

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Medicamento con autorización anulada

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Velosulin 100 UI/ml solución inyectable o para perfusión en un vial.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Insulina humana, ADNr (producida por tecnología del ADN recombinante en *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml contiene 100 UI de insulina humana.

1 vial contiene 10 ml que equivalen a 1000 UI.

Una UI (Unidad Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anhidra.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable o para perfusión en un vial.

Solución transparente, incolora y acuosa.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento de la diabetes mellitus.

### **4.2 Posología y forma de administración**

Esta insulina soluble con tampón de fosfato está preparada para la perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI) en bombas de perfusión de insulina externas.

Velosulin es una insulina de acción rápida y puede utilizarse en combinación con ciertas insulinas de acción prolongada. Ver incompatibilidades, en 6.2.

#### Posología

La dosis es individual y se determina de acuerdo con las necesidades del paciente.

Normalmente, 40-60% de la dosis diaria total se administra como dosis basal continua y el 40-60% restante como bolos divididos entre las tres comidas principales.

Generalmente, cuando los pacientes se transfieren desde una terapia de inyección a una de perfusión, puede recomendarse reducir la dosis iniciando al paciente con un 90% de la dosis diaria total previa, administrando un 40% como dosis basal y un 50% como bolos divididos entre las tres comidas principales.

El requerimiento de insulina es individual y se encuentra normalmente entre 0,3 y 1,0 UI/kg/día. El requerimiento de insulina diario puede ser mayor en pacientes con resistencia a la insulina (por ejemplo, durante la pubertad o debido a obesidad) e inferior en pacientes en los que exista una producción residual de insulina endógena.

En pacientes con diabetes mellitus, un control óptimo de la glucemia optimizado retrasa el inicio de las complicaciones tardías de la diabetes. Por lo tanto, se recomienda una rigurosa monitorización de la glucosa sanguínea.

En los 30 minutos siguientes a una inyección o perfusión deben tomarse alimentos que contengan hidratos de carbono.

#### Ajustes de la dosis

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y estados febres, por regla general aumentan el requerimiento de insulina del paciente.

La insuficiencia renal o hepática puede reducir el requerimiento de insulina.

También puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente cambia su actividad física o su dieta habitual.

Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente se cambia de un preparado de insulina a otro (ver sección 4.4).

#### Administración

Vía subcutánea o vía intravenosa.

##### Perfusión de insulina (PSCI):

La perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI) por medio de una bomba de perfusión de insulina externa, se administra normalmente en la pared abdominal. Velosulin nunca debe mezclarse con otras insulinas cuando se administra por medio de una bomba.

Cuando comienzan el tratamiento de PSCI, los pacientes deben recibir instrucciones sobre el uso de la bomba y sobre las acciones que son necesarias realizar en caso de enfermedad, hipoglucemias, hiperglucemias o fallo de la bomba.

El paciente debe leer y seguir las instrucciones que acompañan a la bomba de perfusión y utilizar el depósito y catéter apropiados para la bomba (ver sección 6.6).

El equipo de perfusión debe cambiarse cada 48 horas utilizando una técnica aséptica cuando se inserta el equipo de perfusión.

Cuando se llena una jeringa nueva, no deben dejarse grandes burbujas de aire en la jeringa ni en el catéter.

El paciente debe seguir las instrucciones del médico sobre la velocidad de perfusión basal y los bolos que deben administrarse a la hora de las comidas.

Para obtener un beneficio de la perfusión de insulina y detectar un posible fallo de la bomba, el paciente debe medir regularmente su nivel de glucosa en sangre.

En el caso de un episodio hipoglucémico, debe detenerse la perfusión hasta que se resuelva el episodio. Si ocurren hipoglucemias repetidas o graves, el paciente debe informar al personal sanitario que le atiende y ellos deben considerar la necesidad de reducir o detener la administración de insulina. Un fallo de la bomba o la obstrucción del equipo de perfusión pueden causar un aumento rápido del nivel de glucosa en sangre. Si el paciente sospecha que hay una interrupción del flujo de insulina, debe informar al personal sanitario.

Los pacientes que se administran Velosulin por PSCI, deben tener siempre a mano jeringas e insulina alternativa, para poder administrarse la insulina por vía subcutánea en caso de una urgencia, interrupción o fallo de la bomba.

