



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Insulina Bifásica Humana Recombinante
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección SC
Fortaleza:	100 UI/mL
Presentación:	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 Estuche por 1 vial de vidrio incoloro con 10 mL
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 5 Ingrediente farmacéutico activo. 2. GEROPHARM S.L., Obolensk, Federación de Rusia. Construcción 5 Producto terminado. Acondicionamiento secundario. Construcción 5, Edificio1.
Número de Registro Sanitario:	B-26-024-A10
Fecha de Inscripción:	18 de mayo 2026
Composición: Cada mL contiene:	
Insulina humana	100 UI (eq. a 3.47 mg)
Glicerol	16.00 mg
Metacresol	1.6 mg
Fenol cristalino	0.65 mg
Sulfato de protamina	0.244 mg
Óxido de zinc	Zn ⁺⁺ de no más de 40 µg
Agua para inyecciones	hasta 1.0 mL
Plazo de validez:	Producto antes de abrir: 24 meses Producto una vez abierto: 4 semanas
Condiciones de almacenamiento:	Producto antes de abrir: Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Producto una vez abierto: Viales: Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Insulina Bifásica Humana Recombinante está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes que requieren terapia con insulina para mantener concentración normal de glucosa en la sangre.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la insulina humana y/o a cualquiera de los excipientes incluidos en el medicamento y enumerados en la Sección 6.1 (a menos que se utilice como parte de un programa de desensibilización).
- Hipoglucemia.
- Administración intravenosa del medicamento.

Precauciones: ver advertencias especiales y precauciones de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se ha establecido la seguridad ni eficacia en pacientes menores de 18 años.

Hiperglucemia o hipoglucemia asociada a un cambio en el régimen de dosificación de insulina

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina debe hacerse bajo estrecha supervisión médica y con un control más frecuente de la concentración de glucosa en la sangre. Los cambios en la clase, la concentración, el fabricante de la insulina, el tipo (animal, humana, análogos de la insulina humana) y/o el método de producción (insulina recombinante de ADN o insulina animal) pueden requerir la necesidad de ajustar la dosis. Los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 pueden necesitar ajustar la dosis de medicamentos hipoglucemiantes concomitantes. En ausencia de medidas médicas adecuadas, la hipoglucemia y la hiperglucemia pueden provocar pérdida de conciencia, coma o la muerte, lo que podría poner en peligro la vida del paciente. El uso de dosis inadecuadas o la interrupción del tratamiento, especialmente en pacientes con diabetes tipo 1, puede provocar hiperglucemia y cetoacidosis diabética (condiciones potencialmente mortales para el paciente).

Hipoglucemia

Algunos pacientes pueden necesitar un ajuste de la dosis al cambiar de insulina animal a insulina humana. Esto puede ocurrir ya en la primera administración de insulina humana o gradualmente en el transcurso de varias semanas o meses después del cambio. En algunos pacientes, al cambiar de la insulina animal a la insulina humana, los síntomas precursores de la hipoglucemia pueden ser menos pronunciados o diferentes de los observados con administración de la insulina animal. Cuando la concentración de glucosa en la sangre se normaliza, por ejemplo durante una terapia intensiva con insulina, todos o algunos de los síntomas precursores de la hipoglucemia pueden desaparecer, y los pacientes deben ser informados de ello. Los síntomas precursores de la hipoglucemia también pueden cambiar o ser menos graves con una larga historia de diabetes mellitus, neuropatía diabética o tratamiento con medicamentos como los bloqueadores beta.

Factores de riesgo de desarrollo de hipoglucemia

El riesgo de desarrollo de hipoglucemia depende de la duración de la acción de la insulina, que a su vez depende de muchas condiciones (como la zona de inyección, el suministro de sangre y la temperatura en el lugar de administración) y puede variar en la misma persona. Otros factores que aumentan el riesgo de hipoglucemia son los cambios en la dieta o en los horarios de las comidas, la actividad física o la administración conjunta de otros medicamentos, insuficiencia renal y/o hepática. Los pacientes y sus cuidadores deben ser informados de los síntomas de la hipoglucemia y de cómo tratarla. El autocontrol de la concentración de glucosa en la sangre es importante en la prevención y el tratamiento de la hipoglucemia. Se debe aconsejar a los

pacientes con síntomas precursores leves de hipoglucemia que aumenten la frecuencia del control de la glucosa en la sangre.

