

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en vial
Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta* (equivalente a 3,5 mg).

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Cada vial contiene 10 ml equivalente a 1 000 unidades de insulina asparta.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Cada cartucho contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades de insulina asparta.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades de insulina asparta.
Cada pluma precargada libera 1-80 unidades en pasos de 1 unidad.

* obtenida en *Escherichia coli* por tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyección).

Solución acuosa, transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Insulina asparta Sanofi está indicada para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La potencia de los análogos de insulina, como la insulina asparta, se expresa en unidades, mientras que la potencia de la insulina humana se expresa en unidades internacionales.

La dosis de Insulina asparta Sanofi es individual y se determina según las necesidades del paciente. Normalmente debe utilizarse en combinación con insulina de acción intermedia o prolongada.

Además Insulina asparta Sanofi en vial puede utilizarse para la perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI) en bombas de perfusión.

Insulina asparta Sanofi en vial también puede ser utilizado si es necesaria la administración intravenosa de insulina asparta por médicos u otros profesionales sanitarios.

Se recomienda monitorizar la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina para conseguir un control glucémico óptimo.

El requerimiento individual de insulina en adultos y en niños suele estar entre 0,5 y 1,0 unidad/kg/día. En un régimen de tratamiento bolo-basal, un 50–70% de este requerimiento puede ser cubierto con Insulina asparta Sanofi y el resto con una insulina de acción intermedia o prolongada.

Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante.

Cambio desde otras insulinas

Cuando se cambie desde otras insulinas, puede que sea necesario un ajuste de la dosis de Insulina asparta Sanofi y la dosis de insulina basal. Insulina asparta Sanofi tiene un inicio más rápido y una duración de acción más corta que la insulina humana soluble. Cuando se inyecta por vía subcutánea en la pared abdominal, la acción se inicia a los 10-20 minutos de la inyección. El efecto máximo se presenta entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de acción es de 3 a 5 horas.

Se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio y las primeras semanas después del cambio (ver sección 4.4).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Insulina asparta Sanofi se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal puede reducir el requerimiento de insulina del paciente. Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática puede reducir el requerimiento de insulina del paciente. Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

Es preferible administrar Insulina asparta Sanofi en vez de insulina humana soluble en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en los casos en que un rápido inicio de la acción pueda resultar beneficioso, por ejemplo, en el momento de inyectarse en relación con las comidas (ver las secciones 5.1 y 5.2).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Insulina asparta Sanofi en niños menores de 1 año de edad.

No se dispone de datos.

Forma de administración

Insulina asparta es un análogo de insulina de acción rápida.

Insulina asparta Sanofi se administra por vía subcutánea mediante inyección en la zona superior de los brazos, muslos, glúteos o abdomen. Siempre se debe rotar el punto de inyección dentro de la misma zona para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8). La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que otros lugares de inyección. En comparación con la insulina humana soluble, el inicio de acción más rápido de la insulina asparta se mantiene independientemente del lugar de inyección. La duración de la acción variará según la dosis, el lugar de inyección, el flujo sanguíneo, la temperatura y el nivel de actividad física.

Dado que el inicio de acción es más rápido, insulina asparta, generalmente, debe ser administrada inmediatamente antes de una comida. Cuando sea necesario, insulina asparta puede ser administrada poco después de una comida.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI)

Insulina asparta Sanofi puede utilizarse para la PSCI en bombas de perfusión de insulina. La PSCI se debe administrar en la pared abdominal. Las zonas para realizar la perfusión se deben alternar.

Cuando se utiliza en una bomba de perfusión de insulina, Insulina asparta Sanofi no debe mezclarse con otras insulinas.

Los pacientes que utilizan PSCI deben ser instruidos en el uso de la bomba y utilizar el depósito y catéter correcto para la bomba (ver sección 6.6). El equipo de perfusión (catéter y cánula) se debe cambiar de acuerdo a las instrucciones suministradas en el prospecto que acompaña al equipo de perfusión.

Los pacientes que se administran Insulina asparta Sanofi por PSCI deben tener siempre a mano un sistema de administración de insulina alternativo para poder usarlo si la bomba falla.

Vía intravenosa

Si es necesario, Insulina asparta Sanofi se puede administrar por vía intravenosa lo cual debe ser realizado por un médico u otro personal sanitario. Para administración por vía intravenosa, los sistemas de perfusión con Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml son estables a temperatura ambiente durante 24 horas en concentraciones de 0,05 unidad/ml a 1,0 unidad/ml de insulina asparta en fluidos de perfusión: 0,9% de solución de cloruro sódico o 5% de glucosa, 40 mEq de cloruro potásico, 0,45% de solución de cloruro sódico o 10% de solución de glucosa, utilizando bolsas de perfusión de polipropileno.

Aunque sea estable en el tiempo, una cierta cantidad de insulina será inicialmente adsorbida por el material de la bolsa de perfusión. Es necesaria la monitorización de la glucosa en sangre durante la perfusión de insulina.

Mezcla de dos tipos de insulina

Insulina asparta Sanofi no debe mezclarse con otras insulinas, incluida la insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn), ya que no se han realizado los estudios de compatibilidad correspondientes.

Administración con jeringa

Los viales de Insulina asparta Sanofi se utilizan con jeringas de insulina con la escala de unidades correspondiente (ver sección 6.6).

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Insulina asparta Sanofi en cartuchos sólo está indicado para inyecciones subcutáneas administradas con una pluma reutilizable. Si es necesaria la administración con jeringa, inyección intravenosa o bomba de perfusión, se debe utilizar un vial. Se deben utilizar otros medicamentos con insulina asparta que ofrezcan dicha opción. Insulina asparta Sanofi en cartuchos está diseñada para utilizarse en las siguientes plumas (ver sección 6.6):

- JuniorSTAR que libera de 1-30 unidades de insulina asparta en incrementos de dosis de 0,5 unidades.
- Tactipen que libera de 1-60 unidades de insulina asparta en incrementos de dosis de 1 unidad.
- AllStar y AllStar PRO, que liberan de 1-80 unidades de insulina asparta en incrementos de dosis de 1 unidad.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml en pluma precargada sólo está indicado para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa, inyección intravenosa o bomba de perfusión, se debe utilizar un vial. Se deben utilizar otros medicamentos con insulina asparta que ofrezcan dicha opción. Insulina asparta Sanofi en pluma precargada libera de 1-80 unidades en incrementos de 1 unidad.

Los pacientes deben verificar visualmente las unidades marcadas en el contador de dosis de la pluma. Por lo tanto, el requisito para la autoinyección por los pacientes es que puedan leer el contador de dosis en la pluma. Los pacientes invidentes o que tienen una visión deficiente deben recibir instrucciones para obtener siempre ayuda/asistencia de otra persona que tenga buena visión y esté capacitada para usar el dispositivo de insulina.

Para ver instrucciones de uso detalladas, consulte el prospecto.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa

en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de los medicamentos antidiabéticos.

Hiper glucemia

La posología inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en la diabetes tipo 1, pueden ocasionar hiper glucemia y cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas de hiper glucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un período de horas o días. Estos incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona. En diabetes tipo 1, los acontecimientos hiper glucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis diabética la cual es potencialmente mortal.

Hipoglucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia. Particularmente en niños, se debe tener cuidado para ajustar las dosis de insulina (especialmente en regímenes bolo-basal) con la ingesta de alimentos, la actividad física y el nivel de glucosa en sangre actual, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia.

Puede producirse una hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina. En caso de hipoglucemia o sospecha de hipoglucemia, no debe inyectarse insulina asparta. Debe considerarse un ajuste de dosis una vez se haya estabilizado la glucosa en sangre del paciente (ver secciones 4.8 y 4.9).

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva, pueden experimentar un cambio en sus síntomas usuales de aviso de hipoglucemia, y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga duración.

Una consecuencia de la farmacodinámica de los análogos de insulina de acción rápida es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble.

Como insulina asparta debe administrarse en relación inmediata con una comida, debe tenerse en cuenta el rápido inicio de la acción en pacientes con enfermedades concomitantes o que reciben tratamiento en los que puede esperarse una absorción retardada del alimento.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y situaciones febriles, generalmente aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afectan a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea pueden requerir un cambio en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian a un tipo diferente de insulina, los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia pueden cambiar o ser menos pronunciados que aquellos experimentados con su anterior insulina.

Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo estricta supervisión médica. Los cambios de concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina animal, humana o análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (insulina ADN recombinante versus insulina de origen animal) pueden hacer que sea necesario un cambio en la dosis. Los pacientes que han cambiado otra insulina por Insulina asparta Sanofi pueden necesitar un mayor número de inyecciones diarias o un cambio en la dosis en comparación con

la dosis utilizada con sus insulinas habituales. Si es necesario un ajuste, éste se puede realizar con la primera dosis o bien durante las primeras semanas o meses.

Reacciones en el lugar de inyección

Como con cualquier terapia insulínica, pueden producirse reacciones en el lugar de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picor. La continua rotación de la zona de inyección dentro de un área reduce el riesgo de desarrollar estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días o en unas pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en la zona de inyección pueden requerir la interrupción de insulina asparta.

Combinación de insulina asparta y 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 debe tenerse en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona e insulina asparta. Si se utiliza esta combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

Evitar confusiones accidentales/ errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que antes de cada inyección siempre comprueben la etiqueta de la insulina, para evitar confusiones accidentales entre Insulina asparta Sanofi y otros medicamentos con insulina.

