

## PROYECTO DE PROSPECTO

BASALOG  
INSULINA GLARGINA 100 UI/ml (de origen ADNr)  
Solución inyectable  
Vial de 10 ml  
Lapicera prellenada de 3ml  
Solución únicamente para inyección subcutánea

Logo Varifarma / Logo Biocon

Venta bajo receta

Industria Malaya

### FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

#### Vial

Cada ml contiene:

Insulina Glargina	100 UI
M-Cresol	2,7 mg
Glicerol 85%	20 mg
Zinc	30 µg
Polisorbato 20	20 µg
Ácido Clorhídrico para ajuste de pH	c.s
Hidróxido de Sodio para ajuste de pH	c.s
Agua para inyección csp	1 ml

Cada vial de 10 ml contiene solución para inyección, equivalente a 1000 UI.

#### Lapicera prellenada

Cada ml contiene:

Insulina Glargina	100 UI
M-Cresol	2,7 mg
Glicerol 85%	20 mg
Zinc	30 µg
Ácido Clorhídrico para ajuste de pH	c.s
Hidróxido de Sodio para ajuste de pH	c.s
Agua para inyección csp	1 ml

Cada lapicera de 3ml contiene solución para inyección, equivalente a 300 UI

La insulina Glargina es producida en *Pichia pastoris* mediante tecnología recombinante de ADN.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 2 años o más con diabetes mellitus, donde se requiere el tratamiento con insulina.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Fármaco que se utiliza para la diabetes. Insulinas y análogos para inyección, acción prolongada.

Código ATC: A10AE04

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### Propiedades farmacodinámicas

**Mecanismo de acción:**

La insulina glargina es un análogo de la insulina humana diseñado para tener baja solubilidad a pH neutro. Es completamente soluble a pH ácido de la solución de inyección (pH 4). Luego de la inyección en el tejido subcutáneo, la solución ácida se neutraliza, lo que da lugar a la formación de microprecipitados a partir de los cuales se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina glargina, lo que proporciona un perfil de concentración/tiempo predecible, uniforme y sin picos con una duración de acción prolongada. La unión con el receptor de la insulina: la insulina glargina es muy similar a la insulina humana con respecto a la cinética de unión del receptor de la insulina y, por lo tanto, se puede considerar que media un efecto similar a través del receptor de insulina.

La actividad primaria de la insulina, incluyendo a la insulina glargina, es la regulación del metabolismo de glucosa. La insulina y sus análogos reducen los niveles de glucosa en sangre estimulando la captación periférica de glucosa, especialmente en músculo esquelético y graso, e inhibiendo la producción hepática de glucosa. La insulina inhibe la lipólisis en el adipocito, inhibe la proteólisis y aumenta la síntesis proteica.

**Resultados de Eficacia de Estudios Clínicos**

La eficacia clínica de BASALOG fue evaluada mediante un estudio abierto, aleatorio, multicéntrico, comparativo, de fase 3 en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 1.

Los resultados establecieron la no inferioridad de BASALOG en comparación al producto de referencia, con respecto al cambio en HbA1c. Los cambios en FPG, PPG y glucosa de 7 puntos fueron comparables entre los 2 brazos del estudio. La proporción de pacientes que alcanzaron el objetivo de <7% de HbA1c fue comparable entre los grupos.

La dosis de insulina principal fue también comparable entre los 2 brazos. El cumplimiento fue bueno durante el estudio, con un cumplimiento promedio >98% para la insulina soluble basal y pre-bolo lo cual fue comparable para ambos brazos del estudio. En general, los 2 tratamientos de los estudios fueron comparables en cuanto a eficacia.

Este estudio estableció la no inferioridad de BASALOG comparado con el producto de referencia en cuanto al parámetro de eficacia primaria HbA1c y también respalda la seguridad y eficacia de BASALOG en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

**Los siguientes datos de eficacia clínica en los pacientes a los que se administró insulina glargina se resumen a partir de la información disponible públicamente.**

En estudios clínicos farmacológicos, la insulina glargina intravenosa y la insulina humana demostraron ser equipotentes al ser administradas a la misma dosis. Como con todas las insulinas, el tiempo de acción de la insulina glargina puede verse afectado por la actividad física y otras variables.

