

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Lantus 100 UI/ml OptiSet solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de la solución inyectable contiene 3,64 mg del principio activo insulina glargina, correspondientes a 100 UI de insulina humana. Cada pluma contiene 3 ml, equivalentes a 300 UI.

La insulina glargina es un análogo de la insulina obtenido por tecnología de ADN recombinante empleando cepas K 12 de *Escherichia coli*

Para los excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en una pluma precargada desechable.

Lantus es una solución incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años, cuando se precise tratamiento con insulina.

4.2 Posología y forma de administración

Lantus contiene insulina glargina un análogo de la insulina con una acción de duración prolongada. Se debe administrar una vez al día, a cualquier hora pero cada día a la misma hora.

Lantus OptiSet libera insulina en incrementos de 2 UI hasta una dosis única máxima de 40 UI.

La dosificación y el horario de administración de insulina glargina se debe ajustar de manera individual. En pacientes con diabetes tipo 2, Lantus también se puede administrar junto con antidiabéticos orales.

Niños

En niños, la eficacia y seguridad de Lantus sólo ha sido demostrada cuando se administra por la tarde. Debido a la limitada experiencia, la eficacia y seguridad de Lantus no ha sido demostrada en niños menores de 6 años.

Cambio de otras insulinas a Lantus

Al cambiar de un régimen de tratamiento con una insulina de acción intermedia o larga a un régimen con Lantus, se puede requerir un cambio de la dosis de la insulina basal y el tratamiento antidiabético concomitante puede requerir un ajuste (dosis e intervalos de las insulinas regulares o de los análogos de la insulina de acción rápida adicionales, o la dosis de los agentes antidiabéticos orales).

Los pacientes que vayan a modificar su pauta de insulina basal de insulina NPH dos veces al día a una única dosis diaria con Lantus, deben reducir su dosis diaria de insulina basal entre un 20 y un 30% durante las primeras semanas de tratamiento, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia nocturna y matutina.

Durante las primeras semanas, esta disminución debe compensarse, al menos en parte, con un incremento de la insulina en las horas de las comidas, debiendo ajustar esta pauta posteriormente de forma individual.

Como con otros análogos de la insulina, los pacientes tratados con dosis elevadas de insulina a causa de la presencia de anticuerpos antiinsulina humana pueden experimentar una mejor respuesta con Lantus.

Durante el cambio de la insulina y en las semanas siguientes se recomienda establecer un estrecho control metabólico.

Con la mejora del control metabólico y el incremento resultante de la sensibilidad a la insulina puede ser necesario un nuevo ajuste del régimen de administración. También puede requerirse un ajuste de la dosis, por ejemplo, si cambia el peso, el estilo de vida del paciente, el horario de administración de la dosis de insulina o si surgen otras circunstancias que puedan inducir una mayor sensibilidad a la hipo o hiperglucemia (véase la sección 4.4).

Administración

Lantus se administra por vía subcutánea.

Lantus no se debe administrar por vía intravenosa. La prolongada duración de la acción de Lantus depende de su inyección en el tejido subcutáneo. La administración intravenosa de la dosis subcutánea habitual podría provocar una hipoglucemia grave.

No existen diferencias clínicamente relevantes en los niveles séricos de insulina o de glucosa tras la administración de Lantus en el abdomen, en el muslo o en el deltoides. Hay que cambiar los puntos de inyección, dentro de un área de inyección determinada, de una inyección a otra.

Lantus no debe mezclarse con ninguna otra insulina ni debe diluirse. Su mezcla o dilución pueden modificar su perfil de acción/tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación.

Antes de usar OptiSet, las Instrucciones de Uso incluidas en el prospecto deben leerse cuidadosamente (ver 6.6).

Debido a la limitada experiencia disponible, no fue posible evaluar la eficacia y la seguridad de Lantus en los siguientes grupos de pacientes: pacientes con alteración de la función hepática o pacientes con insuficiencia renal moderada/grave (ver 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los excipientes (véase sección 6.1).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lantus no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En cambio, se recomienda en estos casos el uso de insulina regular administrada por vía intravenosa.

Se ha establecido la seguridad y eficacia de Lantus en adolescentes y niños a partir de los 6 años.

Debido a la limitada experiencia disponible, no fue posible evaluar la eficacia y la seguridad de Lantus en niños menores de 6 años, en pacientes con alteración de la función hepática o en pacientes con insuficiencia renal moderada/grave (ver 4.2).