Anticuerpos de insulina

La administración de insulina puede provocar que se formen anticuerpos de insulina. En raras ocasiones, la presencia de tales anticuerpos de insulina puede requerir un ajuste de la dosis de insulina con el fin de corregir una tendencia a la hiper o hipoglucemia.

Viaje

El paciente debe consultar a su médico antes de viajar a diferentes zonas horarias, ya que esto puede suponer que el paciente tenga que utilizar la insulina y comer a horas distintas.

Sodio

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos interactúan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente: Antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina del paciente: Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos,

hormona del crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

La octreotida y lanreotida pueden aumentar o reducir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Insulina asparta Sanofi (insulina asparta) se puede utilizar en el embarazo. Los datos procedentes de dos ensayos clínicos controlados randomizados (322 y 27 embarazos expuestas) no mostraron ninguna reacción adversa de la insulina asparta en el embarazo o en la salud de los fetos/recién nacidos cuando se compararon a la insulina humana (ver sección 5.1).

Se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de mujeres embarazadas con diabetes (diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 o diabetes gestacional) durante todo el embarazo y cuando se planifica el mismo. Los requerimientos de insulina generalmente disminuyen en el primer trimestre y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Normalmente después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los valores previos al embarazo.

Lactancia

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Insulina asparta Sanofi en mujeres en periodo de lactancia. La insulino terapia de la madre no presenta riesgos para el niño lactante. Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis de Insulina asparta Sanofi.

Fertilidad

Los estudios de reproducción en animales no han revelado diferencias entre la insulina asparta y la insulina humana en relación a la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

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 que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo, conducir o utilizar máquinas).

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

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas en pacientes que usan insulina asparta se deben principalmente al efecto farmacológico de la insulina.

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada más frecuentemente durante el tratamiento. La frecuencia de las hipoglucemias varían según el tipo de pacientes, el régimen de dosis y el nivel de control glucémico (ver sección 4.8 Descripción de los efectos adversos señalados).

Al iniciar el tratamiento con insulina, pueden producirse anomalías en la refracción, edema y reacciones en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picor en la zona de inyección). Estas reacciones son generalmente de carácter transitorio. Una rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada con neuropatía dolorosa aguda, que generalmente es reversible. Una intensificación de la terapia con insulina que produzca una repentina mejoría del control glucémico puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un buen control glucémico prolongado disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

Tabla de efectos adversos

Los efectos adversos enumerados a continuación se basan en datos de ensayos clínicos y se clasifican según la clasificación de órganos y sistemas MedDRA. Las categorías de frecuencia vienen definidas por la siguiente convención: 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 ($< 1 / 10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico		Urticaria, exantema, erupciones		Reacciones anafilácticas *	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia *				
Trastornos del sistema nervioso			Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)		
Trastornos oculares		Trastornos de la refracción, retinopatía diabética			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Lipodistrofia *			Amiloidosis cutánea*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en la zona de inyección, edema			

*ver sección 4.8, Descripción de efectos adversos señalados.

Descripción de los efectos adversos señalados

Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizadas (incluyendo exantema cutáneo

generalizado, picazón, sudor, malestar gastrointestinal, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitaciones e hipotensión) es muy rara pero puede ser potencialmente mortal.

Hipoglucemia

El efecto adverso notificado con mayor frecuencia es hipoglucemia. Puede aparecer si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a una insuficiencia cerebral temporal o permanente o incluso muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentración, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitaciones.

En ensayos clínicos, la frecuencia de hipoglucemia varió según el tipo de paciente, el régimen de dosis y el nivel de control glucémico. Durante los ensayos clínicos, no hubo diferencias en la frecuencia general de hipoglucemias si consideramos pacientes tratados con insulina asparta comparado con los tratados con insulina humana.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden aparecer lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia, lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Población pediátrica

En base a los datos post-comercialización y a los ensayos clínicos con insulina asparta, la frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos observados en población pediátrica no muestran diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

Otras poblaciones especiales

En base a los datos post-comercialización y a los ensayos clínicos con insulina asparta, la frecuencia, el tipo y la gravedad de los efectos adversos observados en los pacientes de edad avanzada y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática no muestran diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

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 incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No es posible definir la sobredosis de insulina de forma específica, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administran dosis muy altas en relación con los requerimientos del paciente:

- Los episodios hipoglucémicos leves pueden tratarse con la administración por vía oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Por lo tanto, se recomienda que el paciente diabético lleve siempre productos que contengan azúcar.
- Los episodios de hipoglucemia grave, con pérdida del conocimiento, pueden tratarse con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por médicos u otro

personal sanitario. Debe administrarse glucosa por vía intravenosa, si el paciente no responde al glucagón en 10 a 15 minutos. Cuando el paciente recupere la consciencia, se recomienda administrar hidratos de carbono por vía oral para evitar una recaída.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: Fármacos utilizados en diabetes. Insulinas y análogos para inyección de acción rápida. Código ATC: A10AB05.

Insulina asparta Sanofi es un medicamento biosimilar. La información detallada está disponible en la web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

El efecto hipoglucemiante de la insulina asparta se debe a que facilita la absorción de la glucosa al unirse a los receptores de insulina en las células musculares y adiposas y a que inhibe al mismo tiempo la producción hepática de glucosa.

La insulina asparta produce un inicio de la acción más rápido que la insulina humana soluble, así como una concentración de glucosa más baja, en evaluaciones realizadas durante las primeras 4 horas después de una comida. La duración de acción de insulina asparta es más breve que la de la insulina humana soluble tras la inyección subcutánea.

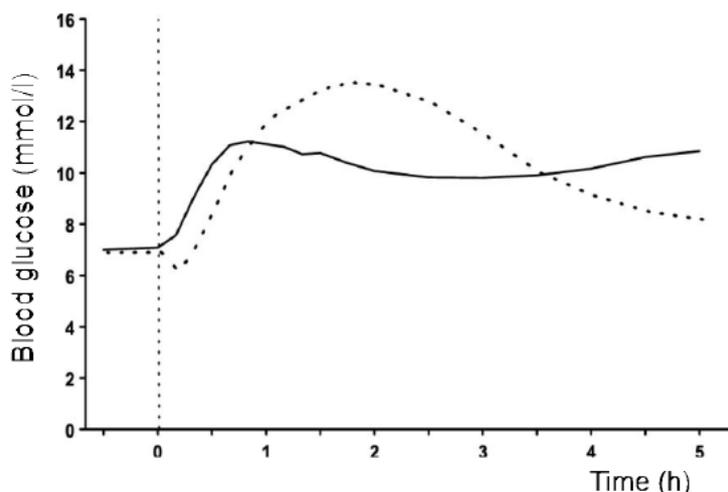


Fig. I. Concentraciones de glucosa en sangre después de una dosis preprandial única de insulina asparta inyectada inmediatamente antes de una comida (curva continua) o insulina humana soluble administrada 30 minutos antes de una comida (curva punteada) en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

Cuando la insulina asparta se inyecta vía subcutánea, la acción se inicia a los 10 a 20 minutos de la inyección. El efecto máximo se alcanza entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de la acción es de 3 a 5 horas.

Eficacia clínica

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado una glucemia postprandial

más baja con insulina asparta en comparación con insulina soluble humana (Fig. I). En dos ensayos a largo plazo, abiertos, en pacientes con diabetes tipo 1, que incluían 1070 y 884 pacientes, respectivamente, la insulina asparta redujo la hemoglobulina glicosilada en 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] puntos porcentuales y en 0,15 [0,95% C.I. 0,05; 0,26] puntos porcentuales en comparación con la insulina humana; una diferencia de importancia clínica limitada.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado un menor riesgo de hipoglucemia nocturna con insulina asparta en comparación con insulina humana soluble. El riesgo de hipoglucemia durante el día no aumentó significativamente.

La insulina asparta es equipotente a la insulina humana soluble en una base a su molaridad.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Se ha realizado un ensayo clínico randomizado, doble ciego, cruzado PK/PD, comparando insulina asparta con insulina humana soluble, en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 (19 pacientes de edades comprendidas entre 65 y 83 años, edad media 70 años). Las relativas diferencias en las propiedades farmacodinámicas (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) entre insulina asparta e insulina humana en pacientes de edad avanzada fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes diabéticos más jóvenes.

Población pediátrica

Se realizó un ensayo clínico en niños pequeños (20 pacientes de 2 a menos de 6 años de edad, estudiados durante 12 semanas, entre estos, cuatro fueron menores de 4 años), en el que se comparó la insulina soluble preprandrial, con la insulina asparta postprandial y se realizó un ensayo de dosis única PK/PD en niños (6-12 años) y adolescentes (13-17 años). El perfil farmacodinámico de insulina asparta en niños fue similar al observado en adultos.

Se ha estudiado la eficacia y seguridad de insulina asparta administrado como bolo de insulina, en combinación con insulina detemir o insulina degludec, como insulina basal, durante un máximo de 12 meses, en dos ensayos clínicos aleatorizados controlados en adolescentes y niños de 1 a menores de 18 años de edad ($n=712$). Los ensayos incluyeron 167 niños de 1 a 5 años, 260 de 6 a 11 años y 285 de 12 a 17 años de edad. Se observaron mejoras en la HbA_{1c} y los perfiles de seguridad fueron comparables entre todos los grupos de edad.