En estudios de pinzamiento euglucémico en pacientes sanos o en pacientes con diabetes tipo 1, el inicio de la acción de la insulina glargina subcutánea fue más lento que la insulina protamina neutra de Hagedorn (NPH). El perfil de eficacia de la insulina glargina fue relativamente constante sin pico pronunciado y la duración de su efecto fue prolongada en comparación con la insulina humana NPH. La mayor duración de acción (hasta 24 horas) de la insulina glargina está directamente relacionada con su baja tasa de absorción y permite una única administración subcutánea al día. El curso de acción de las insulinas en el tiempo, incluyendo la insulina glargina, puede variar entre individuos y/o dentro de la misma persona.

En un estudio clínico, los síntomas de hipoglucemia y las respuestas de hormonas contrarreguladoras fueron similares luego de la administración intravenosa de insulina glargina y de insulina humana tanto en voluntarios sanos como en pacientes con diabetes tipo 1.

En otro estudio de 5 años controlado por NPH (oferta dada NPH) realizado en 1024 pacientes con diabetes tipo 2, se investigó la progresión de retinopatía de 3 etapas o más según la escala del Estudio de tratamiento temprano de retinopatía diabética (ETDRS, por sus siglas en inglés) mediante fotografía de fondo de ojo. No se observó diferencia significativa en la progresión de retinopatía diabética cuando se comparó a la insulina glargina con la insulina NPH.

### **Población pediátrica**

En un estudio clínico aleatorio y controlado, se trataron a pacientes pediátricos (rango de edad entre 6 y 15 años) con diabetes tipo 1 (n=349) por 28 semanas con un régimen de insulina basal en bolos donde la insulina humana regular fue utilizada antes de cada comida. Se administró una vez al día la insulina glargina antes de dormir y la insulina humana NPH se administró una o dos veces al día. Se observaron efectos similares en la hemoglobina glicosilada y en la incidencia de síntomas de hipoglucemia en ambos grupos de tratamiento; sin embargo, la glucosa plasmática en ayunas disminuyó más rápidamente desde el inicio en el grupo de la insulina glargina que en el grupo de NPH. A su vez, hubo menos hipoglucemias severas en el grupo de la insulina glargina. Ciento cuarenta y tres pacientes tratados con insulina glargina en este estudio continuaron el tratamiento con insulina glargina en un estudio de extensión no controlado con una duración promedio de seguimiento de 2 años. No se observaron nuevas señales de seguridad durante este tratamiento prolongado con insulina glargina.

Además, se realizó un estudio cruzado comparando la insulina glargina más lispro con la insulina regular humana más NPH (cada tratamiento se administró por 16 semanas en un orden aleatorio) en 26 pacientes adolescentes con diabetes tipo 1 entre 12 y 18 años. Tal como está descrito en el estudio pediátrico anterior, la glucosa plasmática en ayunas disminuyó más rápidamente desde el inicio en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH. Los cambios en HbA1c desde el inicio fueron similares entre ambos grupos de tratamiento; sin embargo, los valores de glucosa en sangre nocturnos fueron significativamente superiores en el grupo de insulina glargina/lispro que en el grupo de NPH/insulina regular, con un punto más bajo promedio de 5,4 mM vs. 4,1 mM. En consecuencia, la incidencia de hipoglucemias nocturnas fue de 32% en el grupo de insulina glargina/lispro vs 52% en el grupo de NPH/insulina regular.

Un grupo de estudio paralelo de 24 semanas constó de 125 niños con diabetes mellitus tipo 1 entre 2 y 6 años, comparando la insulina glargina dada una vez al día en la mañana con la insulina NPH dada una o dos veces al día como insulina basal. Ambos grupos recibieron insulina basal antes de las comidas. El objetivo principal de demostrar la no inferioridad de insulina glargina con la NPH en todas las hipoglucemias no se cumplió y hubo una tendencia de aumento de eventos hipoglucémicos con la insulina glargina [insulina glargina: escala ratio NPH (95% IC) = 1,18 (0,97-1,44)]. Las variables de hemoglobina glicosilada y glucosa fueron comparables en ambos grupos de tratamiento. No se observaron nuevas señales de seguridad en este estudio.

