocida: amiloidosis cutánea*
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	Infrecuentes: reacciones en los lugares de administración
	Infrecuentes: edema

\*ver Descripción de las reacciones adversas individuales

## Descripción de reacciones adversas individuales

### *Reacciones anafilácticas*

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad generalizada muy raras (incluyendo erupción cutánea generalizada, prurito, aumento de la sudoración, trastornos gastrointestinales, angioedema, dificultades respiratorias, palpitaciones, reducción de la presión arterial) que pueden poner en peligro la vida.

### *Hipoglucemia*

Hipoglucemia es el efecto secundario más frecuente. Puede desarrollarse si la dosis de insulina es demasiado alta en relación a la necesidad de insulina. La hipoglucemia grave puede provocar la pérdida de conciencia y/o convulsiones, el deterioro temporal o irreversible de la función cerebral, incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia suelen desarrollarse repentinamente. Estos pueden incluir sudores fríos, piel pálida, aumento de la fatiga, nerviosismo o temblores, ansiedad, cansancio o debilidad inusuales, desorientación, disminución de la concentración, somnolencia, hambre acentuada, alteraciones visuales, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

Los ensayos clínicos han demostrado que la incidencia de la hipoglucemia varía según la población de pacientes, el régimen de dosificación y el control glucémico. En los ensayos clínicos no se han encontrado diferencias en la incidencia general de episodios hipoglucémicos entre los pacientes que recibieron terapia con insulina Asparta y los pacientes que usaron medicamentos de insulina humana.

### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

La lipodistrofia (incluyendo lipohipertrofia, lipoatrofia) y la amiloidosis cutánea pueden desarrollarse en el lugar de inyección y ralentizar la absorción de la insulina. Cambiar regularmente el lugar de inyección en la misma zona anatómica reduce el riesgo de esta reacción adversa.

## **Posología y modo de administración:**

### Régimen de dosificación

La dosis de Insulina Asparta la determina el médico individualmente según las necesidades del paciente. Por lo general, el medicamento se usa en combinación con medicamentos de insulina de acción intermedia o prolongada que se administran al menos 1 vez al día.

Insulina Asparta también puede utilizarse para infusiones subcutáneas continuas de insulina (ICIS) en bombas de insulina o inyectarse por vía intravenosa por personal médico. Para lograr un control glucémico óptimo, es recomendable medir regularmente la concentración de glucosa en la sangre y ajustar la dosis de insulina. Normalmente, la necesidad diaria individual de insulina en adultos y niños oscila entre 0.5 y 1 UI/kg de peso corporal.

### *Terapia de inyección*

En el régimen de bolo basal, Insulina Asparta puede cubrir el 50–70 % de la necesidad de insulina, y el resto (30–50 %) puede cubrirse con insulina de acción intermedia o prolongada.

### *Infusiones continuas de insulina subcutáneas (ICIS)*

Insulina Asparta sólo puede utilizarse para las ICIS en bombas de insulina como monoterapia. En este caso, Insulina Asparta cubrirá la necesidad de insulina en bolo (50–70 %) e insulina basal (30–50 %). El aumento de la actividad física, los cambios en los hábitos alimentarios o las enfermedades concomitantes del paciente pueden hacer necesario ajustar la dosis.

Insulina Asparta tiene un inicio de acción más rápido y una duración de acción más corta que la insulina humana soluble. Debido a la menor duración de acción en comparación con la insulina humana, el riesgo de hipoglucemia nocturna es menor en los pacientes que reciben Insulina Asparta.

#### Grupos especiales de pacientes

##### *Pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$ años)*

Insulina Asparta puede utilizarse en pacientes de edad avanzada.

Al igual que con otros medicamentos de insulina, la concentración de glucosa en la sangre debe controlarse más estrechamente en los pacientes de edad avanzada y la dosis de insulina Asparta debe ajustarse individualmente.

##### *Pacientes con insuficiencia renal o hepática*

Al igual que con otros medicamentos de insulina, en pacientes insuficiencia renal y hepática debe controlarse más estrechamente la concentración de glucosa en la sangre y ajustar individualmente la dosis de insulina Asparta.

##### *Cambio de otros medicamentos de insulina*

Si un paciente cambia de otros medicamentos de insulina al medicamento Insulina Asparta, puede ser necesario ajustar la dosis de Insulina Asparta y de insulina basal.