Embarazo

Un ensayo clínico que comparaba la seguridad y la eficacia de insulina asparta frente a insulina humana en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1 (322 embarazadas expuestas (con insulina asparta: 157; y con insulina humana: 165) no mostró ninguna reacción adversa de la insulina asparta sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido.

Además, se incluyeron los datos procedentes de un ensayo clínico realizado con 27 mujeres con diabetes gestacional aleatorizadas para recibir tratamiento con insulina asparta frente insulina humana (insulina asparta: 14; insulina humana: 13) y mostraron unos perfiles de seguridad similares entre los tratamientos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción, distribución y eliminación

En insulina asparta, la sustitución del aminoácido prolina con ácido aspártico en la posición B28 reduce la tendencia a formar hexámeros tal como se observa en la insulina humana soluble. Por lo tanto, la insulina asparta se absorbe más rápidamente desde la capa subcutánea en

comparación con la insulina humana soluble.

En promedio, el tiempo que necesita hasta alcanzar la concentración máxima es la mitad del tiempo de la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 1 se alcanzó la concentración plasmática máxima media de 492 ± 256 pmol/L a los 40 (rango intercuartil: 30-40) minutos después de realizarse una inyección subcutánea de 0,15 unidad/kg de peso corporal. Las concentraciones de insulina volvieron al valor basal aproximadamente 4 a 6 horas después de la inyección. La velocidad de absorción fue algo más lenta en los pacientes con diabetes tipo 2, produciendo un C_{\max} más bajo (352 ± 240 pmol/L) y t_{\max} más tardío (60 (rango intercuartil: 50-90) minutos). La variabilidad intra-individual en el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es significativamente menor para la insulina asparta que para la insulina humana soluble, mientras que la variación intraindividual en C_{\max} para la insulina asparta es superior.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

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 70 años) con diabetes tipo 2 fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes diabéticos más jóvenes. Se ha observado una disminución en la tasa de absorción en pacientes de edad avanzada, dando lugar a un t_{\max} (82 (rango intercuartil: 60-120) minutos), mientras que la C_{\max} fue similar a la observada en pacientes más jóvenes con diabetes tipo 2 y ligeramente inferior que en pacientes con diabetes tipo 1.

Insuficiencia hepática

Se ha realizado un estudio farmacocinético de dosis única con insulina asparta en 24 sujetos con una función hepática que iba desde normal a insuficiencia grave. En pacientes con insuficiencia hepática, la tasa de absorción estaba disminuida y era más variable, dando lugar a un retraso en la t_{\max} desde aproximadamente 50 minutos en pacientes con función hepática normal a aproximadamente 85 minutos en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave. AUC, C_{\max} y CL/F fueron similares en pacientes con función hepática reducida al comparar con sujetos con función hepática normal.

Insuficiencia renal

Se ha realizado un ensayo farmacocinético de dosis única con insulina asparta en 18 sujetos con la función renal que iba desde normal a insuficiencia grave. No se ha encontrado un efecto aparente de los valores de aclaramiento de creatinina sobre AUC, C_{\max} , CL/F y t_{\max} de la insulina asparta. Los datos fueron limitados en pacientes con insuficiencia renal de moderada y grave. No se han estudiado pacientes con fallo en la función renal que necesitan tratamiento con diálisis.

Población pediátrica

Las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de la insulina asparta se han estudiado 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 valor de t_{\max} similar a la de los adultos. Sin embargo, la C_{\max} fue diferente entre los grupos de edad, lo cual subraya la importancia de una titulación individual de insulina asparta.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En ensayos *in vitro*, que incluían el enlace a la insulina y los puntos receptores de IGF-1 así

como los efectos sobre el crecimiento celular, la insulina asparta mostró mas o menos el mismo comportamiento que la insulina humana. Los estudios mostraron también que la disociación de la insulina asparta del enlace a los receptores de insulina es equivalente a la insulina humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Metacresol
Cloruro de zinc
Polisorbato 20
Cloruro sódico
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Hidróxido sódico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Las sustancias añadidas a Insulina asparta Sanofi pueden provocar la degradación de la insulina asparta.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Este medicamento no debe diluirse o mezclarse con otros medicamentos, excepto con los fluidos para perfusión descritos en la sección 4.2.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho y en pluma precargada

Este medicamento no debe diluirse ni mezclarse con otros medicamentos.

No se recomienda mezclar Insulina asparta Sanofi con insulina NPH, ya que no se han realizado los estudios de compatibilidad correspondientes.

6.3 Periodo de validez

Antes de abrir

30 meses.

Después del primer uso

4 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Antes del primer uso

Conservar en nevera (2°C - 8°C). No congelar.

Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después del primer uso

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar.
Mantener el vial en el envase exterior para protegerlo de la luz.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución para inyección en cartucho

Antes del primer uso

Conservar en nevera (2°C - 8°C). No congelar.
Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después del primer uso

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2°C - 8°C). No congelar.
Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Después del primer uso

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar.
Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Vial de vidrio multidosis incoloro de tipo 1 cerrado con un tapón con pestaña (aluminio) con tapa desprendible (polipropileno) y disco laminado (laminado de isopreno y caucho de bromobutilo).

Cada vial contiene 10 ml de solución.

Tamaños de envase: 1 o 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Cartucho de vidrio incoloro tipo 1 con un émbolo gris (caucho de bromobutilo) y cápsula con pestaña (aluminio) con un disco de sellado (laminado de goma isopreno y bromobutilo). Cada cartucho contiene 3 ml de solución.

Tamaños de envases: 5 o 10 cartuchos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Cartucho de vidrio incoloro tipo 1 con un émbolo gris (caucho de bromobutilo) y una cápsula con pestaña (aluminio) con un disco de sellado (laminado de goma isopreno y bromobutilo) sellado en un inyector de pluma desechable (SoloStar).

Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución.

Tamaños de envases: 1, 5 o 10 plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución de Insulina asparta Sanofi se debe examinar antes de su uso. No usar este medicamento si la solución no es transparente, incolora y acuosa.

Si Insulina asparta Sanofi se ha congelado, no debe utilizarse

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada vial se debe utilizar por un único paciente, incluso si se cambia la aguja.

Insulina asparta Sanofi en vial se puede utilizar en un sistema de bomba de perfusión subcutánea (PSCI) según se ha descrito en la sección 4.2. Se han evaluado los catéteres en los que la superficie interior está hecha de polietileno y se han encontrado compatibles con el uso en bombas.

El vial de Insulina asparta Sanofi se puede utilizar por vía intravenosa como se describe en la sección 4.2.

Siempre se debe usar una aguja nueva para cada inyección.

Las jeringas y agujas no están incluidas en el envase.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada cartucho se debe utilizar por un único paciente, incluso si se cambia la aguja del dispositivo de administración.

Insulina asparta Sanofi en cartucho se tiene que utilizar con las plumas JuniorSTAR, Tactipen, AllStar o AllStar PRO tal y como se recomienda en el manual de instrucciones (ver secciones 4.2 y 4.4).

La pluma con el cartucho incorporado no se debe almacenar con la aguja incorporada.

Siempre se debe utilizar una aguja nueva para cada inyección.

Para cargar el cartucho, ajustar la aguja y administrar la inyección de insulina se deben seguir las instrucciones del fabricante de cada una de las plumas.

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma se debe utilizar por un único paciente, incluso si se cambia la aguja.

La pluma precargada no se debe almacenar con la aguja incorporada.

Siempre se debe utilizar una aguja nueva para cada inyección.

Las agujas no se incluyen en el estuche.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly

Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1447/001
EU/1/20/1447/002
EU/1/20/1447/003
EU/1/20/1447/004
EU/1/20/1447/005
EU/1/20/1447/006
EU/1/20/1447/007

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 Junio de 2020

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germany

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germany

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN EXTERIOR (VIAL 10 ml)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg).
Cada vial contiene 10 ml equivalentes a 1 000 unidades de insulina asparta.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fenol, metacresol, cloruro de zinc, polisorbato 20, cloruro de sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes del primer uso:

Conservar en nevera.

No congelar.

Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:

Conservar por debajo de 30°C durante un máximo de 4 semanas.

No refrigerar.

Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1447/006 1 vial

EU/1/20/1447/007 5 viales

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Insulina asparta Sanofi 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA (VIAL 10 ml)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml inyectable
insulina asparta
Vía subcutánea o intravenosa

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN EXTERIOR (CARTUCHO)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg).
Cada cartucho contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades de insulina asparta.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fenol, metacresol, cloruro de zinc, polisorbato 20, cloruro de sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables. **Para mayor información consultar el prospecto.**

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Use los cartuchos solo con las plumas: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Puede que no todas estas plumas esten comercializadas en su país.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Para uso por un único paciente.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes del primer uso:

Conservar en nevera.

No congelar.

Mantener el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después del primer uso:

Conservar por debajo de 30°C durante un máximo de 4 semanas.

No refrigerar.

Mantener la pluma con el capuchón para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1447/004 5 cartuchos

EU/1/20/1447/005 10 cartuchos

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Insulina asparta Sanofi 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA (CARTUCHO)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml, solución inyectable
insulina asparta
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN EXTERIOR (PLUMA PRECARGADA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina asparta

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg).
Cada pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades de insulina asparta.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fenol, metacresol, cloruro de zinc, polisorbato 20, cloruro de sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables. **Para mayor información consultar el prospecto.**

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable en pluma precargada SoloStar
1 pluma de 3 ml
5 plumas de 3 ml
10 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea
Abrir por aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.
Para uso por un único paciente.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes del primer uso:

Conservar en nevera.