### **Propiedades Farmacocinéticas**

Se realizó un estudio de pinzamiento euglucémico aleatorio, doble ciego, de dosis única, de cruce 3 vías, en sujetos con diabetes mellitus tipo 1 para comparar la relación de propiedades Farmacocinéticas y Farmacodinámicas de BASALOG con el producto de referencia.

Los siguientes datos para la farmacocinética en varios sujetos que fueron administrados con insulina glargina se resumen a partir de información pública.

En sujetos sanos y pacientes diabéticos, las concentraciones séricas de insulina glargina indicaron una absorción más lenta y mucho más prolongada y mostraron una falta de picos luego de la inyección subcutánea de insulina glargina en comparación con la insulina humana NPH. Por lo tanto, las concentraciones fueron consistentes con el perfil de tiempo de la actividad farmacodinámica de la insulina glargina. La insulina glargina inyectada una vez al día alcanzará niveles estables de 2 a 4 días después de la primera dosis. Al ser administradas vía intravenosa, la vida media de eliminación de la insulina glargina y de la insulina humana fueron comparables.

En pacientes con diabetes, la insulina glargina es degradada parcialmente en el tejido subcutáneo en su carbono terminal de la cadena con formación de los metabolitos activos 21'-Gly-insulina y 21'-Gly-des-30-Thr-insulina. La insulina glargina sin cambios y los productos de degradación también están presentes en plasma. En estudios clínicos, los análisis de subgrupos basados en la edad y sexo no indicaron ninguna diferencia en cuanto a seguridad y eficacia en los pacientes tratados con insulina glargina en comparación con toda la población del estudio.

### **Población pediátrica**

Se evaluó la farmacocinética en niños de entre 2 años y menores de 6 años con diabetes mellitus tipo 1 en un estudio clínico. Se midieron los niveles plasmáticos “mínimos” de insulina glargina y sus metabolitos principales M1 y M2 en niños tratados con insulina glargina, que reveló concentraciones plasmáticas similares a la de los adultos, y no proporcionaron evidencia de acumulación de insulina glargina o sus metabolitos con dosis crónicas.

### **Datos de seguridad preclínicos**

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

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología**

BASALOG contiene insulina glargina, un análogo de la insulina, y tiene duración de acción prolongada.

BASALOG debe ser administrado una vez al día a cualquier hora, pero respetando que sea la misma todos los días.

El régimen de dosis de BASALOG (dosis y tiempo) debe ser ajustado de manera individual. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, BASALOG puede también ser administrado en conjunto con medicamentos antidiabéticos orales.

### **Población envejecida (>65 años)**

En la vejez, el deterioro progresivo de la función renal puede conducir a disminuciones constantes de los requerimientos de insulina.

### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la reducción del metabolismo de insulina.

### **Insuficiencia hepática**

En pacientes con disfunción hepática, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la capacidad de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de insulina.

### **Población pediátrica**

Se estableció la seguridad y eficacia de la insulina glargina en adolescentes y niños a partir de 2 años. No hay datos de seguridad de estudios clínicos para niños menores de 2 años.

### **Inicio de la terapia con BASALOG**

La dosis de inicio recomendada de BASALOG en pacientes con diabetes tipo 1 debe ser aproximadamente un tercio del total de los requerimientos de insulina diarios. Se debe usar insulina de acción corta antes de las comidas para cubrir el resto de los requerimientos diarios de insulina.

En base a la información publicada, la dosis de inicio recomendada en promedio es de 10 UI una vez al día y ajustada posteriormente según la necesidad del paciente a una dosis total que va desde 2 a 100 UI, sin embargo, las dosis deben ser prescriptas de manera individual por un médico.