##### Inyección de insulina:

Veosulin puede administrarse también por inyección subcutánea o intravenosa. La administración intravenosa solamente debe realizarla un profesional sanitario.

Velosulin se administra por vía subcutánea en la pared abdominal. También se puede administrar en el muslo, en la región glútea o en la región deltoidea.

La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otras zonas de inyección.

La inyección en un pliegue de la piel minimiza el riesgo de inyección intramuscular.

Se debe mantener la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos para asegurarse que se ha administrado la dosis completa.

Con el fin de evitar la lipodistrofia, los puntos de inyección deben rotarse dentro de una región anatómica.

Los viales de Velosulin pueden utilizarse con jeringas de insulina graduadas con la escala de unidades correspondiente. Si se mezclan dos tipos de insulina, cargar primero la dosis de insulina de acción rápida y luego la dosis de insulina de acción prolongada.

Siga detenidamente las instrucciones de uso detalladas del prospecto que acompañan a Velosulin.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1).

Hipoglucemia.

#### 4.4 Advertencias y precauciones de empleo

Una posología inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabetes tipo 1, pueden ocasionar **hiperglucemia**.

Los primeros síntomas de la hiperglucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un período de varias horas o días e incluyen sed, poliuria, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito, así como aliento con olor a acetona.

En diabetes tipo 1, los episodios hiperglúcémicos no tratados pueden dar lugar a una cetoacidosis diabética, potencialmente letal.

Debido a la falta de insulina de acción prolongada, los pacientes que reciben insulina mediante perfusión subcutánea continua por medio de una bomba, corren el riesgo de desarrollar rápidamente una cetoacidosis en caso de una interrupción prolongada de la perfusión subcutánea continua de insulina.

Puede producirse una **hipoglucemia** si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina (ver secciones 4.8 y 4.9).

La omisión de una comida y el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

En los pacientes cuyo control glucémico sanguíneo haya mejorado significativamente por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva, pueden cambiar los síntomas habituales de aviso de hipoglucemia, por lo que deben ser advertidos de esta posibilidad.

Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga evolución.

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo (insulina de acción rápida, bifásica, prolongada, etc.), origen (insulina animal, humana o análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (insulina recombinante frente a insulina de origen animal), pueden hacer que sea necesario un cambio en la posología. Si es necesario un ajuste en un paciente que cambia a Velosulin, puede llevarse a cabo con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Como con cualquier tratamiento con insulina, pueden producirse reacciones en el lugar de inyección que incluyen dolor, picor, urticaria, hinchazón e inflamación. La continua rotación de los puntos de

inyección dentro de un área determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días e incluso semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el lugar de inyección pueden requerir la interrupción del tratamiento con Velosulin.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones de hipoglucemia al cambiar de insulina de origen animal, han informado que los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de aquellos experimentados con su anterior insulina.

Antes de emprender un viaje al extranjero, hay que aconsejar al paciente que consulte a su médico ya que las diferencias horarias entre países pueden hacer que tenga que inyectarse insulina y comer en horas distintas de las habituales.

Los pacientes que utilizan PSCI son más propensos a infección en el lugar de perfusión. Las infecciones pueden minimizarse atendiendo cuidadosamente a la higiene personal de las manos y del lugar de perfusión y cambiando frecuentemente el catéter (uso máximo 2 días).

Velosulin contiene metacresol, que puede causar reacciones alérgicas.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa. Por consiguiente el médico debe tener en cuenta las posibles interacciones y debe preguntar siempre a sus pacientes sobre cualquier tipo de medicamentos que estén tomando.

##### **Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina:**

Hipoglucemiantes orales (HO), inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), agentes betabloqueantes no selectivos, inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (IECA), salicilatos, alcohol, esteroides anabolizantes y sulfonamidas.

##### **Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina:**

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, beta-simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia y retrasar la recuperación de una hipoglucemia.

La octreotida/lanreotida puede tanto reducir como aumentar los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar y prolongar el efecto hipoglucémico de la insulina.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No hay limitación al tratamiento de la diabetes con insulina durante el embarazo, ya que la insulina no atraviesa la barrera placentaria.

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia, que pueden ocurrir con un control inadecuado en la terapia diabética, aumentan el riesgo de malformaciones y muerte *intrauterina*. Por lo tanto, se recomienda un control intensivo en el tratamiento de pacientes diabéticas durante el embarazo y cuando se proyecta el mismo.

Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre del embarazo y, posteriormente, aumentan durante el segundo y tercer trimestre.

Después del parto, los requerimientos insulínicos vuelven rápidamente a los valores previos al embarazo.

El tratamiento insulínico en madres en periodo de lactancia no implica riesgo para el bebé. Sin embargo, puede ser necesario ajustar la dosis de Velosulin

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede implicar un cierto riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ej. conducir automóviles o manejar maquinaria).

Debe advertirse a los pacientes que extremen las 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 debe considerar la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Al igual que ocurre con otros productos de insulina, en general, la hipoglucemia es la reacción adversa que ocurre con más frecuencia. Puede ocurrir si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. En ensayos clínicos y durante la comercialización, la frecuencia varía según el tipo de paciente y el régimen de dosis. Por lo tanto, no puede especificarse una frecuencia determinada.

Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a disfunción cerebral temporal o permanente o incluso la muerte.

La frecuencia de las reacciones adversas a medicamentos notificadas en ensayos clínicos, que se consideran relacionadas con insulina de acción rápida (Actrapid) se enumeran a continuación según su frecuencia. En cuanto a la frecuencia se definen como: poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ). Los casos espontáneos aislados se presentan definidos como muy raros ( $< 1/10.000$ ) incluyendo informes aislados.

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

##### Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes - Neuropatía periférica

La rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada con la “neuropatía dolorosa aguda”, que es normalmente reversible.

##### Trastornos oculares

Poco frecuentes - Trastornos de la refracción

Las anomalías de la refracción pueden ocurrir al iniciar la terapia insulínica. Estos síntomas son generalmente transitorios.

##### Muy raros - Retinopatía diabética

Un control glucémico adecuado y prolongado disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

Sin embargo, al intensificar la terapia insulínica, la repentina mejoría del control glucémico puede asociarse con un empeoramiento transitorio de la retinopatía diabética.

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

Poco frecuentes - Lipodistrofia

La lipodistrofia puede ocurrir en la zona de inyección como consecuencia del fallo al no rotar la zona de inyección dentro del área de inyección.

##### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes - Reacciones en el lugar de inyección

Las reacciones en el lugar de inyección (enrojecimiento, hinchazón, escozor, dolor y hematoma) pueden ocurrir durante el tratamiento con insulina. La mayoría de estas reacciones son transitorias y suelen desaparecer en el curso del tratamiento continuado.

Poco frecuentes - Edema

Puede producirse edema al iniciar la terapia con insulina. Estos síntomas son normalmente transitorios.

#### Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes - Urticaria, rash

Muy raros – Reacciones anafilácticas

Los síntomas de hipersensibilidad generalizada pueden incluir rash cutáneo generalizado, escozor, sudor, trastornos gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitaciones, hipotensión, mareo/pérdida de conciencia. Las reacciones de hipersensibilidad generalizada son potencialmente mortales.

#### **4.9 Sobredosis**

En el caso de la insulina no es posible definir la sobredosis de forma específica. Sin embargo, se puede desarrollar una hipoglucemia en fases secuenciales si el paciente recibe una dosis superior a sus requerimientos:

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con administración oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Por consiguiente, se recomienda que los pacientes diabéticos lleven siempre algunos terrones de azúcar, caramelos, galletas o zumo de fruta azucarado.
- Los episodios hipoglucémicos graves, con pérdida de conocimiento, se pueden tratar con glucagón (0,5-1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por un profesional sanitario. Además, se debe administrar glucosa intravenosa, si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos.

Se recomienda la administración oral de hidratos de carbono al paciente una vez recuperada la conciencia, a fin de prevenir una recaída.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: insulinas y análogos para inyección, insulina (humana) de acción rápida. Código ATC: A10A B01.

El efecto hipoglucemiante de la insulina se produce cuando se une a los receptores de insulina en las células musculares y adiposas, facilitando la absorción de la glucosa e inhibiendo simultáneamente, la producción hepática de glucosa.

En un ensayo clínico, realizado en una unidad de cuidados intensivos en el que se trataba la hiperglucemia (glucemia  $\geq 10$  mmol/L) en 204 pacientes con diabetes y 1344 sin diabetes sometidos a cirugía mayor, se demostró que la normoglucemia (glucosa sanguínea, 4,4 – 6,1 mmol/L) inducida por tratamiento intravenoso con otra insulina humana de acción rápida (Actrapid) redujo la mortalidad en 42% (8% frente a 4,6%).