No congelar.

Mantener la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Después del primer uso:

Conservar por debajo de 30 °C durante un máximo de 4 semanas.

No refrigerar

Mantener la pluma precargada con el capuchón para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1447/001 1 pluma
EU/ 1/20/1447/002 5 plumas
EU/1/20/1447/003 10 plumas

13. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Insulina asparta 100 SoloStar

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA (PLUMA PRECARGADA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable
insulin asparta
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

SoloStar

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en vial insulina asparta

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Insulina asparta Sanofi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Insulina asparta Sanofi
3. Cómo usar Insulina asparta Sanofi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Insulina asparta Sanofi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Insulina asparta Sanofi y para qué se utiliza

Insulina asparta Sanofi es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

Insulina asparta Sanofi se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con insulina asparta ayuda a prevenir complicaciones de la diabetes.

La insulina asparta comenzará a disminuir el azúcar en sangre a los 10–20 minutos después de la inyección, y se produce un efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección con una duración de efecto de 3–5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente insulina asparta se debe administrar en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada. Además, Insulina asparta Sanofi se puede utilizar para la perfusión subcutánea continua con un sistema de bomba.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Insulina asparta Sanofi

No use Insulina asparta Sanofi

- Si usted es alérgico a la insulina asparta, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6, Contenido del envase e información adicional).
- Si usted sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) (ver “Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes” en la sección 4).

- Si no tiene precinto de seguridad o éste está suelto. Cada vial tiene un precinto protector de aluminio con tapa extraíble. Si no está en perfectas condiciones, devuelva el vial a su proveedor.
- Si no se ha conservado correctamente o se ha congelado (ver “Conservación de Insulina asparta Sanofi” en la sección 5).
- Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use Insulina asparta Sanofi. Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico para que le aconseje.

Antes de usar Insulina asparta Sanofi

- Compruebe la etiqueta y asegúrese de que sea el tipo correcto de insulina.
- Retire la tapa protectora.
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para evitar la contaminación.
- No se deben compartir agujas y jeringas.

Advertencias y precauciones

Anote el nombre de la marca ("Insulina asparta Sanofi") y el número de lote (incluido en el envase y etiquetas exteriores de cada vial) del medicamento que está utilizando y proporcione esta información cuando comunique cualquier efecto adverso.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Insulina asparta Sanofi). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- Si está enfermo, continúe su tratamiento de insulina y consulte a su médico.
- Si planea viajar al extranjero, viajar por zonas con diferencia horaria puede afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado ensayos clínicos en niños menores de 1 año.

Otros medicamentos e Insulina asparta Sanofi

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede significar que se tenga que cambiar la dosis. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Beta-bloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar

ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial)

- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabólicos (como testosterona)
- Sulfonamidas (utilizados para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la presión arterial alta o la retención excesiva de líquidos)
- Glucocorticoides (como 'cortisona' utilizada para tratar la inflamación)
- Hormonas tiroideas (utilizadas para tratar trastornos de la glándula tiroides)
- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], o salbutamol, terbutalina utilizados para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento esquelético y somático que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos del cuerpo)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal raro que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado por la glándula pituitaria que produce exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir el nivel de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previos que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca, como dificultad respiratoria inusual o aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado alguno de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Uso de insulina asparta y alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. La insulina asparta puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras está embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemia.

No hay restricciones en el tratamiento con insulina asparta durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar maquinaria:

- Si tiene hipoglucemia frecuentemente.
- Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectados y, por lo tanto, también su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Insulina asparta Sanofi tiene un rápido inicio de efecto por lo tanto si se produce hipoglucemia, puede experimentarse más rápidamente después de una inyección que en el caso de la insulina humana soluble.

Insulina asparta Sanofi contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Insulina asparta Sanofi

Posología y cuándo administrarse la insulina

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Insulina asparta, por lo general, debe administrarse inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento o refrigerio en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar un nivel bajo de azúcar en sangre. Cuando sea necesario, insulina asparta se puede administrar inmediatamente después de una comida (ver más abajo "Cómo y dónde inyectar" para obtener más información).

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que su médico deba realizarle un ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

Insulina asparta se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en el niño en relación con las comidas.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años de edad, debe controlar su nivel de azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

Cómo usar y dónde inyectar

Insulina asparta Sanofi está indicado para inyectarse debajo de la piel (vía subcutánea) o por perfusión subcutánea continua con un sistema de bomba. La administración por un sistema de bomba requerirá una instrucción completa por parte de su profesional sanitario. Nunca debe inyectarse directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). Si es necesario, Insulina asparta Sanofi también se puede administrar directamente en una vena pero solo puede hacerlo un médico u otro personal sanitario.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de la piel que suele utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o hendiduras cutáneas (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). Las mejores zonas para la inyección son: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá un efecto más rápido si se inyecta en la parte delantera de su cintura (abdomen). Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

Cómo manejar Insulina asparta Sanofi en vial

1. Cargue en la jeringa una cantidad idéntica de aire que la dosis de insulina que se va a inyectar. Inyecte el aire en el vial.

Invierta el vial y la jeringa y cargue la jeringa con la dosis correcta de insulina. Retire la aguja del vial. Elimine el aire de la jeringa y compruebe que la dosis es la correcta.

Cómo inyectar Insulina asparta Sanofi

- Inyectar la insulina debajo de la piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero.
- Mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos para asegurarse de haber inyectado toda la insulina.
- Deseche la aguja después de cada inyección.

Utilización en una bomba de perfusión de insulina

Insulina asparta Sanofi no debe mezclarse con otras insulinas cuando se utiliza en una bomba. Siga las instrucciones y recomendaciones de su médico respecto al uso de Insulina asparta Sanofi en una bomba. Antes de usar Insulina asparta Sanofi en una bomba de insulina, usted debe haber sido instruido sobre el uso de la misma, así como haber recibido información sobre las medidas que debe tomar si de repente se siente enfermo, si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo o demasiado alto o si falla la bomba.

- Antes de insertar la aguja, lavar las manos y la zona de la piel donde va a insertar la aguja con agua y jabón, para evitar cualquier infección en el lugar de perfusión.
- Cuando llene un nuevo depósito, asegúrese de que no haya burbujas de aire ni en la jeringa, ni en el catéter.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información del producto que acompañan al equipo de perfusión.

Para aprovechar al máximo la perfusión de insulina y detectar un eventual fallo de la bomba de insulina, se recomienda medir regularmente el nivel de azúcar en sangre.

Qué hacer en caso de fallo de la bomba

Siempre debe tener a mano un sistema de administración de insulina alternativo para inyectarse la insulina debajo de la piel por si la bomba falla.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia) (ver "Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes" en la sección 4).

Si olvidó usar su insulina

Si olvida administrarse su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia) (ver "Efectos de la diabetes" en la sección 4).

Si interrumpe el tratamiento con insulina

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar con un médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis (ver "Efectos de la diabetes" en la sección 4).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Resumen de los efectos adversos graves y muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si usted:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come muy poco o se salta una comida.
- Hace más ejercicio de lo habitual.
- Bebe alcohol (ver “Insulina asparta y alcohol” en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre:

Sudor frío; piel pálida y fría; dolor de cabeza; palpitaciones; malestar; sentirse muy hambriento; cambios temporales en la visión; somnolencia; cansancio y debilidad no habituales; nerviosismo o temblor; sentirse ansioso; confusión; dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la pérdida de consciencia más rápidamente si le administran una inyección de la hormona glucagón por una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si experimenta niveles bajos de azúcar en sangre:

- Si experimenta niveles bajos de azúcar en la sangre, tome comprimidos de glucosa u otro producto azucarado (por ejemplo, dulces, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- Consulte con su médico si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los niveles de azúcar en sangre. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber debido al riesgo de asfixia.

Reacciones alérgicas graves a la Insulina asparta Sanofi o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas.

Consulte inmediatamente a su médico:

- Si los signos de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente se encuentra mal y usted: comienza a sudar; comienza a sentir náuseas (vómitos); tiene dificultad para respirar; tiene palpitaciones, se siente mareado.

Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (*puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel. Si nota que su piel pica o se engrosa en el lugar de la inyección, informe a su médico o enfermero. Estas reacciones pueden volverse más graves, o pueden cambiar la absorción de su insulina si se inyecta en ese lugar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Signos de alergia: Pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picazón). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte con su médico inmediatamente (ver también "Reacciones alérgicas graves" más arriba).

Problemas de visión: Cuando empieza por primera vez su tratamiento con insulina, su visión puede alterarse pero la alteración suele ser temporal.

Inflamación de las articulaciones: Al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de la visión): Si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre aumenta muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): Si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Efectos debidos a la diabetes

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si usted:

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.
- Repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita.
- Padece una infección y/o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio de lo habitual.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar; sed; pérdida de apetito; sentirse enfermo (náuseas o vómitos); somnolencia o cansancio; piel seca y enrojecida; sequedad de boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si experimenta niveles altos de azúcar en sangre:

- Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo descompone la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, esto podría producir un coma diabético y, finalmente, la muerte.