En los pacientes con trastornos renales, las necesidades de insulina pueden reducirse a causa de la disminución de su metabolismo. En los ancianos, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución constante de las necesidades de insulina.

En los pacientes con trastornos hepáticos graves, las necesidades de insulina pueden disminuir a causa de la reducción de la capacidad de gluconeogénesis y la disminución del metabolismo de la insulina.

Si el control de la glucemia no es óptimo o si el paciente muestra tendencia a episodios hiper o hipoglucémicos, antes de considerar el ajuste de la dosis de insulina es esencial revisar el grado de cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, los puntos y las técnicas oportunas de inyección, y todos los demás factores relevantes.

Hipoglucemia

El momento de incidencia de la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas empleadas y puede, por tanto, cambiar cuando se modifica el régimen de tratamiento. Dado que Lantus proporciona insulina basal de forma más continuada, se piensa que la hipoglucemia nocturna será menor, aunque la matutina será mayor.

Hay que tener especial cuidado, y es recomendable intensificar el control de la glucemia, en pacientes en los cuales los acontecimientos hipoglucémicos puedan tener especial relevancia clínica, como los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de la hipoglucemia), así como en pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se han tratado con láser (riesgo de amaurosis subsiguiente a la hipoglucemia).

Los pacientes deben conocer las circunstancias en que los síntomas de alarma de hipoglucemia se ven reducidos. Los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Éstos incluyen a los pacientes:

- cuyo control glucémico ha mejorado notablemente,
- en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,
- de edad avanzada,
- **después de cambiar de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano.**
- que presentan una neuropatía autónoma,
- con un largo historial de diabetes,
- que padecen una enfermedad psiquiátrica,
- **que reciben tratamiento simultáneo con determinados medicamentos (véase la sección 4.5).**

Estas situaciones pueden ocasionar una hipoglucemia grave (y posiblemente la pérdida del conocimiento) antes de que el paciente sea consciente de su hipoglucemia.

El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia.

Si se observan valores normales o incluso disminuidos de hemoglobina glucosilada, hay que considerar la posibilidad de que existan episodios recurrentes e inadvertidos (especialmente nocturnos) de hipoglucemia.

El cumplimiento por parte del paciente de la dosis prescrita, el régimen dietético, la correcta administración de insulina y el reconocimiento de los síntomas de hipoglucemia, son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que incrementan la sensibilidad a la hipoglucemia requieren una especial vigilancia y pueden obligar al ajuste de la dosis. Entre ellos se cuentan:

- el cambio del área de inyección,
- el incremento de la sensibilidad a la insulina (p.ej. al eliminar factores de estrés),
- el ejercicio físico desacostumbrado, aumentado o prolongado,
- una enfermedad intercurrente (p.ej. vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,
- omisión de comidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino, (p.ej. hipotiroidismo e insuficiencia adrenocortical o de la pituitaria anterior)
- el tratamiento en concomitancia con ciertos productos medicinales.

Enfermedades intercurrentes

Las enfermedades intercurrentes exigen una intensificación del control metabólico. En muchos casos está indicada la realización de análisis de orina para detectar la presencia de cuerpos cetónicos, y a menudo hay que ajustar la dosis de insulina, siendo frecuente que aumente la necesidad de la misma. Los pacientes con diabetes del tipo 1 deben continuar consumiendo al menos una pequeña cantidad de carbohidratos de forma periódica, aun cuando sean incapaces de comer o coman sólo un poco, o padezcan vómitos, etc., y nunca deben interrumpir completamente la administración de insulina

Manejo de la pluma

Antes de usar OptiSet, las Instrucciones de Uso incluidas en el prospecto deben leerse cuidadosamente. OptiSet tiene que utilizarse tal y como recomiendan estas Instrucciones de Uso (ver 6.6).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diversas sustancias afectan al metabolismo de la glucosa y pueden requerir el ajuste de la dosis de insulina glargina.

Entre las sustancias que pueden intensificar el efecto hipoglucemiante e incrementar la sensibilidad a la hipoglucemia se cuentan los agentes antidiabéticos orales, los inhibidores de la ECA, la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la MAO, la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos y los antibióticos del tipo de las sulfamidas.

Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen los corticosteroides, el danazol, el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos y los progestágenos, los derivados de fenotiacina, la somatotropina, los agentes simpaticomiméticos (p.ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina) las hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p. ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de la proteasa.