Anticuerpos contra la insulina

El uso de insulina humana puede provocar la formación de anticuerpos, pero el título de anticuerpos en estos casos es más bajo que cuando se usan insulinas purificadas de origen animal.

Ajuste de la dosis de insulina

La necesidad de insulina puede variar considerablemente en las enfermedades de las glándulas suprarrenales, glándulas pituitarias o glándulas tiroideas, y en insuficiencia renal o hepática. En algunas enfermedades o en exceso de tensión emocional, la necesidad de insulina puede aumentarse. También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si aumenta la actividad física o cambia su dieta habitual.

Lipodistrofia y amiloidosis cutánea

Existen informes de casos de hiperglucemia con inyecciones repetidas de insulina en la zona de lipodistrofia o amiloidosis cutánea localizada. Se debe informar a los pacientes sobre la necesidad de alternar los lugares de inyección para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Cuando se inyecta insulina en zonas de lipodistrofia y amiloidosis cutánea, existe un riesgo potencial de absorción retardada de la insulina y de alteración del control glucémico. Se han notificado casos de hipoglucemia cuando se cambia bruscamente el lugar de inyección de una zona con lipodistrofia o amiloidosis cutánea a una zona no afectada. Se recomienda controlar la glucemia después de un cambio de lugar de inyección, y también puede ser necesario ajustar la dosis de medicamentos hipoglucemiantes.

Hipersensibilidad y reacciones alérgicas

Pueden producirse alergias generalizadas graves, potencialmente mortales, incluida la anafilaxia, cuando se utiliza un producto de insulina bifásica [humana recombinante]. Si se producen reacciones de hipersensibilidad, se debe interrumpir inmediatamente la terapia con el medicamento y se debe llevar a cabo el tratamiento adecuado. El uso del medicamento está contraindicado en pacientes que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad a la insulina soluble, a la insulina isófana o a los excipientes del medicamento.

Hipopotasemia

La insulina bifásica [humana recombinante] debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de hipopotasemia. Todas las insulinas sintetizadas, incluida la insulina bifásica [humana recombinante], hacen que el potasio pase del espacio extracelular al intracelular, lo que puede provocar hipopotasemia. La hipopotasemia no tratada puede causar parálisis respiratoria, arritmia ventricular y muerte. Si está indicado, se debe controlar la concentración de potasio en pacientes con riesgo de hipopotasemia (por ejemplo, en pacientes que toman medicamentos que reducen la concentración de potasio en el plasma o medicamentos sensibles a la concentración de potasio en el plasma).

Coadministración con medicamentos del grupo de las tiazolidinedionas

La insulina bifásica [humana recombinante] debe utilizarse con precaución cuando se use simultáneamente con medicamentos del grupo de las tiazolidinedionas en pacientes con enfermedad cardiovascular y presencia de factores de riesgo de insuficiencia cardíaca crónica. El uso de medicamentos de insulina en combinación con medicamentos del grupo de las tiazolidinedionas aumenta el riesgo de edema e insuficiencia cardíaca crónica, especialmente en pacientes con enfermedad cardiovasculares y presencia de factores de riesgo de insuficiencia

cardíaca crónica. Durante la terapia combinada con insulina y medicamentos del grupo de las tiazolidinedionas, se debe controlar la condición de los pacientes para detectar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema. El uso de medicamentos del grupo de las tiazolidinedionas debe interrumpirse si empeoran los síntomas de enfermedad del sistema cardiovascular.

Para mejorar el control de la terapia con insulina, se debe registrar el nombre y la serie del medicamento de insulina utilizado.