5. Conservación de Insulina asparta Sanofi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve su Insulina asparta Sanofi en la nevera (2 °C - 8°C) antes del primer uso. No congelar. Conserve el vial en el envase exterior para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura: conserve su vial de Insulina asparta Sanofi en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30 °C) durante un máximo de 4 semanas. No lo ponga cerca del calor o al sol. Conserve el vial en el envase exterior para protegerlo de la luz.

No se administre Insulina asparta Sanofi, si tiene color o tiene partículas sólidas. Debe usarlo **solo** si parece agua. Compruebe esto cada vez que se la administra.

Deseche la aguja después de cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Insulina asparta Sanofi

- El principio activo es insulina asparta. Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg). Cada vial contiene 10 ml de solución inyectable, equivalente a 1000 unidades de insulina asparta.
- Los demás componentes son: fenol, metacresol, cloruro de zinc, polisorbato 20, cloruro de sodio, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables. Es posible que se haya utilizado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez (ver “ Insulina asparta Sanofi contiene sodio” en la sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Insulina asparta Sanofi, solución inyectable (inyección), es una solución transparente e incolora. Cada vial contiene 10 ml.

Insulina asparta Sanofi en vial viene en un paquete de 1 o 5 viales. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia

Responsable de la fabricación

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel : 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Fecha de última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Prospecto: información para el usuario

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho insulina asparta

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Insulina asparta Sanofi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Insulina asparta Sanofi
3. Cómo usar Insulina asparta Sanofi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Insulina asparta Sanofi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Insulina asparta Sanofi y para qué se utiliza

Insulina asparta Sanofi es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

Insulina asparta Sanofi se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con insulina asparta ayuda a prevenir complicaciones de la diabetes.

La insulina asparta comenzará a disminuir el azúcar en sangre a los 10–20 minutos después de la inyección, y se produce un efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección con una duración de efecto de 3–5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente insulina asparta se debe administrar en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Insulina asparta Sanofi

No use Insulina asparta Sanofi

- Si usted es alérgico a la insulina asparta, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) (ver “Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes” en la sección 4).

- Si el cartucho o el dispositivo que contiene el cartucho se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- Si no se ha conservado correctamente o se ha congelado (ver “Conservación de Insulina asparta Sanofi” en la sección 5).
- Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use Insulina asparta Sanofi. Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico para que le aconseje.

Antes de usar Insulina asparta Sanofi

- Compruebe la etiqueta y asegúrese de que sea el tipo correcto de insulina.
- Compruebe siempre el cartucho, incluyendo el tapón de goma en el extremo del cartucho. No lo utilice si observa algún daño o si el tapón de goma se ha movido por encima de la banda blanca del extremo del cartucho. Esto podría ser el resultado de que la insulina se haya salido. Si usted sospecha que el cartucho está dañado, devuélvalo a su proveedor. Consulte el manual de su pluma para obtener más instrucciones.
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para evitar la contaminación.
- No se deben compartir agujas y plumas.
- Insulina asparta Sanofi solo está indicada para inyectarse debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Anote el nombre de la marca ("Insulina asparta Sanofi") y el número de lote (incluido en el envase y etiquetas exteriores de cada cartucho) del medicamento que está utilizando y proporcione esta información cuando comunique cualquier efecto adverso.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Insulina asparta Sanofi). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- Si está enfermo, continúe su tratamiento de insulina y consulte a su médico.
- Si planea viajar al extranjero, viajar por zonas con diferencia horaria puede afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado ensayos clínicos en niños menores de 1 año.

Otros medicamentos e Insulina asparta Sanofi

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede significar que se tenga que cambiar la dosis. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Beta-bloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabólicos (como testosterona)
- Sulfonamidas (utilizados para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la presión arterial alta o la retención excesiva de líquidos)
- Glucocorticoides (como 'cortisona' utilizada para tratar la inflamación)
- Hormonas tiroideas (utilizadas para tratar trastornos de la glándula tiroidea)
- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], o salbutamol, terbutalina utilizados para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento esquelético y somático que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos del cuerpo)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal raro que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado por la glándula pituitaria que produce exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir el nivel de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previos que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca, como dificultad respiratoria inusual o aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado alguno de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Uso de insulina asparta y alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Insulina asparta puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras está embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemia.

No hay restricciones en el tratamiento con insulina asparta durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar maquinaria:

- Si tiene hipoglucemia frecuentemente.
- Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectados y, por lo tanto, también su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Insulina asparta Sanofi tiene un rápido inicio de efecto por lo tanto si se produce hipoglucemia, puede experimentarse más rápidamente después de una inyección que en el caso de la insulina humana soluble.

Insulina asparta Sanofi contiene sodio

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

3. Cómo usar Insulina asparta Sanofi

Posología y cuándo administrarse la insulina

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Insulina asparta, por lo general, debe administrarse inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento o refrigerio en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar un nivel bajo de azúcar en sangre. Cuando sea necesario, insulina asparta se puede administrar inmediatamente después de una comida (ver más abajo "Cómo y dónde inyectar" para obtener más información).

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que su médico deba realizarle un ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

Insulina asparta se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en el niño en relación con las comidas.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años de edad, debe controlar su nivel de azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

Cómo usar y dónde inyectar

Insulina asparta Sanofi solo está indicado para inyectarse debajo de la piel (vía subcutánea). Nunca debe inyectarse directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). Insulina asparta Sanofi solo está indicada para inyectarse debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de la piel que suela utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o hendiduras cutáneas (ver

sección 4 "Posibles efectos adversos"). Las mejores zonas para la inyección son: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá un efecto más rápido si se inyecta en la parte delantera de su cintura (abdomen). Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

- Para asegurarse de obtener la dosis exacta, los cartuchos de Insulina asparta Sanofi se deben utilizar únicamente con las siguientes plumas:
 - JuniorSTAR que libera dosis en pasos de 0,5 unidades
 - Tactipen, AllStar y AllStar PRO que libera dosis en pasos de 1 unidad.En su país, puede que solamente estén comercializadas algunas de estas plumas.
- Siempre lleve un cartucho de repuesto en caso de que este se pierda o se dañe.

Cómo inyectar Insulina asparta Sanofi

- Inyectar la insulina debajo de la piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero y como se describe en el manual de su pluma.
- Mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 10 segundos. Mantenga presionado el botón de dosis hasta que la aguja haya salido de la piel. Esto asegurará recibir su dosis completa.
- Retire y deseche la aguja después de cada inyección. No conserve Insulina asparta Sanofi con la aguja puesta. De lo contrario, el líquido puede derramarse, lo que puede causar una dosificación incorrecta.
- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Esto ayuda a evitar bloqueo en las agujas, contaminaciones e infecciones.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia) (ver "Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes" en la sección 4).

Si olvidó usar su insulina

Si olvida administrarse su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia) (ver "Efectos de la diabetes" en la sección 4).

Si interrumpe el tratamiento con insulina

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar con un médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis (ver "Efectos de la diabetes" en la sección 4).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Resumen de los efectos adversos graves y muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si usted:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come muy poco o se salta una comida.

- Hace más ejercicio de lo habitual.
- Bebe alcohol (ver “Insulina asparta y alcohol” en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre:

Sudor frío; piel pálida y fría; dolor de cabeza; palpitaciones; malestar; sentirse muy hambriento; cambios temporales en la visión; somnolencia; cansancio y debilidad no habituales; nerviosismo o temblor; sentirse ansioso; confusión; dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la pérdida de consciencia más rápidamente si le administran una inyección de la hormona glucagón por una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si experimenta niveles bajos de azúcar en sangre:

- Si experimenta niveles bajos de azúcar en la sangre, tome comprimidos de glucosa u otro producto azucarado (por ejemplo, dulces, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- Consulte con su médico si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los niveles de azúcar en sangre. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber debido al riesgo de asfixia.

Reacciones alérgicas graves a la Insulina asparta Sanofi o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente a su médico:

- Si los signos de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente se encuentra mal y usted: comienza a sudar; comienza a sentir náuseas (vómitos); tiene dificultad para respirar; tiene palpitaciones, se siente mareado.

Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos

Cambios en la piel en el punto de inyección:

Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (*puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Signos de alergia: Pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picazón). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte con su médico inmediatamente (ver también "Reacciones alérgicas graves" más arriba).

Problemas de visión: Cuando empieza por primera vez su tratamiento con insulina, su visión puede alterarse pero la alteración suele ser temporal.

Inflamación de las articulaciones: Al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de la visión): Si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre aumenta muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): Si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Efectos debidos a la diabetes

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si usted:

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.
- Repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita.
- Padece una infección y/o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio de lo habitual.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar; sed; pérdida de apetito; sentirse enfermo (náuseas o vómitos); somnolencia o cansancio; piel seca y enrojecida; sequedad de boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si experimenta niveles altos de azúcar en sangre:

- Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.

- Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo descompone la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, esto podría producir un coma diabético y, finalmente, la muerte.

5. Conservación de Insulina asparta Sanofi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve su Insulina asparta Sanofi en la nevera (2 °C - 8°C) antes del primer uso. No congelar. Conserve el cartucho en el envase exterior para protegerlo de la luz.