#### Niños

Insulina Asparta debe utilizarse en lugar de insulina humana soluble en adolescentes y niños mayores de 1 año si se requiere un inicio de acción rápido, por ejemplo, si el niño tiene dificultades para observar el intervalo requerido entre las inyecciones y las comidas.

##### *Niños menores de 1 año*

No se recomienda su uso en niños menores de 1 año. No hay datos disponibles.

#### Vía de administración

Insulina Asparta es un análogo de insulina de acción rápida. Insulina Asparta se inyecta por vía subcutánea en la pared abdominal anterior, el muslo, el hombro, el deltoides o la zona glútea. Los lugares de inyección dentro de la misma zona anatómica deben cambiarse constantemente para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Como ocurre con todos los medicamentos de insulina, la administración subcutánea en la pared abdominal anterior proporciona una absorción más rápida que la administración en otras zonas.

La duración de la acción depende de la dosis, el lugar de administración, el flujo sanguíneo, la temperatura y el nivel de actividad física. Sin embargo, el inicio de acción más rápido en comparación con la insulina humana soluble persiste independientemente de la localización del lugar de inyección. Debido a su inicio de acción más rápido, Insulina Asparta debe inyectarse por lo general inmediatamente antes de una comida; si es necesario, puede inyectarse poco después de una comida.

##### *Infusiones continuas de insulina subcutáneas (ICIS)*

Insulina Asparta puede utilizarse como ICIS en bombas de insulina diseñadas para infusiones de insulina. Las ICIS deben realizarse en la pared abdominal anterior. Los puntos de infusión deben cambiarse periódicamente. Cuando se utiliza una bomba de insulina para infusiones subcutáneas, Insulina Asparta no debe mezclarse con otros medicamentos. Los pacientes que utilicen Insulina Asparta para ICIS en bombas de insulina deben disponer de métodos alternativos de administración de insulina en caso de fallo de la bomba de insulina.

### *Administración intravenosa*

En caso necesario, Insulina Asparta puede administrarse por vía intravenosa, pero sólo por personal médico cualificado. Para la administración intravenosa se utilizan sistemas de infusión de Insulina Asparta 100 UI/mL con una concentración de 0.05 UI/mL a 1 UI/mL de insulina Asparta en solución de cloruro sódico al 0.9 %; solución de dextrosa al 5 % o solución de dextrosa al 10 % con 40 mmol/L de cloruro potásico, utilizando recipientes de infusión de polipropileno. Estas soluciones son estables a temperatura ambiente durante 24 horas. Aunque es estable durante algún tiempo, el material del sistema de infusión absorbe inicialmente cierta cantidad de insulina. Durante las infusiones de insulina, es necesario controlar constantemente la concentración de glucosa en la sangre.

### *Mezcla de dos tipos de insulina*

Insulina Asparta sólo puede mezclarse con insulina isófana y únicamente en una jeringa para administración por vía subcutánea. Si Insulina Asparta se mezcla con insulina isófana, la solución de Insulina Asparta debe introducirse primero en la jeringa. La mezcla debe utilizarse inmediatamente después de su mezcla. Las mezclas de insulina no deben administrarse por vía intravenosa ni utilizarse para infusiones subcutáneas en bombas de insulina.

### Insulina Asparta, 100 U/mL, solución para administración intravenosa y subcutánea en cartucho

Los cartuchos están diseñados para su uso con sistemas de administración de insulina en plumas jeringas y pueden utilizarse con plumas jeringas reutilizables. La insulina con una pluma jeringa reutilizable sólo puede administrarse por vía subcutánea.

Los cartuchos con Insulina Asparta deben utilizarse con las siguientes plumas jeringas:

- Pluma jeringa para administración de insulina HumaPen® Savvio (“Eli Lilly and Company”, los 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 deben usarse con otras plumas jeringas reutilizables; la precisión de la dosificación se confirma solo cuando se usa con las plumas jeringas enumeradas. Antes de utilizar la pluma jeringa seleccionada, se debe familiarizarse con el manual del fabricante para el uso de una pluma jeringa reutilizable, que se adjunta a cada pluma jeringa.

### Insulina Asparta, 100 U/mL en pluma jeringa desechable multidosis precargada Rinastra II o Geropharm Pen

Antes de utilizar la pluma jeringa Rinastra II o Geropharm Pen se debe leer atentamente las instrucciones de uso incluidas en el envase. La insulina sólo puede administrarse por vía subcutánea con una pluma jeringa desechable.