Efectos indeseables:

Resumen tabular de las reacciones adversas

La tabla 1 presenta las reacciones adversas notificadas al utilizar la insulina bifásica [humana recombinante]. Las reacciones adversas se presentan según la clasificación de sistemas y órganos, por términos del Diccionario Médico de Asuntos Reglamentarios (MedDRA) y su incidencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, pero $< 1/10$); infrecuentes ($\geq 1/1000$, pero $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, pero $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), incidencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de incidencia, las reacciones adversas se presentan en orden descendente de gravedad.

Tabla 1. Reacciones adversas al utilizar insulina bifásica [humana recombinante]

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Infrecuentes	Muy raras	Frecuencia desconocida
Trastornos metabólicos y nutricionales	Hipoglucemia				
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Lipodistrofia		Amiloidosis cutánea
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración		Reacciones alérgicas locales			Edema
Trastornos del sistema inmunitario				Reacciones alérgicas sistémicas	Inmunogenicidad
Datos de laboratorio e instrumentales					Aumento del peso corporal

Descripción de reacciones adversas individuales

La hipoglucemia es la reacción adversa más frecuente en los pacientes diabéticos durante la terapia con insulina. La hipoglucemia grave puede provocar la pérdida de conciencia y, en casos excepcionales, la muerte. No se especifica la incidencia de los casos de hipoglucemia, ya que el desarrollo de hipoglucemia depende de la dosis de insulina utilizada y de otros factores, como la dieta o la actividad física.

Reacciones alérgicas locales ocurren frecuentemente ($\geq 1/100$, pero $< 1/10$) y se manifiestan como hiperemia, edema o picazón en el lugar de la inyección. Estas reacciones suelen cesar al cabo de unos días o unas semanas. En algunos casos, estas reacciones pueden estar causadas por factores distintos al uso de la insulina, como el contacto con sustancias irritantes en el limpiador de la piel o por la realización inadecuada de las inyecciones.

Las reacciones alérgicas sistémicas son muy raras ($< 1/100.000$) pero son más graves porque se trata de una reacción alérgica generalizada a la insulina. Pueden manifestarse como erupciones por todo el cuerpo, dificultad para respirar, sibilancias, disminución de la tensión arterial, pulso acelerado o aumento de la sudoración. Los casos graves de reacciones alérgicas sistémicas pueden poner en peligro la vida. En raros casos de reacción alérgica grave a la insulina bifásica [humana recombinante], se requiere tratamiento inmediato. Es posible que haya que cambiar la insulina o que sea necesaria una desensibilización.

La lipodistrofia en el lugar de administración se desarrolla infrecuentemente ($\geq 1/1000$, pero $< 1/100$). La administración subcutánea de insulina, incluida la insulina bifásica [humana recombinante], en algunos pacientes provoca lipoatrofia (piel hundida) o lipohipertrofia (piel engrosada).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Amiloidosis cutánea: incidencia desconocida. Puede desarrollarse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el lugar de la inyección, lo que puede provocar un retraso en la absorción de la insulina. La alternancia continua del lugar de inyección dentro de las zonas de administración especificadas puede prevenir el desarrollo de tales reacciones adversas o ayudar a reducir su gravedad.

Se han producido casos de desarrollo de edema, principalmente en el caso de una rápida normalización de la concentración de glucosa en la sangre durante una terapia intensiva con insulina con un control glucémico inicialmente insatisfactorio.

Aumento del peso corporal

Puede producirse un aumento del peso corporal con algunos tratamientos con insulina, incluida la insulina bifásica [humana recombinante], que se asocia a la acción anabólica de la insulina y a una reducción de la glucosuria.

Inmunogenicidad

La producción de anticuerpos que reaccionan con la insulina humana se observa con todos los medicamentos de insulina, incluida la insulina bifásica [humana recombinante].

Posología y modo de administración:

Régimen de dosificación

El régimen de dosificación de Insulina Bifásica Humana Recombinante lo determina el médico individualmente en función de las necesidades metabólicas del paciente, el nivel de glucemia en el momento de la administración de la insulina y los valores objetivos del nivel de glucemia.

Puede ser necesario ajustar la dosis si se producen cambios en la actividad física o en los patrones dietéticos (contenido de macronutrientes o cambios en los patrones de alimentación), así como cambios en la función renal y hepática, durante el periodo agudo de la enfermedad o cuando se prescribe terapia farmacológica concomitante.