### **Transición de otras insulinas a BASALOG**

Al pasar de un régimen de tratamiento con una insulina de acción intermedia o prolongada a un régimen con BASALOG, puede que se requiera un cambio en la dosis inicial de insulina basal y puede que se necesite ajustar el tratamiento antidiabético concomitante (dosis y tiempos de insulina regular adicional o análogos de insulina de acción rápida o la dosis de medicamentos antidiabéticos orales). Para reducir el riesgo de hipoglucemias nocturnas y por la mañana temprano, los pacientes que estén cambiando su régimen de insulina basal de 2 veces al día con NPH a un régimen de una vez al día con BASALOG, deben reducir su dosis diaria de insulina basal en un 20% a 30% durante la primera semana de tratamiento. Durante las primeras semanas de reducción, se debe compensar, al menos parcialmente, con un incremento de insulina en las comidas, luego de este periodo, el régimen debe ajustarse de manera individual. Tal como con otros análogos de insulinas, los pacientes con altas dosis de insulina pueden experimentar una respuesta aumentada a la insulina con BASALOG, debido a los anticuerpos para la insulina humana. Se recomienda una estrecha

vigilancia metabólica durante la transición y en las primeras semanas posteriores. Con un control metabólico mejorado y el consiguiente aumento de la sensibilidad a la insulina, puede ser necesario un ajuste adicional en el régimen de dosis. También se puede requerir ajustes en la dosis, por ejemplo, si el peso del paciente o el estilo de vida cambia, si cambia la hora de la dosis de insulina o si surgen otras circunstancias que aumenten la susceptibilidad de hipo o hiperglucemias (ver sección Advertencias Especiales y Precauciones para el Uso).

### **FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

BASALOG se administra por vía subcutánea y no debe ser administrada vía intravenosa. La acción de duración prolongada de BASALOG depende de la inyección en el tejido subcutáneo. La administración intravenosa de la dosis subcutánea usual podría resultar en hipoglucemia severa.

No hay diferencias clínicas relevantes en los niveles de insulina y glucosa séricos luego de la administración de BASALOG en abdomen, deltoides o muslo. La acción de duración prolongada de BASALOG depende de la inyección en el espacio subcutáneo. Como con todas las insulinas, el sitio de inyección dentro de un área de inyección (abdomen, muslo o deltoides) debe rotar entre una inyección y otra.

BASALOG no debe ser diluida o mezclada con ninguna otra insulina o solución. El mezclado o diluido puede cambiar su perfil o tiempo de acción y el mezclado puede causar precipitación.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO TRAZABILIDAD**

BASALOG no es la insulina de elección para el tratamiento de cetoacidosis diabética. En cambio, se recomienda la administración de insulina regular en algunos casos.

En caso de controles insuficientes de glucosa o episodios de tendencia de hiper o hipoglucemias, se debe revisar la adherencia del paciente al régimen de tratamiento prescrito, sitios y técnicas de inyección adecuados y otros factores relevantes antes de considerar un ajuste de dosis.

La transferencia de un paciente de un tipo o marca de insulina a otra debe realizarse bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (elaborador), tipo (regular, NPH, lenta, de acción prolongada, etc.), origen (animal, humano, análogo de insulina humana), y/o método de elaboración pueden requerir un cambio de dosis.

La administración de insulina puede hacer que se formen anticuerpos de insulina. En raros casos, la presencia de determinados anticuerpos de insulina podría requerir un ajuste de dosis para corregir la tendencia de hiper o hipoglucemia (ver sección Efectos no deseados).

### **Hipoglucemia**

El tiempo de ocurrencia de una hipoglucemia depende del perfil de acción de la insulina utilizada y, por lo tanto, esto puede variar si el régimen de tratamiento cambia. Dado que la insulina basal se suministra de manera sostenida con BASALOG, se esperan menos hipoglucemias nocturnas, pero más hipoglucemias por la mañana temprano.

Se requiere particular precaución, y se aconseja un control de glucosa en sangre intensificado, en pacientes cuyos episodios de hipoglucemias podrían ser de particular relevancia clínica, tales como en pacientes con importantes estenosis de arterias coronarias o de vasos sanguíneos que irrigan al cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de hipoglucemias) como en pacientes con retinopatía proliferativa, particularmente si no están tratados con fotocoagulación (riesgo de amaurosis transitoria después de la hipoglucemia).

Los pacientes deben tener en cuenta las circunstancias en las que los síntomas de alarma de hipoglucemia disminuyen. Los síntomas de advertencia de hipoglucemia pueden cambiar, ser menos pronunciados o estar ausentes en determinados grupos de riesgo. Esto incluye pacientes:

- en quienes el control glucémico mejora notablemente,
- en quienes la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,
- envejecidos,
- que fueron transferidos de una insulina animal a una insulina humana,
- en quienes se presenta una neuropatía autonómica,
- con una historia larga de diabetes,
- que sufren de una enfermedad psiquiátrica,
- que reciben tratamiento concurrente con determinados medicamentos (ver sección Interacciones medicamentosas).