Velosulin es una insulina de acción rápida.

Cuando Velosulin se administra como una inyección en bolo, la acción se presenta a los 30 minutos, el efecto máximo se presenta a las 1,5 y 3,5 horas, con una duración de acción aproximada de 7-8 horas.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La semivida de eliminación plasmática de la insulina es de unos pocos minutos. En consecuencia, el perfil temporal de acción de un preparado de insulina solamente está determinado por sus características de absorción.

Este proceso depende de varios factores (por ejemplo, dosis de insulina, vía y lugar de inyección, espesor del tejido adiposo subcutáneo, tipo de diabetes). Por lo tanto, la farmacocinética de los productos de insulina presenta una considerable variabilidad intra- e interindividual.

La perfusión subcutánea continua elimina algunas de las variaciones/fluctuaciones inherentes al tratamiento con inyecciones.

La absorción relativamente rápida de la insulina soluble asegura una administración constante de insulina a la sangre procedente de un depósito relativamente pequeño debajo de la piel.

### Absorción

La concentración plasmática máxima se alcanza de 1,5 a 2,5 horas después de la administración subcutánea.

### Distribución

No se ha observado unión significativa a proteínas plasmáticas, excepto a los anticuerpos de insulina circulantes (si están presentes).

### Metabolismo

La insulina humana se degrada por una proteasa específica o por otras enzimas que catabolizan la insulina y posiblemente por la disulfuro-isomerasa. Se han propuesto varios sitios de escisión (hidrólisis) en la molécula de insulina humana, pero ninguno de los metabolitos derivados es activo.

### Eliminación

La semivida de eliminación terminal ( $t_{1/2}$ ) de la insulina está determinada por la velocidad de absorción a partir del tejido subcutáneo. Por lo tanto representa una medida de la absorción y no de la eliminación *per se* de la insulina en plasma (la insulina en sangre tiene una  $t_{1/2}$  de unos pocos minutos). A partir de ensayos clínicos se ha estimado una  $t_{1/2}$  de aproximadamente 2-5 horas.

### Niños y adolescentes

El perfil farmacocinético de Velosulin se ha estudiado en un número reducido (n=18) de niños diabéticos (6-12 años) y adolescentes (13-17 años) usando otra insulina de acción rápida, (Actrapid). Los datos son limitados, pero sugieren que el perfil farmacocinético en niños y adolescentes podría ser similar al de los adultos. Sin embargo, hubo diferencias entre los grupos de edad en cuanto a la  $C_{\text{máx}}$  lo que destaca la importancia del ajuste de dosis individual.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no-clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de zinc  
Glicerol  
Metacresol  
Fosfato disódico dihidrato  
Hidróxido sódico (para ajuste de pH)  
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

Los preparados de insulina solamente deben añadirse a compuestos con los cuales se conoce que es compatible. Los medicamentos añadidos a la solución de insulina pueden ocasionar degradación de la insulina, por ejemplo, si éstos contienen tioles o sulfitos.

Para compatibilidad con las bombas de perfusión de insulina, depósitos, catéteres y agujas, ver sección 6.6.

### **6.3 Período de validez**

30 meses cuando se conserva entre 2°C - 8°C.

6 semanas cuando está en uso o se conserva a temperatura ambiente (por debajo de 25° C).

La solución de insulina en uso durante la perfusión puede conservarse en el depósito de la bomba durante seis días a 37°C (próxima al cuerpo).

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Antes del uso: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No guardarla nunca dentro o cerca del congelador ni de elementos refrigerantes de la nevera.

No congelar.

Durante el uso: no refrigerar. No conservar a una temperatura superior a 25°C.

La solución de insulina en uso durante la perfusión puede conservarse en el depósito de la bomba a 37°C (próxima al cuerpo).

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger la insulina de la luz.

Proteger del calor y la luz solar excesivos.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Vial de vidrio (tipo 1) de 10 ml cerrado con un disco de goma de bromobutilo/poliisopreno y un capuchón de plástico como precinto de seguridad.