Conserve su cartucho en uso a temperatura ambiente (por debajo de 30 °C) durante un máximo de 4 semanas. No lo ponga cerca del calor o al sol. No guarde su pluma con el cartucho insertado que está utilizando en la nevera. La pluma con el cartucho insertado no debe almacenarse con la aguja puesta. Conservar la pluma con el capuchón para protegerla de la luz.

No se administre Insulina asparta Sanofi, si tiene color o tiene partículas sólidas. Debe usarlo **solo** si parece agua. Compruebe esto cada vez que se la administra.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Insulina asparta Sanofi

- El principio activo es insulina asparta. Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg). Cada cartucho contiene 3 ml de solución inyectable, equivalente a 300 unidades de insulina asparta.
- Los demás componentes son: fenol, metacresol, cloruro de zinc, polisorbato 20, cloruro de sodio, ácido clorhídrico / hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables. Es posible que se haya utilizado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez (ver “Insulina asparta Sanofi contiene sodio” en la sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Insulina asparta Sanofi, solución inyectable, es una solución transparente e incolora. Cada cartucho contiene 3 ml.

No recargue el cartucho. Una vez vacío, debe desecharse.

Si recibe tratamiento con Insulin asparta Sanofi en cartucho y otra insulina en cartucho, debe usar los sistemas de administración de insulina recomendados por cada fabricante, uno para cada tipo de insulina.

Los cartuchos de Insulina asparta Sanofi se presentan en un envase de 5 o 10 cartuchos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia

Responsable de la fabricación

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel : 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Fecha de última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Prospecto: información para el usuario

Insulina asparta Sanofi 100 unidades/ml, solución inyectable en pluma precargada insulina asparta

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Insulina asparta Sanofi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Insulina asparta Sanofi
3. Cómo usar Insulina asparta Sanofi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Insulina asparta Sanofi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Insulina asparta Sanofi y para qué se utiliza

Insulina asparta Sanofi es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

Insulina asparta Sanofi se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con insulina asparta ayuda a prevenir complicaciones de la diabetes.

La Insulina asparta comenzará a disminuir el azúcar en sangre a los 10–20 minutos después de la inyección, y se produce un efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección con una duración de efecto de 3–5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente insulina asparta se debe administrar en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Insulina asparta Sanofi

No use Insulina asparta Sanofi

- Si usted es alérgico a la insulina asparta, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si usted sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) (ver “Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes” en la sección 4).
- Si la pluma precargada se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- Si no se ha conservado correctamente o se ha congelado (ver “Conservación de Insulina asparta Sanofi” en la sección 5).
- Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use Insulina asparta Sanofi. Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico para que le aconseje.

Antes de usar Insulina asparta Sanofi

- Compruebe la etiqueta y asegúrese de que sea el tipo correcto de insulina.
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para evitar la contaminación.
- No se deben compartir ni agujas ni plumas precargadas.
- Insulina asparta Sanofi solo está indicada para inyectarse bajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Anote el nombre de la marca ("Insulina asparta Sanofi") y el número de lote (incluido en el envase y etiquetas exteriores de cada pluma precargada) del medicamento que está utilizando y proporcione esta información cuando comunique cualquier efecto adverso.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Insulina asparta Sanofi). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- Si está enfermo, continúe su tratamiento de insulina y consulte a su médico.
- Si planea viajar al extranjero, viajar por zonas con diferencia horaria puede afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado ensayos clínicos en niños menores de 1 año.

Otros medicamentos e Insulina asparta Sanofi

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede significar que se tenga que cambiar la dosis.

A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)

- Beta-bloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- Esteroides anabólicos (como testosterona)
- Sulfonamidas (utilizados para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldoras anticonceptivas)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la presión arterial alta o la retención excesiva de líquidos)
- Glucocorticoides (como 'cortisona' utilizada para tratar la inflamación)
- Hormonas tiroideas (utilizadas para tratar trastornos de la glándula tiroidea)
- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], o salbutamol, terbutalina utilizados para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento esquelético y somático que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos del cuerpo)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal raro que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado por la glándula pituitaria que produce exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir el nivel de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previos que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca, como dificultad respiratoria inusual o aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado alguno de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Uso de insulina asparta y alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Insulina asparta puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras está embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemia.

No hay restricciones en el tratamiento con insulina asparta durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar maquinaria:

- Si tiene hipoglucemia frecuentemente.
- Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectados y, por lo tanto, también su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Insulina asparta Sanofi tiene un rápido inicio de efecto por lo tanto si se produce hipoglucemia, puede experimentarse más rápidamente después de una inyección, que en el caso de la insulina humana soluble.

Insulina asparta Sanofi contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Insulina asparta Sanofi

Posología y cuándo administrarse la insulina

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Insulina asparta, por lo general, debe administrarse inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento o refrigerio en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar un nivel bajo de azúcar en sangre. Cuando sea necesario, insulina asparta se puede administrar inmediatamente después de una comida (ver más abajo "Cómo y dónde inyectar" para obtener más información).

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que su médico deba realizarle un ajuste de dosis.

Uso en niños y adolescentes

Insulina asparta se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en el niño en relación con las comidas.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años de edad, debe controlar su nivel de azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

Cómo usar y dónde inyectar

Insulina asparta Sanofi solo está indicado para inyectarse debajo de la piel (vía subcutánea). Nunca debe inyectarse directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de la piel que suele utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o hendiduras cutáneas (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). Las mejores zonas para la inyección son: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá un efecto más rápido si se inyecta en la parte delantera de su cintura (abdomen). Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

Cómo inyectar Insulina asparta Sanofi SoloStar en pluma precargada

Insulina asparta Sanofi SoloStar es una pluma desechable precargada que contiene insulina asparta. Cada pluma SoloStar libera entre 1-80 unidades en pasos de 1 unidad.

Lea atentamente las instrucciones de uso incluidas en este prospecto. Debe usar la pluma como se describe en las Instrucciones de uso.

Asegúrese siempre de usar la pluma correcta antes de inyectarse la insulina.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia) (ver "Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes" en la sección 4).

Si olvidó usar su insulina

Si olvida administrarse su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia) (ver "Efectos de la diabetes" en la sección 4).

Si interrumpe el tratamiento con insulina

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar con un médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis (ver "Efectos de la diabetes" en la sección 4).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Resumen de los efectos adversos graves y muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si usted:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come muy poco o se salta una comida.
- Hace más ejercicio de lo habitual.
- Bebe alcohol (ver "Insulina asparta y alcohol" en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre:

Sudor frío; piel pálida y fría; dolor de cabeza; palpitaciones; malestar; sentirse muy hambriento; cambios temporales en la visión; somnolencia; cansancio y debilidad no habituales; nerviosismo o temblor; sentirse ansioso; confusión; dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la pérdida de consciencia más rápidamente si le administran una inyección de la hormona glucagón por una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si experimenta niveles bajos de azúcar en sangre:

- Si experimenta niveles bajos de azúcar en la sangre, tome comprimidos de glucosa u otro producto azucarado (por ejemplo, dulces, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- Consulte con su médico si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los niveles de azúcar en sangre. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber debido al riesgo de asfixia.

Reacciones alérgicas graves a la Insulina asparta Sanofi o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas.

Consulte inmediatamente a su médico:

- Si los signos de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente se encuentra mal y usted: comienza a sudar; comienza a sentir náuseas (vómitos); tiene dificultad para respirar; tiene palpitaciones, se siente mareado.

Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos

Cambios en la piel en el punto de inyección:

Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (*puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel..

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Signos de alergia: Pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picazón). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte con su médico inmediatamente (ver también "Reacciones alérgicas graves" más arriba).

Problemas de visión: Cuando empieza por primera vez su tratamiento con insulina, su visión puede alterarse pero la alteración suele ser temporal.

Inflamación de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico

Retinopatía diabética (una enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de la visión): Si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre aumenta muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): Si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Efectos debidos a la diabetes

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si usted

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Olvida inyectarse insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.
- Repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita.
- Padece una infección y/o fiebre.
- Come más de lo habitual.
- Hace menos ejercicio de lo habitual.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar; sed; pérdida de apetito; sentirse enfermo (náuseas o vómitos); somnolencia o cansancio; piel seca y enrojecida; sequedad de boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si experimenta niveles altos de azúcar en sangre:

- Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo descompone la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, esto podría producir un coma diabético y, finalmente, la muerte.

5. Conservación de Insulina asparta Sanofi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve su Insulina asparta Sanofi en la nevera (2 °C - 8°C) antes de su primer uso. No congelar. Conserve la pluma precargada en el envase exterior para protegerla de la luz.

Conserve su Insulina asparta Sanofi en pluma precargada en uso, a temperatura ambiente (por debajo de 30 °C) durante un máximo de 4 semanas. No conserve la pluma precargada que está

utilizando en la nevera. La pluma precargada no debe almacenarse con la aguja puesta. Conservar siempre la pluma precargada con el capuchón cuando no la esté utilizando para protegerla de la luz.

No administre Insulina asparta Sanofi en pluma precargada, si la solución tiene color o tiene partículas sólidas. Debe usarlo **solo** si parece agua. Compruebe esto cada vez que se la administra.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Insulina asparta Sanofi

- El principio activo es insulina asparta. Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3.5 mg). Cada pluma precargada (SoloStar) contiene 3 ml de solución inyectable, equivalente a 300 unidades de insulina asparta. Cada pluma precargada (SoloStar) libera 1-80 unidades en pasos de 1 unidad.
- Los demás componentes son: fenol, metacresol, cloruro de zinc, polisorbato 20, cloruro de sodio, ácido clorhídrico / hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables. Es posible que se haya utilizado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez (ver “Insulina asparta Sanofi contiene sodio” en la sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Insulina asparta Sanofi, solución inyectable, es una solución transparente e incolora. Cada pluma precargada (SoloStar) contiene 3 ml.