Antes de utilizar la pluma jeringa, se debe leer atentamente las instrucciones de uso incluidas en el envase.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Varios medicamentos afectan al metabolismo de la glucosa.

La necesidad de insulina puede reducirse con medicamentos hipoglucemiantes orales, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), bloqueadores beta no selectivos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabolizantes y sulfonamidas.

Los anticonceptivos hormonales orales, los diuréticos tiazídicos, los glucocorticosteroides, las hormonas tiroideas, los simpaticomiméticos, la somatropina y el danazol pueden aumentar las necesidades de insulina.

La octreotida/lanreotida puede tanto aumentar como disminuir la necesidad de insulina del organismo.

Los bloqueadores beta pueden enmascarar los síntomas precursores de la hipoglucemia.

El etanol (alcohol) puede tanto aumentar como disminuir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

#### Embarazo

Insulina Asparta puede utilizarse durante el embarazo. Dos ensayos controlados aleatorizados (322 y 27 mujeres embarazadas estudiadas) no mostraron ningún acontecimiento adverso asociado al uso de insulina Asparta en relación con el curso del embarazo o los resultados fetales/neonatales en comparación con la insulina humana.

Se recomienda la terapia hipoglucemiante intensiva y el control de la concentración de glucosa en la sangre en mujeres embarazadas con diabetes mellitus (diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 o diabetes mellitus gestacional), durante todo el embarazo y durante el inicio probable del embarazo. La necesidad de insulina suele disminuir en el primer trimestre del embarazo y aumentar durante el segundo y el tercero. Inmediatamente después del parto, la necesidad de insulina disminuye rápidamente hasta su valor basal anterior al embarazo.

#### Lactancia

Insulina Asparta puede utilizarse durante la lactancia porque la administración de insulina a las mujeres durante el periodo de lactancia no representa una amenaza para el bebé. Sin embargo, puede ser necesario ajustar la dosis de insulina Asparta.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:**

La concentración o la velocidad de reacción del paciente pueden verse afectadas por la aparición de hipoglucemia. Esto puede suponer un riesgo en situaciones que requieran una mayor concentración y tiempo de reacción (por ejemplo, conducir vehículos y operar mecanismos).

Se recomienda a los pacientes que tomen precauciones para evitar la hipoglucemia mientras conducen. Esto es especialmente importante en pacientes con síntomas precursores de hipoglucemia leves o ausentes o con episodios frecuentes de hipoglucemia. En estas circunstancias, debe evaluarse la idoneidad de la conducción.

### **Sobredosis:**

No existe una dosis específica necesaria para una sobredosis de insulina, pero si se administra una dosis demasiado alta en comparación con la necesidad del paciente, puede desarrollarse gradualmente una hipoglucemia.

#### Tratamiento

La hipoglucemia leve puede ser eliminada por el propio paciente tomando glucosa o alimentos que contienen azúcar. Por ello, se recomienda que los pacientes diabéticos lleven consigo en todo momento productos que contienen azúcar.

En caso de hipoglucemia severa, cuando el paciente está inconsciente, se debe administrar glucagón (0.5 a 1 mg) por vía intramuscular o subcutánea (lo puede administrar una persona capacitada), o una solución de dextrosa (glucosa) por vía intravenosa (solo puede administrarla

un profesional médico calificado). También debe administrarse dextrosa por vía intravenosa si el paciente no recupera la conciencia 10–15 minutos después de la administración de glucagón. Tras la recuperación de la conciencia, se recomienda al paciente que tome una comida rica en carbohidratos para prevenir la recurrencia de la hipoglucemia.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: A10AB05