Los betabloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante de la insulina. La pentamidina puede provocar hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.

Además, bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como los betabloqueantes, la clonidina, la guanetidina o la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden atenuarse o desaparecer.

4.6 Embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición de la insulina glargina durante el embarazo.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal (véase 5.3).

Debería prescribirse con precaución en mujeres embarazadas.

Es esencial que las pacientes con diabetes preexistente o gravídica mantengan un buen control metabólico durante la gestación. Las necesidades de insulina pueden disminuir durante el primer trimestre y generalmente aumentan durante el segundo y tercer trimestre.

Inmediatamente después del parto, las necesidades de insulina disminuyen de forma rápida (aumento del riesgo de hipoglucemia), siendo esencial un control cuidadoso de la glucosa.

Las mujeres en periodo de lactancia pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción del paciente puede verse afectada a consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o, por ejemplo, como consecuencia de un trastorno visual. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en que estas capacidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un automóvil o manejar maquinaria).

Debe advertirse a los pacientes que adopten precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con ausencia o reducción de la capacidad para percibir los síntomas de aviso de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Deberá considerarse la conveniencia de conducir o manejar maquinaria en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Hipoglucemia

La hipoglucemia, que es, por lo general, el efecto indeseable más frecuente de la terapia con insulina, puede producirse si la dosis de insulina es muy elevada en relación con las necesidades de la misma. Las crisis hipoglucémicas graves, especialmente si muestran un patrón recurrente, pueden producir lesiones neurológicas. Los episodios hipoglucémicos prolongados o graves pueden tener un desenlace fatal.

En muchos pacientes, los signos y síntomas de neuroglucopenia están precedidos por signos de contrarregulación adrenérgica. En general, cuanto mayor y más rápido es el descenso de la glucemia, más marcado es el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas.

Ojos

Un cambio importante en el control de la glucemia puede provocar un trastorno visual temporal, debido a la alteración temporal de la turgencia y, por tanto, del índice de refracción del cristalino.

La mejora a largo plazo del control de la glucemia reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética. Sin embargo, la intensificación de la terapia con insulina, con una mejora brusca del control de la glucemia, puede dar lugar a un deterioro temporal de la retinopatía diabética. En pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se ha tratado con láser, los episodios hipoglucémicos graves pueden ocasionar una amaurosis transitoria.

Lipodistrofia

Al igual que con cualquier terapia insulínica, se puede producir una lipodistrofia en el punto de inyección que retrase la absorción local de la insulina. En ciertos estudios clínicos, con regímenes que incluían Lantus, se observó lipohipertrofia en el 1 al 2% de los pacientes, mientras que la lipoatrofia fue infrecuente. La rotación continua del punto de inyección dentro de una misma área de inyección puede ser útil para reducir o evitar estas reacciones.

Reacciones en el punto de inyección y alérgicas

En ciertos estudios clínicos, con regímenes que incluían Lantus, se observaron reacciones en el punto de inyección en el 3 al 4% de los pacientes. Entre estas reacciones se observaron el enrojecimiento, dolor, prurito, urticaria, tumefacción o inflamación. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina, en el punto de inyección, se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

Las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina son raras. Estas reacciones a la insulina (incluyendo la insulina glargina) o a los excipientes, pueden acompañarse, por ejemplo, de reacciones cutáneas generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipotensión y shock, pudiendo poner en peligro la vida del paciente.

Otras reacciones

La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos antiinsulina. En ciertos estudios clínicos se observaron anticuerpos que presentaban reacción cruzada con la insulina humana y la insulina glargina, con la misma frecuencia tanto en los grupos de tratamiento con insulina-NPH como con insulina glargina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos antiinsulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiper o a la hipoglucemia.

Raras veces, la insulina puede ocasionar retención de sodio y edema, especialmente si se corrige un control metabólico previo deficiente, con un tratamiento insulínico intensivo.

4.9 Sobredosis

Síntomas

La sobredosis de insulina puede dar lugar a hipoglucemia grave y, en ocasiones, de larga duración que puede comportar riesgo para la vida del paciente.

Medidas

Los episodios leves de hipoglucemia se pueden tratar normalmente con carbohidratos por vía oral, pudiéndose requerir ajustes de la dosis del medicamento, de las pautas dietéticas o del ejercicio físico.