Utilice solo agujas compatibles con el uso de Insulina asparta Sanofi.

Insulina asparta Sanofi en pluma precargada (SoloStar) está disponible en un envase de 1, 5 o 10 plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia

Responsable de la fabricación

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel : 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Fecha de última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Insulina asparta Sanofi solución inyectable en pluma precargada (SoloStar) INSTRUCCIONES DE USO

Lea esto primero

Información importante

- Nunca comparta su pluma – es solo para usted.
- Nunca use su pluma si está dañada o si no está seguro de que funciona correctamente.
- Realice siempre una prueba de seguridad.
- Lleve siempre consigo una pluma y agujas de repuesto por si se pierden o dejan de funcionar.
- **Nunca reutilice las agujas.** Si lo hace, es posible que no reciba su dosis (infradosificación) o que reciba un exceso (sobredosificación) ya que la aguja se podría bloquear.

Aprender a inyectar

- Pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero cómo inyectar antes de usar su pluma.
- Pida ayuda si tiene problemas con el manejo de su pluma, por ejemplo, si tiene problemas con su vista.
- Lea todas estas instrucciones antes de utilizar su pluma. Si no sigue todas estas instrucciones, puede recibir demasiada o demasiado poca insulina.

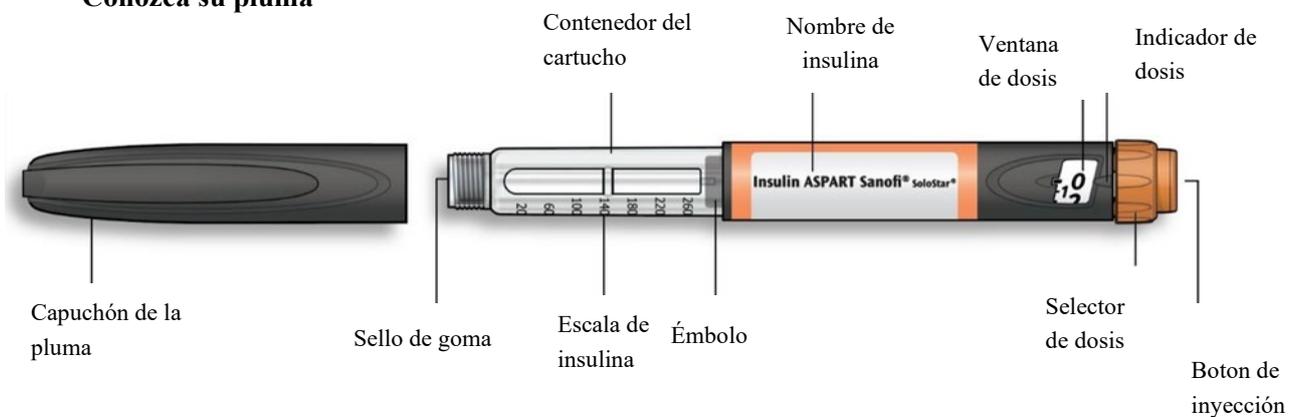
¿Necesita ayuda?

Si tiene preguntas sobre su pluma o sobre la diabetes, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero o contacte con el representante local del Titular de la Autorización de Comercialización que aparece al comienzo de este prospecto.

Artículos adicionales que necesitará:

- Una aguja nueva estéril (ver PASO 2).
- un contenedor resistente a perforaciones para agujas y plumas usadas (ver **Desechar su pluma**).

Conozca su pluma



* No verá el émbolo hasta que no haya inyectado unas cuantas dosis.

PASO 1: Compruebe su pluma

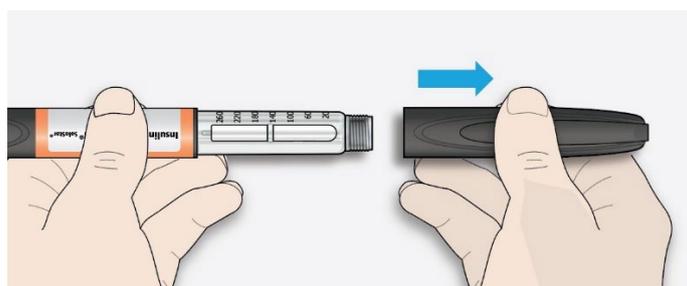
- Saque de la nevera una nueva pluma al menos 1 hora antes de su inyección. La inyección de insulina en frío es más dolorosa.

1A Compruebe el nombre y la fecha de caducidad en la etiqueta de su pluma.

- Asegúrese de que tiene la insulina correcta. Esto es especialmente importante si tiene otras plumas.
- No utilice la pluma después de la fecha de caducidad.

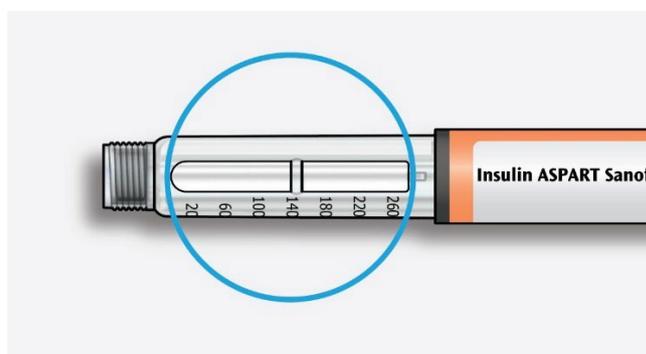


1B Retire el capuchón de la pluma.



1C Compruebe que la insulina es transparente.

- No use la pluma si la insulina está turbia, tiene color o contiene partículas.



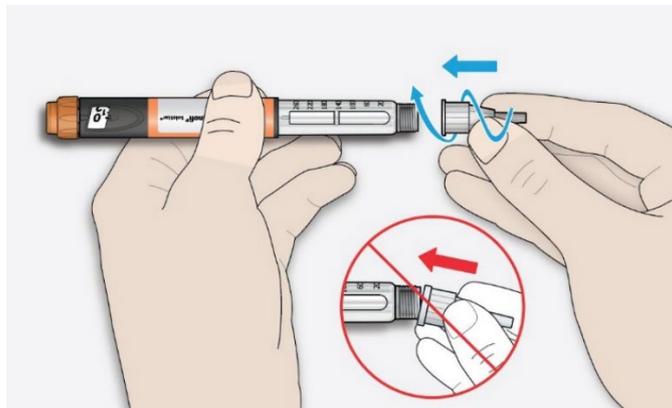
PASO 2: Coloque una aguja nueva

- Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayudará a evitar el bloqueo de las agujas, contaminaciones e infecciones.
- Solo utilice agujas compatibles para su uso con Insulina asparta Sanofi.

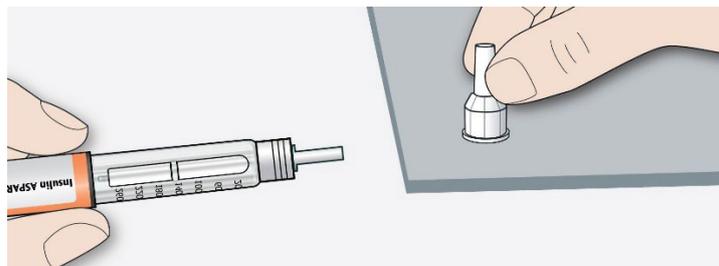
2A Coja una aguja nueva y retire el sello protector.



2B Mantenga la aguja recta y enrósquela en la pluma hasta que esté fija. No la apriete demasiado.



2C Retire la tapa exterior de la aguja. Guárdela para más tarde.



2D Retire la tapa interior de la aguja y deséchela.



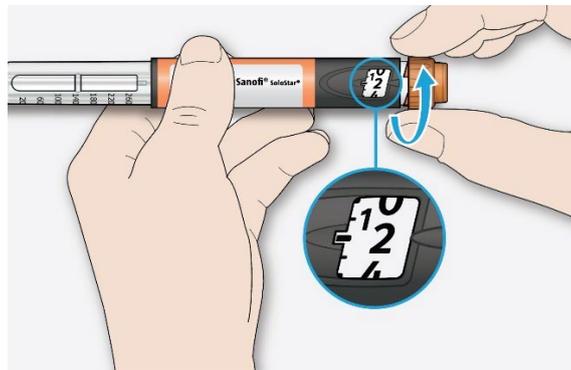
Manipular las agujas

- Tenga cuidado al manipular las agujas para evitar lesiones por punción e infección cruzada.

PASO 3: Realice una prueba de seguridad

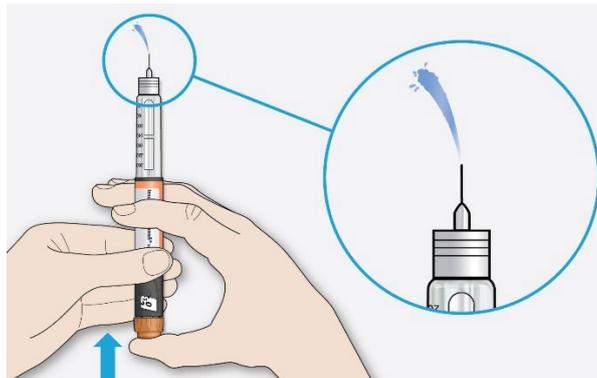
- Realice siempre una prueba de seguridad antes de cada inyección para:
 - comprobar que su pluma y aguja funcionan correctamente.
 - asegurarse que recibe la dosis de insulina correcta.