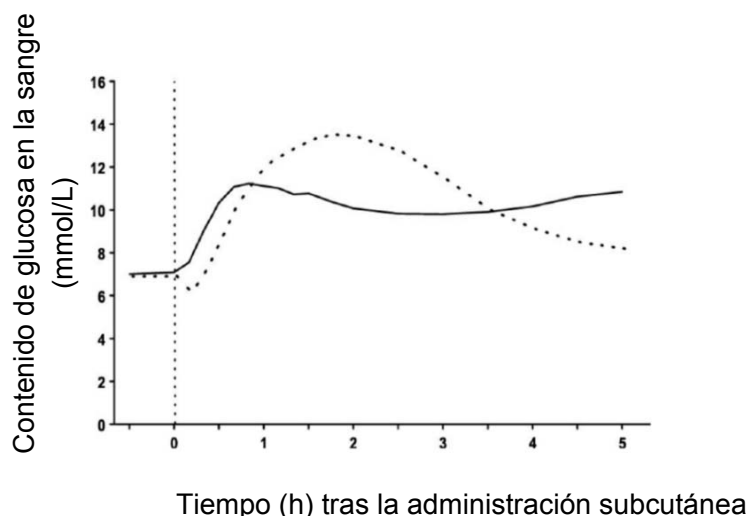
Grupo farmacoterapéutico: A- Aparato digestivo y metabolismo; A10- medicamentos para el tratamiento de la diabetes mellitus; A10A- insulinas y sus análogos; A10AB- insulinas de acción rápida y sus análogos inyectables.

Insulina Asparta es un biosimilar (medicamento biosimilar).

### Mecanismo de acción

El efecto hipoglucémico de la insulina Asparta se debe a un aumento de la utilización de la glucosa en los tejidos después de que la insulina se una a los receptores de las células musculares y adiposas, reduciendo al mismo tiempo la tasa de producción de glucosa por el hígado.

La insulina Asparta empieza a actuar más rápidamente y, al mismo tiempo, reduce la glucosa en la sangre con más fuerza en las primeras 4 horas después de una comida que la insulina humana soluble. La duración de acción de la insulina Asparta tras la administración subcutánea es más corta que la de la insulina humana soluble.



**Figura 1. Nivel de glucemia tras una única inyección de insulina Asparta inmediatamente antes de una comida (línea continua) y de insulina humana soluble 30 minutos antes de una comida (línea discontinua)**

### Efectos farmacodinámicos

Tras la administración subcutánea, la acción de la insulina Asparta comienza entre 10 y 20 minutos después de la administración. El efecto máximo se observa entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de la acción del medicamento es de 3–5 horas.

### Eficacia clínica y seguridad

#### *Adultos*

En ensayos clínicos con pacientes adultos con diabetes tipo 1, se ha demostrado que

la concentración posprandial de glucosa en la sangre es más baja con la insulina Asparta que con la insulina humana soluble.

En dos ensayos abiertos a largo plazo con pacientes con diabetes tipo 1 (1.070 y 884 pacientes, respectivamente), la insulina Asparta contribuyó con un 0.12 % [IC 95 %: 0.03; 0.22] y un 0.15 % [IC 95 %: 0.05; 0.26] a la reducción de la hemoglobina glucosilada en comparación con la insulina humana soluble; la diferencia tiene una importancia clínica limitada.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado un menor riesgo de hipoglucemia nocturna con la insulina Asparta en comparación con la insulina humana soluble. El riesgo de hipoglucemia diurna no aumentó significativamente.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Se realizó un ensayo aleatorizado, doble ciego y cruzado sobre la farmacocinética y farmacodinámica (FC/FD) de la insulina Asparta y la insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 (19 pacientes de 65–83 años, edad media de 70 años). Las diferencias relativas en las propiedades farmacodinámicas  $GIR_{m\acute{a}x}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$  entre la insulina Asparta y la insulina humana en pacientes de edad avanzada fueron similares a las de los voluntarios sanos y los pacientes diabéticos más jóvenes.

#### *Embarazo*

Los ensayos clínicos que compararon la seguridad y eficacia de la insulina Asparta y la insulina humana en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1 (322 mujeres embarazadas estudiadas, de las cuales 157 recibieron insulina Asparta y 165 insulina humana soluble) no mostraron efectos negativos de la insulina Asparta en el embarazo o la salud del feto/recién nacido. Ensayos clínicos adicionales en 27 mujeres con diabetes gestacional que recibieron insulina Asparta (14 mujeres) e insulina humana (13 mujeres) muestran perfiles de seguridad comparables junto con una mejora significativa del control de la glucosa posprandial cuando se trataron con insulina Asparta.