Los episodios más graves con coma, crisis o trastornos neurológicos se pueden tratar con glucagón intramuscular/subcutáneo o con solución glucosada concentrada por vía

intravenosa. Puede ser necesaria una ingesta mantenida de carbohidratos y someter al paciente a observación porque la hipoglucemia puede recurrir tras una aparente recuperación clínica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antidiabético. Insulina y análogos de acción prolongada, Código ATC: A10A E04.

La insulina glargina es un análogo de la insulina humana diseñado para que tenga baja solubilidad a un pH neutro. Es completamente soluble al pH ácido de la solución de inyección de Lantus (pH 4). Tras su inyección en el tejido subcutáneo, la solución ácida es neutralizada, dando lugar a la formación de microprecipitados a partir de los cuales se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina glargina, proporcionando un suave y predecible perfil de concentración/tiempo sin pico, con una duración de acción prolongada.

Unión al receptor de la insulina: La insulina glargina es muy similar a la insulina humana en cuanto a la cinética de la unión al receptor de la insulina. Se considera, por tanto, que media el mismo tipo de efecto que la insulina a través del receptor de la insulina.

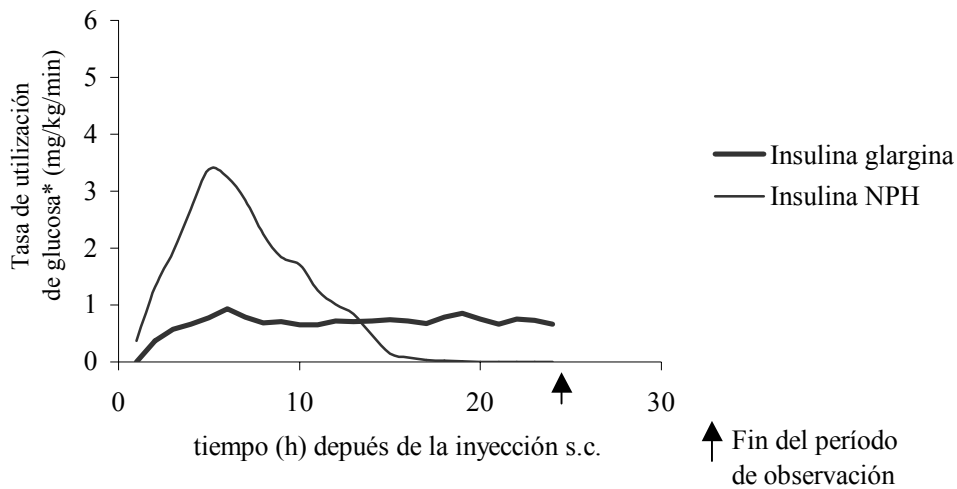
La actividad principal de la insulina, incluida la insulina glargina, es la regulación del metabolismo de la glucosa. La insulina y sus análogos reducen los niveles de glucemia mediante la estimulación de la captación periférica de glucosa, especialmente por parte del músculo esquelético y del tejido adiposo, y la inhibición de la producción hepática de glucosa. La insulina inhibe la lipólisis en el adipocito, inhibe la proteólisis y estimula la síntesis de proteínas.

En ciertos estudios clínicos farmacológicos, la insulina glargina y la insulina humana por vía intravenosa han demostrado ser equipotentes cuando se administran a las mismas dosis. Como ocurre con todas las insulinas, el curso temporal de acción de la insulina glargina puede verse afectado por el ejercicio físico y otras variables.

En estudios de clamp euglucémico en sujetos sanos y en pacientes con diabetes tipo 1, el inicio de la acción de la insulina glargina subcutánea fue más lento que el de la insulina NPH humana, su perfil de acción fue suave y sin pico, y la duración de su efecto fue prolongada.

El siguiente gráfico muestra los resultados de un estudio en pacientes:

Perfil de actividad en pacientes diabéticos tipo 1



*determinada como la cantidad de glucosa infundida para mantener niveles plasmáticos de glucosa constantes (valores medios horarios)

La duración de acción más prolongada de la insulina glargina está relacionada directamente con su menor tasa de absorción y respalda su administración una vez al día. El curso temporal de acción de la insulina y de los análogos de la insulina tales como la insulina glargina puede variar considerablemente en diferentes personas o dentro de la misma persona.