Presentaciones: 1 y 5 viales x 10 ml y un envase múltiple de 5 x (1 x 10 ml) viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Cuando se mezcla Velosulin con fluidos de perfusión, una cantidad impredecible de insulina se absorberá al material de perfusión. Por lo tanto, se recomienda la monitorización de la glucosa en sangre de los pacientes durante la perfusión.

Cuando se administra Velosulin por PSCI, no deben mezclarse en el depósito de la bomba de perfusión ni otros medicamentos, ni otras insulinas.

Cuando es necesaria la combinación con insulina de acción retardada solamente se puede mezclar Velosulin con insulina isofánica o insulinas premezcla. Velosulin no debe mezclarse con suspensiones de insulina zinc, ya que el tampón fosfato puede interaccionar con el zinc en la suspensión y alterar el periodo de acción de la insulina de una forma impredecible.

Los preparados de insulina que se hayan congelado no deben utilizarse.

Las soluciones de insulina no deben utilizarse si no son totalmente transparentes e incoloras.

**Perfusión de insulina (PSCI):**

Utilizar sólo jeringas de polietileno, polipropileno o vidrio.

Utilizar sólo catéteres en los que el material que entra en contacto con la insulina sea de polietileno o polipropileno.

Utilizar sólo agujas de acero inoxidable o recubiertas de teflón.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Dinamarca

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/232/001-003

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

Fecha de la primera autorización: 07 Octubre 2002

Fecha de la última renovación: 18 Septiembre 2007

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**ANEXO II**

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACION DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA(S) AUTORIZACION(ES) DE COMERCIALIZACIÓN**

**A FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Novo Nordisk A/S Novo Nordisk A/S  
Novo Allé Hallas Allé  
DK-2880 Bagsvaerd DK-4400 Kalundborg  
Dinamarca Dinamarca

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Dinamarca

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

**B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACION CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

Medicamento con autorización anulada

**A. ETIQUETADO**

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

CARTONAJE

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Velosulin 100 UI/ml solución inyectable o para perfusión en un vial  
Insulina humana,(ADNr)

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

1 ml de solución contiene 100 UI (3,5 mg) de insulina humana,(ADNr).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable o para perfusión

1 x 10 ml

5 x 10 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea o intravenosa

Ler el prospecto antes de utilizar este medicamento

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

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/

Durante el uso: hasta 6 semanas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (2°C - 8°C)

No congelar

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

Durante el uso: no refrigerar ni conservar a temperatura superior a 25°C

Puede mantenerse en una bomba de perfusión a 37°C como máximo durante 6 días

**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**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Dinamarca

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/232/001 1 x 10 ml

EU/1/02/232/002 5 x 10 ml

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica

**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACION EN BRAILLE**

Velosulin

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

**ETIQUETA DEL VIAL**

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

Velosulin 100 UI/ml solución inyectable o para perfusión en un vial  
Insulina humana,(ADNr)  
Vía SC, IV

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES**

10 ml

**6. OTROS**

Novo Nordisk A/S

**PARTICULARIDADES QUE APARECEN EN LA ETIQUETA DEL EMBALAJE**

**ETIQUETA EXTERNA QUE CUBRE LOS ENVASES MÚLTIPLES**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Velosulin 100 UI/ml solución inyectable o para perfusión en un vial  
Insulina humana(ADNr)

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 ml de solución contiene 100 UI (3,5 mg) de insulina humana (ADNr).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable o para perfusión

1 x 10 ml

Esta es una parte de un envase múltiple y no se pueden vender los viales individualmente

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea o intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

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

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/

Durante el uso: hasta 6 semanas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (2°C - 8°C)

No congelar

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

Durante el uso: no refrigerar ni conservar a temperatura superior a 25°C

Puede mantenerse en una bomba de perfusión a 37°C como máximo durante 6 días

**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**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Dinamarca

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/232/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica

**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Velosulin

**PARTICULARIDADES QUE APARECEN EN LA ETIQUETA DEL EMBALAJE****ETIQUETA EXTERNA QUE CUBRE LOS ENVASES MÚLTIPLES****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Velosulin 100 UI/ml solución inyectable o para perfusión en un vial.  
Insulina humana(ADNr)

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 ml de solución contiene 100 UI (3,5 mg) de insulina humana (ADNr).