#### Niños

El uso de insulina Asparta en niños ha mostrado resultados similares de control glucémico a largo plazo en comparación con la insulina humana soluble. Se realizó un ensayo clínico utilizando insulina humana soluble antes de las comidas e insulina Asparta después de las comidas en niños pequeños (20 pacientes de 2 a 6 años, durante 12 semanas, de los cuales 4 pacientes eran menores de 4 años); y se realizó un ensayo de FC/FD utilizando una dosis única en niños (6-12 años) y adolescentes (13-17 años). El perfil farmacodinámico de la insulina Asparta en niños fue similar al de los pacientes adultos.

La eficacia y la seguridad de la insulina Asparta, administrada como insulina en bolo en combinación con insulina detemir o insulina degludec como insulina basal, se estudiaron en dos ensayos clínicos controlados aleatorizados de hasta 12 meses de duración en adolescentes y niños de 1 a 18 años (n=712). En el ensayo participaron 167 niños de 1 a 5 años, 260 de 6 a 11 años y 285 de 12 a 17 años. Las mejoras en el indicador de  $HbA_{1c}$  y los perfiles de seguridad fueron equiparables en todos los grupos de edad.

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

#### Absorción

La sustitución del aminoácido prolina en la posición B28 por ácido asparágico en la insulina Asparta reduce la tendencia de las moléculas a formar hexámeros, lo que se observa en la solución de insulina humana soluble. Por lo tanto, la insulina Asparta se absorbe más rápidamente en el tejido adiposo subcutáneo.

Después de la administración subcutánea de insulina Asparta, el tiempo para conseguir concentración máxima ( $t_{m\acute{a}x}$ ) en plasma sanguíneo es, en promedio, 2 veces menor que después de la administración de la insulina humana soluble. La concentración máxima en plasma sanguíneo ( $C_{m\acute{a}x}$ ) es, en promedio, de  $492\pm 256$  pmol/L y se alcanza 40 minutos (intervalo intercuartílico:

30–40) después de la administración subcutánea de una dosis de 0.15 U/kg de peso corporal en pacientes con diabetes tipo 1. La concentración de insulina vuelve al valor basal 4-6 horas después de la administración del medicamento. La velocidad de absorción es ligeramente inferior en los pacientes diabéticos de tipo 2, lo que se traduce en una concentración máxima más baja ( $352\pm 240$  pmol/L) y un  $t_{m\acute{a}x}$  más tardío (60 (intervalo intercuartílico: 50–90) minutos). La variabilidad intraindividual del  $t_{m\acute{a}x}$  es significativamente menor con la insulina Asparta que con la insulina humana soluble, mientras que la variabilidad notificada de la  $C_{m\acute{a}x}$  es mayor para la insulina Asparta.

### Eliminación

La concentración de insulina vuelve al valor basal 4-6 horas después de la administración del medicamento.

### Grupos especiales de pacientes

#### *Pacientes de edad avanzada*

Las diferencias relativas en las propiedades farmacocinéticas entre la insulina Asparta y la insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada (65-83 años, edad media de 70 años) con diabetes tipo 2 fueron similares a las de voluntarios sanos y pacientes más jóvenes con diabetes. En los pacientes de edad avanzada, se observó una tasa de absorción reducida, lo que dio lugar a un  $t_{m\acute{a}x}$  más lento (82 (intervalo intercuartílico: 60-120) minutos), mientras que la  $C_{m\acute{a}x}$  fue similar a la observada en pacientes más jóvenes con diabetes tipo 2 y ligeramente inferior a la de los pacientes con diabetes tipo 1.

#### *Insuficiencia hepática*

Se realizó un ensayo farmacocinético de una dosis única de insulina Asparta en 24 pacientes con insuficiencia hepática de normal a grave. En individuos con trastorno de la función hepática, la velocidad de absorción de la insulina Asparta se redujo y fue más variable, dando lugar a un cambio en el  $t_{m\acute{a}x}$  de aproximadamente 50 minutos en individuos con función hepática normal a aproximadamente 85 minutos en individuos con insuficiencia hepática de moderada a grave. El área bajo la curva concentración-tiempo (AUC), la concentración máxima en el plasma ( $C_{m\acute{a}x}$ ) y el aclaramiento total del medicamento (CL/F) fueron similares en individuos con función hepática reducida y normal.