En un estudio clínico, los síntomas de hipoglucemia o las respuestas de contrarregulación hormonal fueron similares tras la administración intravenosa de insulina glargina e insulina humana, tanto en voluntarios sanos como en pacientes con diabetes tipo 1.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En sujetos sanos y en pacientes diabéticos, las concentraciones séricas de insulina indicaron una absorción más lenta y mucho más prolongada y mostraron la ausencia de pico tras la inyección subcutánea de insulina glargina en comparación con la insulina NPH humana. Las concentraciones fueron así consistentes con el perfil temporal de la actividad farmacodinámica de la insulina glargina. El gráfico anterior mostraba los perfiles de actividad en función del tiempo de la insulina glargina y de la insulina NPH.

La inyección de insulina glargina una vez al día alcanza niveles de estado estacionario 2 - 4 días después de la primera dosis.

Cuando se administraron por vía intravenosa la semivida de eliminación de la insulina glargina y de la insulina humana eran comparables.

En el hombre, la insulina glargina se degrada parcialmente en el tejido subcutáneo por el extremo carboxílico de la cadena Beta con formación de los metabolitos activos 21^A-Gly-insulina y 21^A-Gly-des-30^B-Thr-insulina. También están presentes en el plasma la insulina glargina sin modificar y productos de degradación.

En ciertos estudios clínicos, los análisis de subgrupos basados en la edad y el sexo no indicaron diferencia alguna en la seguridad ni en la eficacia en pacientes tratados con insulina glargina en comparación con toda la población del estudio.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de zinc,
m-cresol,
glicerol,
ácido clorhídrico,
hidróxido de sodio,
agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

Lantus no debe mezclarse con ningún otro producto. Es importante asegurar que las jeringas no contengan vestigios de ningún otro material.

6.3 Período de validez

3 años.
Período de validez para las plumas en uso: 4 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 2°C - 8°C (en nevera).

Conservar en el embalaje exterior.

No congelar.

Hay que evitar que la pluma toque directamente el compartimento de congelación o los acumuladores de frío.

Antes de la primera utilización, la pluma debe mantenerse a temperatura ambiente durante 1 a 2 horas.

Una vez en uso, no se debe conservar a temperatura superior a 25°C. La pluma en uso no se debe conservar en el frigorífico.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Cartucho de vidrio incoloro del tipo 1 de 3 ml, con émbolo de caucho bromobutílico negro y cápsula de aluminio con pestaña, con tapón de caucho de bromobutilo o laminado de poliisopreno y bromobutilo. Cada cartucho contiene 3 ml de solución (300 UI de insulina glargina). Los cartuchos están sellados en un inyector de pluma desechable. Las agujas no se incluyen en el estuche.

Se presenta en envases de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 ó 10 plumas. Algunas presentaciones pueden no estar comercializadas.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

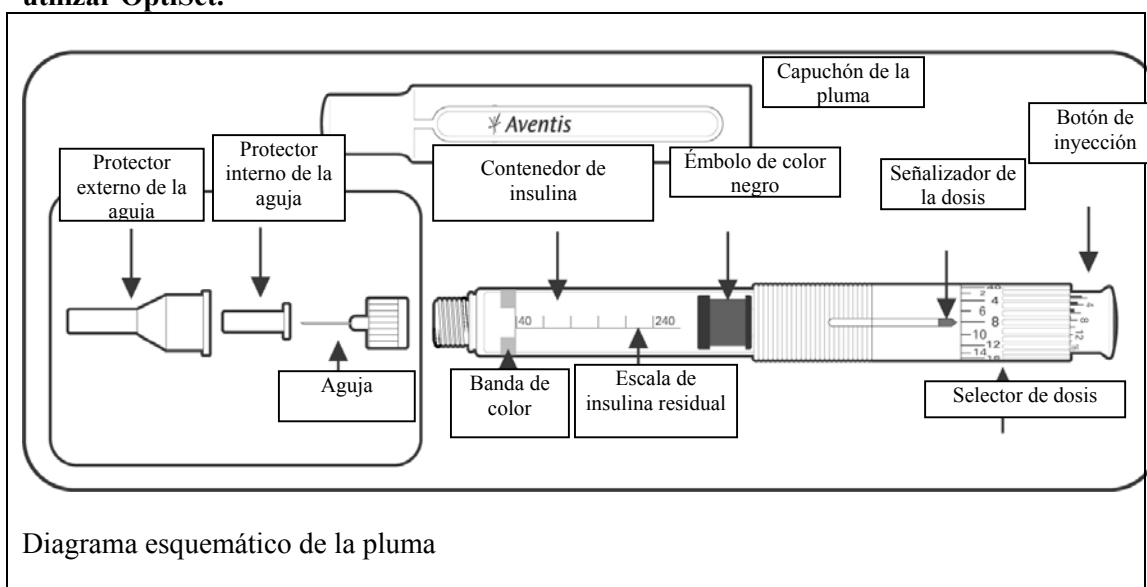
Hay que inspeccionar el cartucho antes de usarlo. Sólo se debe usar si la solución es transparente, incolora, carece de partículas sólidas visibles, y si presenta una consistencia acuosa. Dado que Lantus es una solución, no necesita resuspensión antes de su uso.

