

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	INSULINA LISPRO
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV, SC
Fortaleza:	100 IU/mL
Presentación:	Estuche con 1 blíster 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. (cartucho) Ensamblaje de la pluma jeringa auto-inyector
Número de Registro Sanitario:	B-22-074-A10
Fecha de Inscripción:	23 de noviembre de 2022
Composición:	
Cada mL contiene:	
Insulina lispro	100 UI (equivalente a 3.47 mg)
Metacresol	
Gliserol (100%)	
Óxido de zinc	
Hidrogenofosfato de sodio heptahidratado	
Agua para inyecciones	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Insulina Lispro también está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ingrediente farmacéutico activo o a alguno de los excipientes.
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. Una de las consecuencias de la farmacodinámica de los análogos de insulina de acción rápida es que la hipoglucemia, si se produce, puede ocurrir de forma más temprana después de la inyección que con insulina humana soluble.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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. Para insulinas de acción rápida, cualquier paciente que también esté en tratamiento con una insulina basal debe ajustar la dosis de ambas insulinas para obtener un control glucémico adecuado a lo largo del día, especialmente de la glucemia nocturna y en ayunas.

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 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. 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, 100 unidades/ml solución para administración intravenosa y 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 se deben utilizar únicamente con las siguientes plumas:

- Plumitas-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, 100 unidades/ml solución para administración intravenosa y subcutánea en pluma precargada (Rinastra® 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.

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		Reacciones alérgicas locales		Reacciones alérgicas sistémicas	
Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos			Lipodistrofia		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 puede administrarse poco antes de comer. En caso de necesidad, Insulina Lispro se puede administrar inmediatamente después de comer.

Insulina Lispro puede usarse en combinación con una insulina de acción prolongada o con medicamentos orales de sulfonilurea por prescripción del médico.

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

Insulina Lispro se puede utilizar en adolescentes y niños.

Forma de administración

El medicamento Insulina Lispro debe administrarse en forma de inyecciones subcutáneas múltiples o en forma de infusión subcutánea continua usando una bomba, la administración intramuscular de la insulina Insulina Lispro está permitida, pero el fabricante no lo recomienda. Si fuera necesario, Insulina Lispro también se puede administrar por vía intravenosa, por ejemplo: para el control de los niveles de glucosa en sangre durante una cetoacidosis, enfermedades agudas o durante periodos intra y posoperatorios.

Administración subcutánea de Insulina Lispro:

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 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.

Cuando se administra por vía subcutánea, Insulina Lispro tiene una acción rápida y posee una duración de acción más corta (de 2 a 5 horas) en comparación con la insulina humana soluble. El rápido inicio de la acción permite realizar la inyección de Insulina Lispro (o la administración de bolo de Insulina Lispro en caso de uso de un sistema de infusión subcutánea continua) inmediatamente antes de comer. La duración de la acción de la insulina puede variar significativamente en diferentes personas, así como en la misma

persona en diferentes momentos. El inicio de acción más rápido respecto a la insulina humana soluble no depende del lugar de administración. Como en todos los medicamentos de insulina, la duración de la acción de Insulina Lispro depende de la dosis, el lugar de administración, la circulación de la sangre, la temperatura corporal y la actividad física del paciente.

Uso de Insulina Lispro en una bomba de perfusión de insulina.

Para la perfusión de insulina lispro se pueden utilizar únicamente ciertas bombas de perfusión de insulina con marcado CE. Antes de la perfusión de insulina lispro, deben estudiarse las instrucciones de los fabricantes de las bombas para cerciorarse de la idoneidad de la bomba en particular. Utilice el depósito y catéter adecuados a la bomba. Cuando llene el depósito de la bomba evite dañarlo utilizando la longitud de la aguja adecuada para el sistema de llenado. El equipo de perfusión (catéter y aguja) se debe cambiar de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información de producto que acompaña al equipo de perfusión. En el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia, debe interrumpirse la perfusión hasta que dicho episodio se solucione. Si se produjeran bajos niveles de glucosa en sangre grave o repetida, valore la necesidad de reducir o interrumpir la perfusión de insulina. El mal funcionamiento de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión pueden provocar una subida rápida de los niveles de glucosa. Si sospecha que el flujo de insulina pudiera haberse interrumpido, siga las instrucciones del prospecto de la bomba. Insulina Lispro no se debe mezclar con ninguna otra insulina cuando se utilice con una bomba de perfusión de insulina.

Administración intravenosa de insulina.

La inyección intravenosa de insulina lispro debe realizarse siguiendo la práctica clínica normal para inyecciones intravenosas, por ejemplo, a través de un bolo intravenoso o mediante un sistema de perfusión. Se requiere la monitorización frecuente de los niveles de glucosa en sangre.