Algunas situaciones pueden resultar en hipoglucemias severas (y posible pérdida de consciencia) antes de que el paciente sea consciente de la hipoglucemia. El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia. Si se observan valores normales o disminuidos de hemoglobina glicosilada, se debe considerar la posibilidad de episodios recurrentes de hipoglucemias no reconocidos (especialmente nocturnas).

Para reducir el riesgo de hipoglucemias son esenciales la adherencia de los pacientes al régimen de dosis y a la dieta, la correcta administración de insulina y la conciencia de síntomas de hipoglucemia. Los factores que aumentan la susceptibilidad de hipoglucemias requieren una vigilancia especialmente estrecha y pueden necesitar un ajuste de dosis. Se incluyen:

- cambios en el área de inyección,
- aumento de la sensibilidad a la insulina (p.ej., por eliminación de factores de estrés),
- actividad física desacostumbrada, aumentada o prolongada,
- enfermedad intercurrente (p.ej., vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,
- comidas omitidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos endócrinos no compensados, (p.ej., en hipotiroidismo y en insuficiencia pituitaria anterior o adrenocortical),
- tratamiento concomitante con determinados medicamentos.

*BASALOG contiene metacresol, el cual puede causar reacciones alérgicas.*

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Numerosas sustancias afectan el metabolismo de glucosa y se puede requerir un ajuste de dosis de la insulina glargina.

Las sustancias que pueden potenciar el efecto de bajar la glucosa en sangre e incrementar la susceptibilidad de hipoglucemias incluye a los medicamentos antidiabéticos orales, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO), pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y los antibióticos sulfonamidas.

Las sustancias que pueden reducir el efecto de bajar la glucosa en sangre incluyen a los corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagon, isoniazida, estrógenos y progesteronas, derivados de las fenotiazinas, somatropina, medicamentos simpaticomiméticos (p.ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina), hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p.ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de proteasas.

Los beta-bloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden también potenciar o debilitar el efecto de la insulina de reducir los niveles de glucemia. La pentamidina puede causar hipoglucemia, lo cual puede estar seguido a veces de hiperglucemias.

Además, bajo el efecto de medicamentos simpaticolíticos, tales como beta-bloqueantes, clonidina, guanetidina o reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden verse reducidos o ausentes.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

### **Embarazo**

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas (más de 1000 resultados de embarazos) indican que no hay efectos adversos específicos de la insulina glargina en el embarazo ni malformaciones específicas ni toxicidad feto/neonatal de la insulina glargina.

Los datos animales no indicaron toxicidad reproductiva.

Se debe aconsejar a las pacientes con diabetes que informen a su médico profesional si están embarazadas o están contemplando la posibilidad de estarlo.

Se puede considerar el uso de la insulina glargina durante el embarazo, si fuera necesario.

Es esencial para los pacientes con diabetes pre-existente o gestacional que mantengan un buen control metabólico durante el embarazo. Los requerimientos de insulina pueden disminuir durante el primer trimestre y, generalmente, aumentan durante el segundo y tercer trimestre. Inmediatamente luego del parto, los requerimientos de insulina descienden rápidamente (aumentando el riesgo de hipoglucemia). Es esencial un cuidadoso control de la glucosa.

### **Lactancia**

Se desconoce si la insulina glargina se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la insulina glargina ingerida en el recién nacido o lactante amamantado, ya que la insulina glargina como péptido se digiere en aminoácidos en el tracto gastrointestinal humano. Las mujeres que amamanten pueden requerir un ajuste de dosis de la insulina y la dieta.

### **Fertilidad**

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos con respecto a la fertilidad.

## **EFFECTOS EN LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

Se puede ver dañada la capacidad del paciente de concentración y reacción como resultado de hipoglucemias o hiperglucemias o, como resultado de discapacidad visual. Esto podría constituir un riesgo en situaciones donde dichas habilidades son de especial importancia (p.ej. conduciendo un auto o manejando máquinas).