Puede ser necesario ajustar la dosis al cambiar de otro producto de insulina a Insulina Bifásica Humana Recombinante.

Puede ser necesario ajustar la dosis si Insulina Bifásica Humana Recombinante se utiliza simultáneamente con algunos medicamentos.

Grupos especiales de pacientes

Pacientes de edad avanzada

No se ha estudiado el efecto de la edad en la farmacocinética y farmacodinamia de Insulina Bifásica Humana Recombinante. Los pacientes ancianos y de edad avanzada pueden tener un mayor riesgo de hipoglucemia debido a la patología concomitante y a la polifarmacia.

Pacientes con insuficiencia renal

No se ha estudiado el efecto de la función renal en la farmacocinética y la farmacodinámica de Insulina Bifásica Humana Recombinante. Los pacientes con insuficiencia renal pueden estar expuestos a un mayor riesgo de hipoglucemia y, por lo tanto, pueden requerir ajustes más frecuentes de la dosis de Insulina Bifásica Humana Recombinante y el control de la concentración de glucosa en la sangre.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se ha estudiado el efecto de la función hepática en la farmacocinética y farmacodinámica de Insulina Bifásica Humana Recombinante. Los pacientes con insuficiencia hepática pueden estar expuestos a un mayor riesgo de hipoglucemia y, por lo tanto, pueden requerir ajustes más frecuentes de la dosis de Insulina Bifásica Humana Recombinante y el control de la concentración de glucosa en la sangre.

Niños

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de Insulina Bifásica Humana Recombinante en niños y adolescentes menores de 18 años.

Vía de administración

¡La administración intravenosa de Insulina Bifásica Humana Recombinante está contraindicada!

Insulina Bifásica Humana Recombinante debe administrarse por vía subcutánea. La administración intramuscular es posible, aunque no se recomienda.

La administración subcutánea debe realizarse en la zona del hombro, el muslo, la nalga o el abdomen. El lugar de inyección debe cambiarse constantemente dentro de la misma zona anatómica para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea.

Los lugares de inyección deben alternarse de modo que no se utilice el mismo lugar más de una vez al mes.

Al administrar Insulina Bifásica Humana Recombinante por vía subcutánea, debe tenerse cuidado para evitar que el medicamento penetre en un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no hay que masajear el lugar de la inyección. El paciente debe recibir formación sobre la técnica de inyección correcta.

Insulina Bifásica Humana Recombinante es una insulina humana premezclada de acción rápida y de acción intermedia que contiene un 30 % de Rinsulin R y un 70 % de Rinsulin NPH, diseñada para evitar que los pacientes tengan que mezclar ellos mismos los medicamentos de insulina. El régimen de administración de insulina es individual.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Si necesita utilizar otros medicamentos además de la insulina, debe consultar a su médico.

El médico debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones medicamentosas. Se debe informar al paciente para que informe al médico que le atiende sobre todos los medicamentos utilizados conjuntamente.

Las necesidades de insulina pueden aumentar con medicamentos hiperglucemiantes como los glucocorticosteroides, la terapia de reemplazo hormonal tiroidea, la hormona del crecimiento (somatotropina), el danazol, los agonistas adrenérgicos beta₂ (por ejemplo, ritodrina, salbutamol, terbutalina), los simpaticomiméticos α no selectivos (por ejemplo, epinefrina), los diuréticos tiazídicos, la isoniazida, la niacina, los estrógenos, los anticonceptivos orales, las progesteronas (incluidas en los anticonceptivos orales), los derivados de fenotiazina, el glucagón, los inhibidores de proteasa, los antipsicóticos atípicos (por ejemplo, olanzapina, clozapina).

Las necesidades de insulina pueden reducirse cuando se toman medicamentos hipoglucemiantes como hipoglucemiantes orales, salicilatos, inhibidores de la monoaminooxidasa, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), antagonistas de los receptores de angiotensina II, fluoxetina, disopiramida, fibratos, pentoxifilina, antibióticos sulfonamídicos, análogos de la somatostatina (octreotida, lanreotida).