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**Solución inyectable o para perfusión

5 x (1 x 10 ml)

Este es un envase múltiple y no se pueden vender los viales individualmente

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea o intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

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

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/

Durante el uso: hasta 6 semanas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (2°C - 8°C)

No congelar

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

Durante el uso: no refrigerar ni conservar a temperatura superior a 25°C

Puede mantenerse en una bomba de perfusión a 37°C como máximo durante 6 días

**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**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Dinamarca

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/02/232/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica

**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

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

**ETIQUETA DEL VIAL**

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

Velosulin 100 UI/ml solución inyectable o para perfusión en un vial  
Insulina humana (ADNr)  
Vía SC, IV

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES**

10 ml

**B. PROSPECTO**

Medicamento con autorización anulada

## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

### Velosulin 100 UI/ml solución inyectable en un vial

Insulina humana (ADNr)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o su farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

- 1 Qué es Velosulin y para qué se utiliza
- 2 Antes de usar Velosulin
- 3 Cómo usar Velosulin
- 4 Qué hacer en casos de urgencia
- 5 Posibles efectos adversos
- 6 Conservación de Velosulin
- 7 Información adicional

## 1 QUÉ ES VELOSULIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

**Velosulin es insulina humana para el tratamiento de la diabetes.**

Velosulin es una insulina de acción rápida. Esto quiere decir que empieza a reducir su nivel de azúcar en sangre unos 30 minutos después de la administración.

## 2 ANTES DE USAR VELOSULIN

#### No use Velosulin

- **Si es alérgico (hipersensible)** a esta insulina, al metacresol o a cualquiera de los demás componentes (ver 7 *Información adicional*). Los signos de la alergia se describen en 5 *Posibles efectos adversos*.
- **Si tiene síntomas de hipoglucemia** (azúcar en sangre muy bajo). Ver 4 *Qué hacer en caso de urgencia*, para más información sobre hipoglucemia

#### Tenga especial cuidado con Velosulin

- **Si tiene problemas** con el riñón, el hígado, las glándulas suprarrenales, la hipófisis o la glándula tiroidea
- **Si bebe alcohol** debe estar atento a los síntomas de hipoglucemia y nunca debe beber alcohol con el estómago vacío
- **Si hace más ejercicio físico** de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual
- **Si está enfermo**, debe seguir usando la insulina
- **Si planea viajar al extranjero:** las diferencias horarias pueden afectar a su requerimiento de insulina y a la frecuencia de sus inyecciones

## Uso de otros medicamentos

Muchos medicamentos afectan a la forma de trabajar de la glucosa en su cuerpo y pueden afectar también a su dosis de insulina. A continuación se indican los medicamentos más comunes que pueden afectar a su tratamiento con insulina. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**Su requerimiento de insulina puede cambiar** si está usando también: antidiabéticos orales; inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO); betabloqueantes; inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (IECA); ácido acetilsalicílico; esteroides anabolizantes; sulfonamidas; anticonceptivos orales; tiazidas; glucocorticoides; tratamiento con hormonas tiroideas; beta-simpaticomiméticos; hormona de crecimiento; danazol; octreotida o lanreotida.

#### **Embarazo y lactancia:**

**Si está embarazada, planea quedarse embarazada o está en periodo de lactancia:**

Consulte a su médico para que le aconseje

#### **Conducción y uso de máquinas**

**Si conduce un vehículo o maneja máquinas:** debe estar atento a los síntomas de hipoglucemia (azúcar en sangre muy bajo). Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. No debe nunca conducir un vehículo ni manejar maquinaria si siente que se avecinan los síntomas de una hipoglucemia.

Si suele tener frecuentemente bajadas de glucosa o si le resulta difícil advertirlas, consulte con su médico sobre la posibilidad de conducir o manejar maquinaria.

### **3 COMO USAR VELOSULIN**

Hable con su médico y su enfermera responsables del tratamiento de su diabetes sobre su requerimiento de insulina. Siga cuidadosamente sus indicaciones. Este prospecto es una guía general. Si le cambian de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que su médico deba realizar un ajuste de la dosis.

Tome alimentos que contengan hidratos de carbono en los 30 minutos siguientes a la inyección.

Se recomienda que mida regularmente su nivel de glucosa en sangre.