Se debe advertir a los pacientes sobre tomar precauciones para evitar hipoglucemias mientras conducen. Se debe considerar si es aconsejable conducir o utilizar máquinas en estas circunstancias.

## **EFFECTOS NO DESEADOS**

En un estudio clínico realizado por Biocon, se encontró que los efectos adversos de BASALOG eran similares en naturaleza, frecuencia y severidad al producto de referencia.

En ambos grupos de tratamiento los eventos hipoglucémicos fueron los efectos adversos más comunes. Luego de la hipoglucemia, la pirexia fue el siguiente efecto adverso más común con 3 eventos en cada brazo del estudio. Los eventos adversos sobre la retina informados en este estudio son comparables entre ambos grupos de tratamiento. Las anomalías en los parámetros de laboratorio fueron comparables entre los 2 brazos del estudio y todos ellos fueron considerados no clínicamente significativos. Se observaron anticuerpos contra BASALOG con la misma frecuencia que la del producto de referencia.

Los siguientes datos de efectos adversos es un resumen de la información pública disponible.

La hipoglucemia, en general, es el efecto adverso más frecuente del tratamiento con insulina, esto puede ocurrir si la dosis de insulina es más alta con relación a los requerimientos de insulina.

Las siguientes reacciones adversas de investigaciones clínicas se enumeran debajo por tipo de órgano y en orden decreciente de incidencia:

- *Efectos adversos muy comunes reportados (>1/10)*  
Desórdenes del metabolismo y nutrición: hipoglucemia
- *Efectos adversos comunes reportados (>1/100 hasta <1/10)*  
Desórdenes del tejido subcutáneo y piel: lipohipertrofia  
Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración: reacciones del sitio de inyección
- *Efectos adversos no comunes reportados (>1/1000 hasta <1/100)*  
Desórdenes del tejido subcutáneo y piel: lipoatrofia
- *Efectos adversos raros reportados (>1/10000 hasta <1/1000)*  
Desórdenes del sistema inmune: reacciones alérgicas  
Desórdenes visuales: discapacidad visual, retinopatía  
Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración: edema

- Efectos adversos muy raros reportados (<1/10000)  
Desórdenes del sistema nervioso: disgeusia  
Desórdenes del tejido conectivo y musculoesquelético: mialgia

#### Desórdenes del metabolismo y nutrición

Ataques de hipoglucemias severos, particularmente si son recurrentes, pueden llevar a daño neurológico. Los episodios prolongados o severos de hipoglucemias pueden comprometer la vida en muchos pacientes, los signos y síntomas de neuroglucopenia son precedidos por signos de contrarregulación adrenérgica. En general, cuanto más grande y rápida es la disminución de glucosa en sangre, más marcado es el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas.

#### Desórdenes del sistema inmune

Son raras las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina glargina. Dichas reacciones a la insulina (la insulina glargina inclusive) o a los excipientes puede, por ejemplo, estar asociado a reacciones cutáneas generalizadas, angioedemas, broncoespasmo, hipotensión y shock, que pueden comprometer la vida.

La administración de la insulina glargina puede generar la formación de anticuerpos de insulina glargina. En estudios clínicos, los anticuerpos que reaccionan de forma cruzada con la insulina humana y la insulina glargina se observaron con la misma frecuencia en ambos grupos de tratamiento de insulina NPH e insulina glargina. En raros casos, la presencia de dichos anticuerpos de insulina produjo la necesidad de ajustar las dosis de insulina para corregir la tendencia de hiper o hipoglucemia.

#### Desórdenes visuales

Un cambio marcado en el control glucémico puede causar una discapacidad visual temporal, debido a una alteración temporal en la turgencia y en el índice de refracción de los cristalinos. Un control glucémico mejorado a largo plazo disminuye el riesgo de progresión de retinopatía diabética. Sin embargo, la intensidad del tratamiento de insulina con una mejora abrupta en el control glucémico puede estar asociado con empeoramiento temporal de la retinopatía diabética. En pacientes con retinopatía proliferativa, en especial si no están tratados con fotocoagulación, los episodios severos de hipoglucemia pueden resultar en amaurosis transitoria.