El alcohol, los bloqueadores beta, la clonidina y las sales de litio pueden tanto reducir como aumentar la necesidad de insulina.

Los síntomas de hipoglucemia pueden enmascarse o atenuarse cuando se combina con bloqueadores beta, clonidina, guanetidina y reserpina.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo

Durante el embarazo, es especialmente importante mantener un buen control glucémico en las pacientes que reciben terapia con insulina. La necesidad de insulina suele disminuir durante el I trimestre y aumentar durante el II y el III trimestre del embarazo. Las pacientes con diabetes mellitus deben informar a su médico en caso de diagnóstico de embarazo o su planificación. Aunque no existen ensayos clínicos controlados adecuados de insulina bifásica [humana recombinante] en mujeres embarazadas, los datos de la literatura sugieren que un control cuidadoso de la glucemia en pacientes diabéticas proporciona una reducción significativa del riesgo de malformaciones y muerte fetal.

Inmediatamente después del parto, la necesidad de insulina disminuye rápidamente (mayor riesgo de hipoglucemia). Tras el parto, es obligatorio un estrecho control de la concentración de glucosa en la sangre.

Lactancia

Los datos de la literatura disponibles sugieren que los medicamentos de insulina humana exógena, incluidos los medicamentos de insulina bifásica [humana recombinante], penetran en la leche materna. No existen datos sobre reacciones adversas en neonatos y lactantes amamantados ni sobre el efecto de los medicamentos de insulina humana exógena en la cantidad de leche materna.

En pacientes diabéticas durante el periodo de lactancia, puede ser necesario ajustar la dosis de insulina y/o la dieta.

Un buen control glucémico favorece la lactancia en pacientes diabéticas.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

Los pacientes durante la terapia con insulina pueden presentar una disminución de la

concentración y de las reacciones psicomotoras como consecuencia de la aparición de hipoglucemia. Esto puede ser peligroso en situaciones en las que estas habilidades son especialmente necesarias (por ejemplo, conducir vehículos y operar mecanismos).

Se debe aconsejar 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 tales casos, debe evaluarse la idoneidad de conducir vehículo y operar mecanismos.

Sobredosis:

Síntomas

Una sobredosis de insulina puede provocar hipoglucemia e hipopotasemia. La hipoglucemia puede producirse cuando la dosis de insulina no coincide con la dieta y la ingesta energética del paciente. La hipoglucemia puede ir acompañada de síntomas como atonía, confusión, pulso acelerado, dolores de cabeza, aumento de la sudoración y vómitos.

Tratamiento

Los episodios leves de hipoglucemia se detienen mediante la ingestión de dextrosa (glucosa) o alimentos que contienen azúcar. Por lo tanto, se recomienda a los pacientes que siempre lleven consigo alimentos que contienen azúcar. Los episodios de hipoglucemia leve generalmente se detienen mediante la ingestión de carbohidratos de rápida digestión. Es posible la necesidad de ajustar la dosis de insulina, la dieta o la actividad física.

La corrección de la hipoglucemia moderada puede lograrse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la ingestión de carbohidratos después de que el paciente se haya estabilizado. En ausencia de un efecto de la administración de glucagón, a los pacientes se debe inyectar una solución de dextrosa (glucosa) por vía intravenosa.

La hipoglucemia grave, acompañada de coma, convulsiones o trastornos neurológicos, se controlan mediante la administración intramuscular/subcutánea de glucagón o mediante la administración intravenosa de dextrosa (glucosa) concentrada al 40 %. Después de recuperar el conocimiento, al paciente se le dan alimentos ricos en carbohidratos para prevenir la recurrencia de la hipoglucemia.

Es posible que se requiera una mayor ingesta de carbohidratos y monitoreo del paciente, ya que puede desarrollarse una recaída de hipoglucemia.

Si se desarrolla hipopotasemia, también debe corregirse.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A10AD01

Grupo farmacoterapéutico: A- Aparato digestivo y metabolismo; A10- agentes para el tratamiento de la diabetes mellitus; A10A-insulinas y sus análogos; A10AD- insulinas de acción intermedia o prolongada y sus análogos en combinación con insulinas de acción rápida para uso inyectable.