#### **Antes de usar Velosulin**

- **Compruebe la etiqueta y asegúrese de que la insulina es del tipo correcto**
- **Desinfecte la membrana de goma con un algodón humedecido en alcohol.**

#### **No utilice Velosulin**

- **Si el precinto de seguridad está suelto o se ha perdido.** Cada vial lleva un precinto de seguridad de plástico. Si el precinto no está en perfectas condiciones al adquirir el vial, devuelva el vial a su farmacia
- **Si no se han mantenido las condiciones de conservación adecuadas** o si se ha congelado (ver 6 Conservación de Velosulin)
- **Si no tiene un aspecto transparente e incoloro** como el agua.

#### **Uso en bombas de perfusión**

Siga las instrucciones y recomendaciones de su médico sobre la utilización de Velosulin en una bomba.

Velosulin nunca debe mezclarse con otras insulinas cuando se administra en una bomba.

Lea y siga detenidamente las instrucciones que acompañan a la bomba de insulina.

Siempre debe tener a mano jeringas convencionales, para poder usarlas como alternativa si la bomba se bloquea o falla.

#### **Uso en jeringas**

Velosulin se inyecta bajo de la piel (administración subcutánea). Debe variar constantemente el punto de inyección dentro de una misma región, para evitar abultamientos de la piel (ver 5 Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la zona del abdomen, la región

glútea, la parte frontal del muslo y la parte exterior superior del brazo. El efecto de la insulina será más rápido si se realiza la inyección en el abdomen.

Los viales de Velosulin deben utilizarse con jeringas de insulina graduadas con la escala de unidades correspondiente.

Velosulin puede administrarse también por vía intravenosa bajo la estricta supervisión de un médico.

### **Si sólo se inyecta Velosulin**

1. Cargue en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis de insulina que le han recetado
2. Inyecte el aire en el vial: introduzca la aguja por el disco de goma y presione el émbolo
3. Invierta el vial y la jeringa
4. Extraiga la dosis de insulina recetada en la jeringa
5. Retire la aguja del vial
6. Asegúrese de que no hay aire en la jeringa: ponga la aguja hacia arriba y expulse el aire
7. Compruebe que la dosis es correcta
8. Inyecte inmediatamente la insulina bajo la piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o educador de diabetes
9. Mantenga la aguja bajo la piel durante 6 segundos al menos para asegurar que se ha administrado toda la dosis de insulina.

### **Si tiene que mezclar Velosulin con insulina de acción prolongada**

Siga las instrucciones de su médico o educador de diabetes sobre la forma correcta de realizar la mezcla.

## **4 QUÉ HACER EN CASO DE URGENCIA**

### **Si tiene una hipoglucemia**

Puede sufrir una hipoglucemia si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo.

**Los síntomas de aviso** de una hipoglucemia pueden aparecer repentinamente y pueden ser: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, latido cardíaco acelerado, sensación de malestar, apetito excesivo, trastornos visuales temporales, fatiga, cansancio y debilidad no habitual, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

**Si nota cualquiera de los síntomas descritos**, tome pastillas de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de fruta) y luego descansen.

Si siente que se avecina una hipoglucemia **no debe administrarse insulina**.

Lleve siempre pastillas de glucosa, caramelos, galletas o zumo de fruta, por si lo necesita.

**Informe a sus familiares, amigos y compañeros** que si está inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber, ya que esto podría asfixiarle.

- Si la hipoglucemia grave no se trata, puede causar daño cerebral (transitorio o permanente) e incluso la muerte
- Debe consultar al médico **si una hipoglucemia** le ha producido una pérdida de conocimiento o si experimenta hipoglucemias frecuentes. Es posible que tenga que ajustar la dosis, o frecuencia de administración de la insulina, sus hábitos de alimentación o de ejercicio.

### **Uso de glucagón**

Puede recuperar el conocimiento más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa como hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar también glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, debe acudir inmediatamente a un hospital. Consulte con su médico o con un Servicio de

Urgencia después de la administración de glucagón para averiguar la causa de su hipoglucemia y prevenir episodios similares.

### Causas de hipoglucemia

La hipoglucemia ocurre cuando el nivel de azúcar en sangre es muy bajo. Esto puede ocurrir:

- Si se inyecta demasiada insulina
- Si come demasiado poco o si omite una comida
- Si hace más ejercicio físico de lo habitual.

### Si su azúcar en sangre es demasiado alto

Su nivel de azúcar en sangre puede ser demasiado alto (esto se llama hiperglucemia).