#### Desórdenes del tejido subcutáneo y piel

Tal como en cualquier tratamiento con insulina, puede ocurrir lipodistrofia en el sitio de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La continua rotación del sitio de inyección dentro del área de inyección puede ayudar a reducir o prevenir dichas reacciones.

#### Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración

Las reacciones del sitio de inyección incluyen rojez, dolor, picazón, urticaria, hinchazón, o inflamación. La mayoría de las reacciones menores a la insulina en los sitios de inyección se resuelven en unos días o semanas. En raras ocasiones, la insulina glargina puede causar retención de sodio o edemas, en especial si el control metabólico previamente deficiente se mejora mediante una terapia intensiva con insulina.

#### Población pediátrica

En general, el perfil de seguridad para niños y adolescentes (18 años) es similar al perfil de seguridad para adultos. Los informes de reacciones adversas recibidos de la vigilancia posterior a la comercialización incluyeron reacciones en el lugar de la inyección (dolor en el sitio de inyección, reacción en el sitio de inyección) y reacciones cutáneas (rush, urticaria) relativamente más frecuentes en niños y adolescentes (18 años) que en adultos. No hay datos de seguridad de estudios clínicos para niños menores de 2 años.

"ESTE PRODUCTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE GESTION DE RIESGOS, CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE PACIENTES".

## **SOBREDOSIS**

### **Síntomas**

La sobredosis con insulina glargina puede producir una hipoglucemia severa y, en ocasiones, prolongada y comprometer la vida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de Toxicología:

**Hospital Posadas.** Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

**Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”.** Unidad de Toxicología 0800-444-8694 (TOXI)

**Hospital de Agudos “J. A. Fernández”.** División de Toxicología (011) 4808- 2655/4801-7767

**Hospital de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”.** Unidad de Toxicología (011) 4300- 2115/4362-6063 int 6217

### **Manejo**

Los episodios de hipoglucemias moderados se suelen tratar con carbohidratos orales. Se puede requerir ajustes en la dosis del medicamento, patrones de comidas, o actividad física.

Los episodios más severos con coma, ataques, o insuficiencia neurológica deben ser tratados con glucagon intramuscular/subcutáneo o glucosa intravenosa concentrada. Puede ser necesario la ingesta sostenida de carbohidratos y la observación debido a que la hipoglucemia puede reaparecer luego de la aparente recuperación clínica.

### **INCOMPATIBILIDADES**

BASALOG no se debe mezclar con otros medicamentos.

Es importante asegurarse que las jeringas no contengan rastros de ningún otro material.

Vida útil: por favor leer la etiqueta/estuche

### **CONSERVACIÓN**

#### Almacenamiento y precauciones

#### Antes del uso:

Almacenar en heladera a temperatura entre 2°C y 8°C.

No congelar.

#### Durante el uso: No refrigerar.

La solución puede permanecer a temperatura ambiente (hasta 30°C) por hasta 28 días una vez que el vial o la lapicera se han puesto en uso.

No exponer a calor excesivo ni a luz solar directa. Conservar el producto en su envase exterior para protegerlo de la luz.

#### Precauciones especiales para su desecho y otros manejos

BASALOG no debe mezclarse con otras insulinas ni diluirse. El mezclado o diluido puede cambiar su perfil de tiempo/acción y el mezclado puede causar precipitación.

Inspeccione el vial / lapicera prellenada antes de su uso. Solo se debe usar si la solución se encuentra limpia, incolora, sin partículas sólidas visibles. Dado que BASALOG es una solución; no se requiere una re-suspensión antes de su uso. Todos los medicamentos no utilizados deben desecharse según los requisitos locales.

**PRESENTACIONES:**

- 1 Vial de Solución inyectable de 10 ml.
- 1 Lapicera prellenada de 3 ml
- 3 Lapiceras prellenadas de 3 ml
- 5 Lapiceras prellenadas de 3 ml

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

***“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234.”***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N°

Elaborador y Titular del Registro: Biocon Sdn. Bhd.  
No. 1, Jalan Bioteknologi 1 Kawasan Perindustrian SiLC  
79200 Iskandar Puteri, Johor, Malasia.

Representante en Argentina:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Silvina A. Gosis, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTOS BASALOG

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.