Insulina Bifásica Humana Recombinante es un biosimilar (medicamento biosimilar).

Mecanismo de acción

La insulina bifásica [humana recombinante] es una combinación de insulina humana de acción rápida y de acción intermedia producida mediante biotecnología de ADN recombinante, caracterizada por un inicio de acción más rápido que la insulina humana y que contiene un 30 % de insulina soluble [humana recombinante] y un 70 % de insulina isófana [humana

recombinante]. La principal acción de la insulina es regular el metabolismo de la glucosa. Además, tiene efectos anabólicos y anticatabólicos en varios tejidos del organismo. En el tejido muscular ocurre un aumento del glucógeno, los ácidos grasos, el glicerol, aumenta la síntesis de proteína y el consumo de aminoácidos, pero al mismo tiempo ocurre una disminución de la glucogenólisis, la gluconeogénesis, la cetogénesis, la lipólisis, el catabolismo de proteínas y la liberación de aminoácidos.

Farmacodinámica

Una curva típica de actividad de la insulina (curva de utilización de la glucosa) se muestra como una línea en la siguiente figura. Los cambios en el tiempo de acción y/o la actividad de la insulina que pueden observarse en un paciente se representan como una zona sombreada.

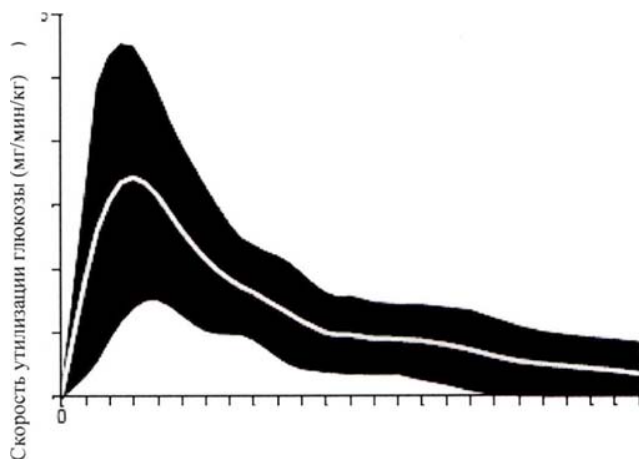


Figura 1. Perfil de actividad de la insulina bifásica [humana recombinante] tras inyección subcutánea a una dosis de 0.3 UI/kg en voluntarios sanos.

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

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

Los cambios individuales en la concentración de glucosa en la sangre dependen de la dosis, el lugar de inyección de la insulina y la actividad física del paciente.

Absorción

En estudios farmacocinéticos realizados en voluntarios varones sanos, la administración subcutánea de insulina bifásica humana recombinante] a una dosis de 0.3 UI/kg, el efecto farmacológico comenzó después de aproximadamente 50 minutos (intervalo: de 30 a 90 minutos), el efecto máximo se observó después de 3.5 horas (intervalo: de 1.5 a 6.5 horas).

Biotransformación

Sin datos.

Eliminación

La duración media de acción de la insulina bifásica [humana recombinante] fue de aproximadamente 23 horas (intervalo de 18–24 horas).

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

Almacenar en un lugar oscuro a temperaturas de 2 a 8 °C. No congelar.

Para las condiciones de almacenamiento después del primer uso del medicamento, almacenar a temperaturas de 15 °C a 25 °C durante un máximo de 28 días. Proteger de la luz solar directa y del calor.

No se debe volver a utilizar las agujas. Después de su uso, las agujas deben desecharse siguiendo las precauciones de seguridad adecuadas. No utilice la misma aguja o pluma para inyectar insulina a distintas personas. Todo el medicamento restante y los residuos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales.

Los cartuchos pueden utilizarse hasta que esté completamente vacíos, después de lo cual deben desecharse. Todo el medicamento restante y los residuos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos legales nacionales.