**Los síntomas de aviso** aparecen gradualmente e incluyen orina abundante, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas y vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

**Si nota cualquiera de los síntomas descritos** controle el nivel de azúcar en sangre y controle el nivel de acetona en la orina si es posible. Luego consulte inmediatamente al médico.

Estos síntomas pueden indicar que está en una situación muy grave denominada cetoacidosis diabética. Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

### Causas de hiperglucemia:

- Si ha olvidado inyectarse su dosis de insulina
- Si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita
- Si tiene una infección o fiebre
- Si come más de lo habitual
- Si hace menos ejercicio físico de lo habitual.

## 5 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Vélosulin puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Vélosulin puede causar hipoglucemia (nivel demasiado bajo de azúcar en la sangre). Ver las indicaciones en 4 *Qué hacer en caso de urgencia*.

**Efectos adversos poco frecuentes** (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

**Problemas de visión.** Al empezar el tratamiento con insulina, puede experimentar trastornos visuales, pero esta reacción suele ser transitoria.

**Alteraciones en el lugar de administración** (lipodistrofia). Si se inyecta con demasiada frecuencia en la misma zona, el tejido graso bajo la piel en la zona afectada puede reducirse (lipoatrofia) o aumentar (lipohipertrofia). Cambiando el punto de inyección cada vez que se inyecte, se pueden prevenir estos cambios en la piel. Si nota que su piel forma depresiones o está más gruesa en el área de inyección, consulte a su médico o personal de enfermería, ya que estas reacciones pueden llegar a ser más graves o pueden afectar a la absorción de la insulina, si continúa inyectándose en el mismo sitio.

**Síntomas de alergia.** Pueden producirse reacciones alérgicas locales (enrojecimiento, hinchazón y escozor) en la zona de inyección que suelen desaparecer después de unas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, debe consultar a su médico.

### **Consulte inmediatamente al médico:**

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo o
- Si de repente se siente enfermo y tiene sudores, sensación de malestar (vómitos), tiene dificultad para respirar, latido cardíaco acelerado, mareos, la sensación de que va a perder el conocimiento.

Podría tratarse de una reacción alérgica grave y muy rara a Velosulin o a alguno de los demás componentes (reacción alérgica sistémica). Vea también la advertencia en 2 Antes de usar Velosulin.

Neuropatía dolorosa (dolor relacionado con los nervios). Si su nivel de glucosa en sangre aumenta muy rápido esto puede causar sensación quemante, de hormigueo o calambres. Esto se llama neuropatía dolorosa aguda y normalmente desaparece. Si no desaparece, debe consultar con su médico.

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.

Efectos adversos muy raros  
(al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

Retinopatía diabética (cambios en el fondo de ojo). Si tiene retinopatía diabética y su nivel de glucosa en sangre aumenta muy rápido, la retinopatía puede empeorar. En este caso debe consultar con su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, personal de enfermería o farmacéutico.

## **6 CONSERVACIÓN DE VELOSULIN**

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

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

**Los viales de Velosulin que no se estén utilizando** deben conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C). No deben conservarse nunca dentro o cerca del congelador, ni de elementos refrigerantes de la nevera. No congelar. Deben conservarse en el embalaje original.

**Los viales de Velosulin en uso** o que vaya a usarse inmediatamente no deben conservarse en nevera. Pueden conservarse en el depósito de la bomba durante 6 días a 37°C como máximo (próximo al cuerpo). Una vez abierto, el vial puede conservarse hasta 6 semanas a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

Conservar siempre el vial en el embalaje exterior para proteger la insulina de la luz cuando no se está usando.

Velosulin debe protegerse del calor y la luz solar excesivos.

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

## **7. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Velosulin**

- **El principio activo es** insulina humana producida por biotecnología recombinante.  
1 ml contiene 100 UI de insulina humana. 1 vial contiene 10 ml que equivalen a 1.000 UI.
- **Los demás componentes son** cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fosfato disódico dihidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto de Velosulin y contenido del envase**

La solución inyectable o para perfusión se presenta como una solución acuosa, transparente e incolora. Se suministra en envases de 1 ó 5 viales de 10 ml o en un envase múltiple de 5 x (1 x 10 ml) viales (puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases).

### **El titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Novo Nordisk A/S,  
Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd,  
Dinamarca.

**Este prospecto fue aprobado en**