Las plumas vacías nunca deben reutilizarse y deben desecharse de forma segura.

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada exclusivamente por un solo paciente.

Manejo de la pluma

Las Instrucciones de Uso incluidas en el prospecto deben leerse detenidamente antes de utilizar OptiSet.



debería ser comprobado: la solución de insulina debe ser transparente, incolora, sin partículas sólidas visibles y debe tener una consistencia acuosa.

Paso 2. Colocación de la aguja

Solamente deben utilizarse las agujas que han sido aprobadas para usar con OptiSet. La aguja debe insertarse con cuidado directamente en la pluma.

Paso 3. Prueba de seguridad

Antes de cada inyección debe realizarse una prueba de seguridad.

Para un OptiSet nuevo sin usar, el señalizador de la dosis debe estar indicando el número 8, prefijado por el fabricante.

De lo contrario, el selector de dosis debería girarse hasta que el señalizador de dosis indique el 2.

Entonces tirar del botón de inyección tanto como sea posible.

Los protectores exterior e interior de la aguja deben retirarse.

Mientras se sujeta la pluma con la aguja apuntando hacia arriba, golpear suavemente con el dedo el contenedor de insulina de tal forma que cualquier burbuja de aire suba hacia arriba.

Entonces el botón de inyección debe presionarse por completo.

Si ha salido insulina a través del extremo de la aguja, la pluma y la aguja funcionan correctamente. Si no aparece insulina a través del extremo de la aguja, se debe repetir el paso 3 hasta que aparezca insulina en el extremo de la aguja.

Paso 4. Fijación y carga de la dosis de insulina

Puede fijarse la dosis en pasos de 2 unidades, desde un mínimo de 2 unidades hasta un máximo de 40 unidades. Si se necesita una dosis mayor de 40 unidades deberían administrarse dos inyecciones o más.

El selector de la dosis debería girarse en cualquier dirección hasta que el señalizador de la dosis indique la dosis necesaria.

Se debe tirar del botón de inyección hasta donde se pueda para cargar la pluma.

Paso 5. Inyección de la dosis de insulina

El paciente debe ser instruido en la técnica de inyección por su profesional sanitario.

La aguja debe insertarse en la piel.

El botón de inyección debe presionarse completamente. Antes de retirar la aguja, el botón de inyección debe mantenerse presionado durante 10 segundos. Esto garantiza que ha sido inyectada la dosis completa de insulina.

Paso 6. Eliminación de la aguja

La aguja debe eliminarse y desecharse después de cada inyección. Esto evitará la contaminación, el goteo, la re-entrada de aire y el bloqueo potencial de la aguja. Las agujas no deben reutilizarse.

Colocar de nuevo el capuchón de la pluma.

Comprobación en el contenedor de la insulina restante

La escala de insulina residual del contenedor transparente de insulina muestra aproximadamente la cantidad de insulina que queda en el OptiSet. Este escala no se debe utilizar para ajustar la dosis de insulina.

La dosis real cargada debe comprobarse tal y como se indica “ Notas generales”. Si el paciente no está seguro de si queda suficiente insulina en el contenedor, OptiSet debe desecharse.

Ejemplo: Si el señalizador de dosis está fijado en 30 unidades y sólo se puede tirar del botón de inyección hasta 12 unidades, con esta pluma sólo se pueden inyectar 12 unidades. En este ejemplo las otras 18 unidades tendrán que inyectarse utilizando una nueva pluma, o las 30 unidades completas podrán inyectarse utilizando una nueva pluma.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemania

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/00/134/008-011

EU/1/00/134/018-021

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

09.06.2000

10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Enero 2005