Indicaciones de uso y manejo

a) Preparación de la dosis

Insulina Bifásica Humana Recombinante, 100 UI/mL, suspensión para inyección subcutánea en vial

Inmediatamente antes de su uso, los viales de Insulina Bifásica Humana Recombinante deben rodarse varias veces entre las palmas hasta que la insulina se resuspenda por completo y adquiera el aspecto de un líquido turbio homogéneo o leche.

No hay que agitar enérgicamente, ya que esto puede conducir a la formación de espuma, que puede impedir la correcta dosificación.

La insulina no debe utilizarse si presenta escamas después de la mezcla y/o si hay partículas blancas sólidas adheridas al fondo o a las paredes del vial, creando un efecto de escarcha.

La jeringa debe prepararse siguiendo las instrucciones del médico o del personal de enfermería antes de administrar la inyección.

Debe utilizarse una jeringa de insulina adecuada para la concentración de insulina que se va a inyectar.

Insulina Bifásica Humana Recombinante, 100 UI/mL, suspensión para inyección subcutánea en cartucho

Para evitar la posible transmisión de una enfermedad infecciosa, cada cartucho sólo debe ser utilizado por un paciente, aunque se cambie la aguja del dispositivo de administración.

Los cartuchos de Insulina Bifásica Humana Recombinante pueden utilizarse con plumas jeringas de uso múltiple:

- 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);
- Pluma jeringa para administración de insulina HumaPen® Savvio (“Eli Lilly and Company”, los EE. UU);
- Pluma jeringa Autopen Classic (Autopen Classic 3 mL 1 Unidad (1–21 unidades) AN3810;
- Pluma jeringa Autopen Classic 3 mL 2 Unidades (2-42 unidades) AN3800) fabricada por Owen Mumford Ltd, Reino Unido.

Cuando se inyecte Insulina Bifásica Humana Recombinante con los dispositivos mencionados anteriormente, deben seguirse cuidadosamente las instrucciones de las plumas jeringas proporcionadas por sus fabricantes.

Los cartuchos no deben utilizarse con otras plumas jeringas reutilizables, la precisión de la dosificación sólo se confirma cuando se utilizan con las plumas jeringas mencionadas anteriormente.

Inmediatamente antes de su uso, los cartuchos de Insulina Bifásica Humana Recombinante deben frotarse entre las palmas diez veces y agitarse, girándolos a 180° también diez veces, hasta que la insulina quede en suspensión homogénea y adquiera el aspecto de un líquido turbio homogéneo o leche. Dentro de cada cartucho hay una cuenta de vidrio para facilitar la mezcla de la insulina. No hay que agitar enérgicamente, ya que esto puede conducir a la formación de espuma, que puede impedir la correcta dosificación.

La insulina no debe utilizarse si presenta escamas después de la mezcla y/o si hay partículas blancas sólidas adheridas al fondo o a las paredes del vial, creando un efecto de escarcha.

El diseño de los cartuchos no permite que su contenido se mezcle con otra insulina directamente en el propio cartucho. Los cartuchos no están destinados a volver a ser rellenados.

Antes de la inyección, es necesario familiarizarse con las instrucciones de uso de la pluma jeringa del fabricante para administrar insulina.

Insulina Bifásica Humana Recombinante, 100 UI/mL, suspensión para inyección subcutánea en un cartucho insertado en una pluma jeringa Rinastra II o Geropharm Pen

Antes de la inyección, es necesario familiarizarse con las instrucciones de uso de la pluma jeringa Rinastra II o Geropharm Pen que se adjuntan en el envase y seguir los requisitos y recomendaciones para la manipulación del cartucho, la colocación de la aguja y la técnica de inyección de insulina que se indican en las mismas.

Para evitar la posible transmisión de una enfermedad infecciosa, cada pluma jeringa sólo debe ser utilizada por un paciente, aunque se cambie la aguja del dispositivo de inyección.

b) Administración de la dosis

La dosis del medicamento la determina el médico individualmente, en función de la concentración de glucosa en la sangre.

Los lugares de administración de insulina deben alternarse para que no se utilice el mismo lugar más de una vez al mes.

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