Los sistemas de perfusión a concentraciones a partir de 0,1 unidades/ml hasta 1,0 unidades/ml de insulina lispro en cloruro de sodio 0,9% o dextrosa 5% son estables a temperatura ambiente durante 48 horas. Se recomienda que el sistema se purgue antes de comenzar la perfusión al 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.

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

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:

Código ATC: A10AB04

Grupo farmacoterapéutico: A - tracto alimentario, A10 -drogas usadas en Diabetes, A10A - insulina y análogos; A10AB - insulina y análogos de acción rápida para inyección

La Insulina Lispro es un bioanálogo (medicamento biosimilar).

Mecanismo de acción

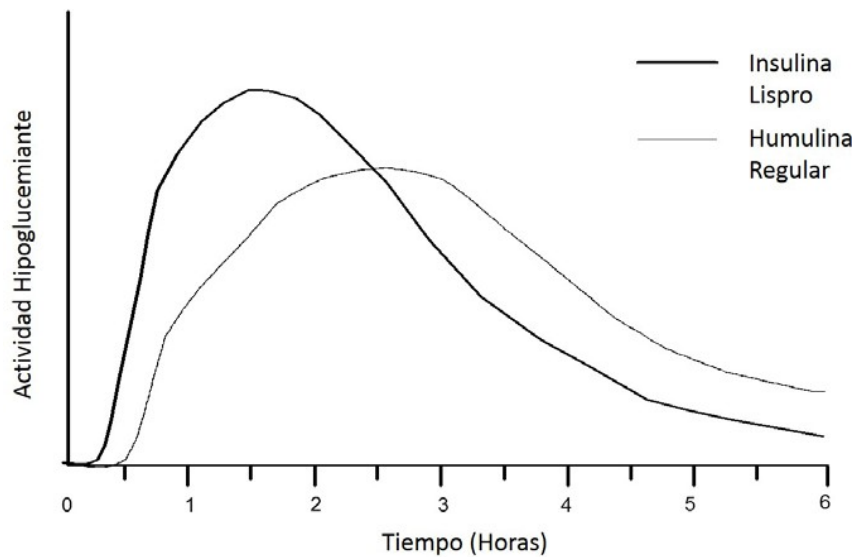
La principal acción de Insulina Lispro es la regulación del metabolismo de la glucosa.

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.

Como con todos los preparados de insulina, el perfil de acción de la insulina lispro puede variar entre diferentes individuos o en diferentes momentos en una misma persona y es dependiente de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y ejercicio físico. El perfil típico de actividad tras la inyección subcutánea se ilustra a continuación.



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

Se ha observado que el tratamiento con insulina lispro, cuando se utilizó con bombas de perfusión subcutánea, produjo niveles de hemoglobina glicada inferiores a los observados con insulina soluble. En un estudio cruzado doble ciego, después de 12 semanas de administración, la insulina lispro disminuyó los niveles de hemoglobina glicada un 0,37 por ciento en comparación con la insulina soluble que los redujo un 0,03 por ciento ($p = 0,004$).

Estudios en pacientes con diabetes tipo 2 que recibían dosis máximas de sulfonilureas han demostrado que la administración concomitante de insulina lispro reduce de forma significativa la HbA_{1c}, en comparación con aquellos que recibieron únicamente sulfonilureas. Podría también esperarse la reducción de la HbA_{1c} con otros productos con insulina, p. ej. insulinas solubles o isófanas.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un número reducido de episodios de hipoglucemia nocturna con insulina lispro, en comparación con insulina humana soluble. En algunos estudios, la reducción de la hipoglucemia nocturna se asoció con un aumento de los episodios de hipoglucemia diurna.

Niños

Se realizaron estudios clínicos con la participación de niños (61 pacientes en la edad de 2 a 11 años), así como niños y adolescentes (481 pacientes en la edad de 9 a 19 años), con el propósito de comparar la insulina lispro y la insulina soluble humana en esta población. El perfil farmacodinámico de la insulina lispro en los niños fue similar al de los pacientes adultos.

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, 100 unidades/ml solución para administración intravenosa y 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 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

Verifique la solución Insulina Lispro. La solución debe ser transparente e incolora. No use Insulina Lispro si la solución está turbia, espesa, o si se observa una tinción ligera o hay partículas sólidas.

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.

c) Mezcla de insulinas

No mezcle los medicamentos de insulina.

Insulina Lispro, 100 unidades/ml solución para administración intravenosa y subcutánea en pluma precargada (Rinastra® II).

Indicaciones de uso y manejo

Para evitar la posible transmisión de una enfermedad, cada pluma precargada (Rinastra® II) debe ser utilizada por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja en el dispositivo de administración.

Verifique la solución Insulina Lispro. La solución debe ser transparente e incolora. No use Insulina Lispro si la solución está turbia, espesa, o si se observa una tinción ligera o hay partículas sólidas.

a) Preparación para la inyección

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

b) Mezcla de insulinas

No mezcle los medicamentos de insulina.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2026-03-02.