3A Seleccione 2 unidades girando el selector de dosis hasta que el marcador de dosis esté en la marca 2.



3B Presione el botón de inyección hasta el fondo

- Si sale insulina por la punta de la aguja, su pluma funciona correctamente.



Si no sale insulina:

- Es posible que necesite repetir este paso hasta 3 veces antes de ver insulina.
- Si no sale insulina después de la tercera vez, es posible que la aguja esté bloqueada. Si esto sucediese:
 - Cambie la aguja (ver PASO 6 y PASO 2),
 - a continuación repita la prueba de seguridad (PASO 3).
- No use su pluma si aún no sale insulina por la punta de la aguja. Use una nueva pluma.
- Nunca use una jeringa para extraer insulina de su pluma.

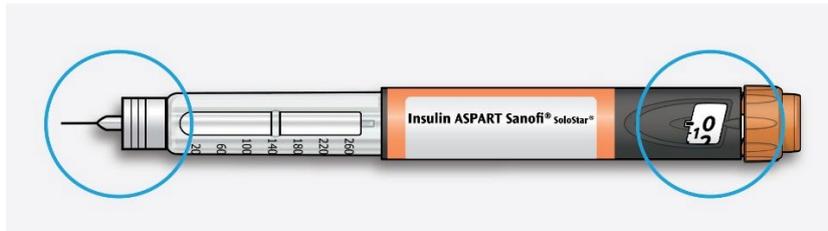
i Si ve burbujas de aire

- Es posible que vea burbujas de aire. Esto es normal, no le van a hacer daño.

PASO 4: Seleccione la dosis

- Nunca seleccione una dosis ni presione el botón de inyección mientras la aguja no esté colocada. Esto podría dañar su pluma.

4A Asegúrese de que la aguja está colocada y que la dosis esté en '0'.



4B Gire el selector de dosis hasta que el marcador de dosis se alinee con su dosis.

- Si excede su dosis, puede girar hacia atrás.
- Si no quedan suficientes unidades en su pluma para que pueda administrar su dosis, el selector de dosis se detendrá en el número de unidades que quedan.
- Si no puede seleccionar su dosis prescrita completa, use una nueva pluma o inyecte las unidades restantes y utilice una nueva pluma para completar su dosis.



Cómo leer la ventana de dosis

Los números pares se indican en la misma línea que el marcador de dosis:



20 unidades seleccionadas

Los números impares se indican como una línea entre los números pares:



21 unidades seleccionadas

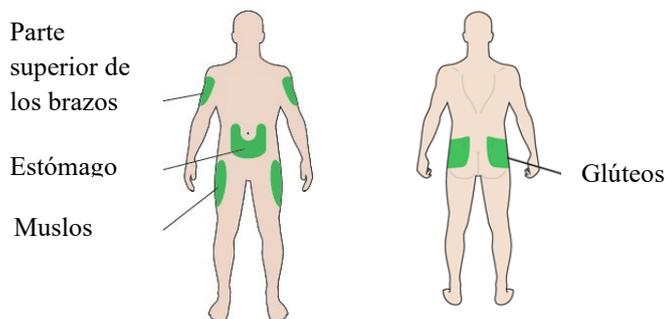
i Unidades de insulina en la pluma

- Su pluma contiene un total de 300 unidades de insulina. Puede seleccionar las dosis desde 1 hasta 80 unidades en pasos de 1 unidad. Cada pluma contiene más de una sola dosis.
- Puede ver más o menos cuántas unidades de insulina quedan si se fija por dónde está el émbolo en la escala de insulina.

PASO 5: Inyectar la dosis

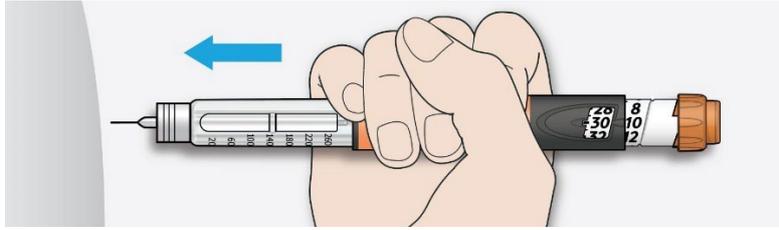
- Si le cuesta presionar el botón de inyección, no lo fuerce, ya que podría romper su pluma. Vea la siguiente sección **i** para obtener ayuda.

5A Elija un lugar para inyectar como se muestra en el dibujo.



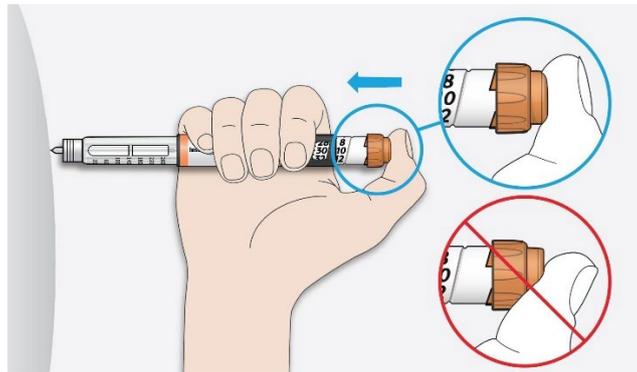
5B Empuje la aguja dentro de su piel, tal y como le ha enseñado su médico, farmacéutico o enfermero.

- No toque el botón de inyección todavía.



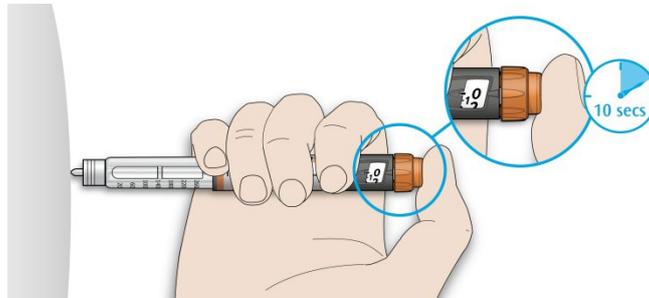
5C Coloque el pulgar sobre el botón de inyección. A continuación, presiónelo hasta el fondo y manténgalo presionado.

- No presione el botón de forma inclinada – su pulgar podría bloquear el selector de dosis y no permitir que este gire.



5D Mantenga presionado el botón de inyección y cuando vea "0" en la ventana de dosis, cuente lentamente hasta 10.

- i** • De este modo se asegurará de que recibe su dosis completa.



5E Tras mantenerlo presionado y contar lentamente hasta 10, suelte el botón de inyección. A continuación, retire la aguja de su piel.

Si le cuesta presionar el botón:

- Cambien la aguja (ver PASO 6 y PASO 2) y, a continuación realice una prueba de seguridad (ver PASO 3).
- Si aún le cuesta presionar el botón, use una pluma nueva.
- No use una jeringa para extraer la insulina de su pluma.

PASO 6: Retire la aguja

- Tenga cuidado al manipular las agujas para evitar lesiones por punción e infecciones cruzadas.
- Nunca vuelva a poner la tapa interior de la aguja.

6A Coloque la tapa exterior de la aguja, y utilícela para desenroscar la aguja de la pluma.

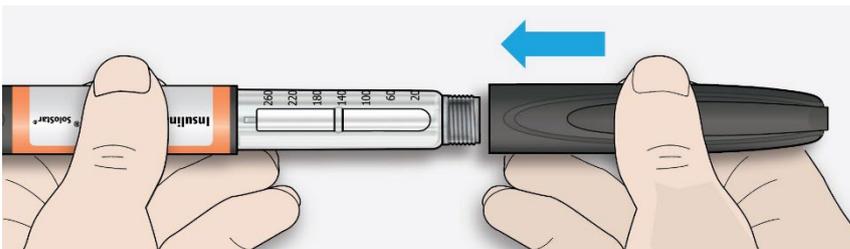
- Para reducir el riesgo de pinchazos accidentales, nunca coloque la tapa interior.
- Si su inyección la realice otra persona, o si realiza la inyección a otra persona, se debe tener especial precaución cuando se retire o elimine la aguja.
- Siga las medidas de seguridad recomendadas para retirar y eliminar las agujas (contacte con su médico, farmacéutico o enfermero) para reducir el riesgo de pinchazos accidentales y la transmisión de enfermedades infecciosas.

6B Deseche la aguja usada en un contenedor resistente a pinchazos, o tal y como le indique su farmacéutico o autoridad local.



6C Vuelva a colocar el capuchón de la pluma.

- No vuelva a meter la pluma en la nevera.



Cómo conservar y cuidar su pluma

- Puede limpiar el exterior de la pluma limpiándola con un trapo húmedo (solo agua). No moje, lave ni lubrique la pluma, ya que podría dañarla.
- Retire la aguja y deseche la pluma usada tal y como le indique su farmacéutico o autoridad local.
- Para más información sobre la conservación y uso de su pluma diríjase a las secciones 2 y 5 del prospecto.