#### *Insuficiencia renal*

Se realizó un ensayo sobre la farmacocinética de la insulina Asparta en 18 pacientes cuya función renal oscilaba entre normal e insuficiencia renal grave. No hubo encontrado un efecto claro de influencia del valor de aclaramiento de creatinina sobre el AUC,  $C_{m\acute{a}x}$ ,  $t_{m\acute{a}x}$  de insulina Asparta. Para las personas con insuficiencia renal de moderada a grave, los datos disponibles son limitados. No se incluyeron en el ensayo pacientes con insuficiencia renal que requirieran diálisis.

### Niños

Se estudiaron las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de la insulina Asparta en niños (6–12 años) y adolescentes (13–17 años) con diabetes tipo 1. La insulina Asparta se absorbió rápidamente en ambos grupos de edad, con un  $t_{m\acute{a}x}$  similar a él de los adultos. Sin

embargo, existen diferencias en la  $C_{\text{máx}}$  en los dos grupos de edad, lo que subraya la importancia de la dosificación individual de la insulina Asparta.

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

Insulina Asparta, 100 U/mL, solución para administración intravenosa y subcutánea en cartucho

Almacenar en el frigorífico a temperaturas de 2 °C a 8 °C, no cerca del congelador. No congelar.

Insulina Asparta debe protegerse de la exposición al calor y la luz excesivos.

Almacenar los cartuchos en una caja de cartón para protegerlos de la luz.

No almacenar los cartuchos con el medicamento abiertos en el refrigerador. Almacenar a una temperatura no superior a 30 °C. Utilizar en un plazo de 4 semanas.

Insulina Asparta, 100 U/mL en pluma jeringa desechable multidosis precargada Rinastra II o Geropharm Pen

Almacenar en el frigorífico a temperaturas de 2 °C a 8 °C (en el frigorífico), pero no cerca del congelador. No congelar.

Insulina Asparta debe protegerse de la exposición al calor y la luz excesivos.

Almacenar la pluma jeringa con el capuchón protector puesto para protegerla de la luz.

La pluma jeringa Rinastra II o Geropharm Pen, cuando esté en uso o se lleve como repuesto, no debe guardarse en el frigorífico. Almacenar a una temperatura no superior a 30 °C. Utilizar en un plazo de 4 semanas.

Insulina Asparta debe comprobarse antes de su uso. El medicamento sólo puede utilizarse si la solución es clara, incolora, sin partículas visibles y si tiene la consistencia del agua.

No se debe usar Insulina Asparta si se ha congelado.

Debe indicarse al paciente que cambie la aguja después de cada inyección.

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

Las agujas, jeringas, cartuchos, plumas jeringas y equipos de infusión no deben compartirse con otras personas.

El cartucho de insulina no debe rellenarse con insulina.

Insulina Asparta puede utilizarse con un sistema de bomba de insulina (en modo de ICIS). Se ha comprobado que los catéteres con una superficie interior de polietileno o poliolefina son adecuados para el uso de insulina aspart en el régimen de ICIS.

Insulina Asparta, 100 U/mL, solución para administración intravenosa y subcutánea en cartucho

*Pluma jeringa*

Los cartuchos Insulina Asparta deben utilizarse con las plumas jeringas HumaPen® Savvio, RinsaPen® I, RinsaPen® II.

Siga las instrucciones que se adjuntan a la pluma jeringa. Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones de uso del fabricante de la pluma jeringa para instalar el cartucho, colocar la aguja e inyectar la insulina.

Si la pluma jeringa está dañada o no funciona correctamente (debido a un defecto mecánico), deberá desecharse, en cuyo caso deberá utilizarse una pluma jeringa nueva.

*Cartucho*

El cartucho debe conservarse a temperatura ambiente durante 1-2 horas antes de introducirlo en la pluma jeringa.

Las burbujas de aire deben eliminarse del cartucho antes de realizar la inyección (consulte las instrucciones de uso de la pluma jeringa). No se debe volver a usar los cartuchos vacíos.

Insulina Asparta, 100 U/mL en pluma jeringa desechable multidosis precargada Rinastra II o Geropharm Pen

Para evitar la posible transmisión de enfermedades, cada pluma jeringa sólo debe ser utilizada por un paciente.

Antes de utilizar la pluma jeringa seleccionada, lea las instrucciones del fabricante que se adjuntan a cada pluma jeringa.

Cuando la pluma jeringa Rinastra II o Geropharm Pen se vacía, no debe volver a utilizarse. Todo el medicamento restante y los residuos deben eliminarse de la forma prescrita.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 2026-06-04.

