DENSULIN® ISOFANA
INSULINA HUMANA RECOMBINANTE 100 UI/ml

Suspensión inyectable
Vía subcutánea (SC)

Industria Argentina — Venta bajo receta

COMPOSICIÓN
Cada ml de la suspensión inyectable DENSULIN® ISOFANA contiene: Insulina Humana Recombinante 100 UI, Sulfato de Protamina, Fenol, Metacresol, Glicerina, Fosfato disódico, Agua para inyectable csp 1 ml.

DESCRIPCIÓN
DENSULIN® ISOFANA es un antidiabético que contiene insulina producida por tecnología de ADN recombinante, idéntica a la insulina propia del organismo.
DENSULIN® ISOFANA es una suspensión estéril, isofana, de aspecto opalescente, que contiene insulina zinc protamina. Constituye una formulación de acción intermedia.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Agente antidiabético de acción intermedia.
Código ATC: A10AC01

INDICACIONES
DENSULIN® ISOFANA está indicada para el tratamiento de pacientes con Diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasis de la glucosa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
Acción farmacológica
La actividad primaria de la insulina está relacionada con la regulación del metabolismo de la glucosa. Además, la insulina tiene otras actividades anabólicas y anticatabólicas en varios tejidos del organismo humano. En el músculo y otros tejidos (excepto el cerebro), la insulina causa un rápido transporte de glucosa y aminoácidos hacia la célula, promueve el anabolismo e inhibe el catabolismo proteico. En el hígado, la insulina promueve la captación y almacenamiento de glucosa en forma de glucógeno, inhibe la gluconeogénesis y glucólisis, y promueve la conversión del exceso de glucosa en grasa.
Farmacocinética
La farmacocinética de la insulina no refleja la acción metabólica de esta hormona. Por lo tanto, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa para hacer consideraciones acerca de la actividad de la insulina.
Las variaciones individuales de la glucemia dependen de diversos factores tales como la insulina, sitio de inyección, hora de administración, actividad física del paciente y alimentación.
DENSULIN® ISOFANA tiene un inicio de acción entre los 30 y 60 minutos de aplicada, alcanzando su máxima acción entre las 3-4 horas, la cual se mantiene durante 10 horas y declina paulatinamente para cesar entre las 18 y 22 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Los niveles de glucemia deseados, las preparaciones de insulina que se van a usar y la pauta posológica (dosis e intervalos), deben determinarse de manera individual y ajustarse de acuerdo con la dieta, la actividad física y el estilo de vida del paciente.
Dosis diarias y momentos de administración
No existen reglas fijas sobre la pauta posológica de la insulina. Sin embargo, la dosis promedio que se necesita suele ser de 0,2 a 1,0 UI por kg de peso corporal y por día. Las necesidades metabólicas basales representan el 40 al 60 % de las necesidades diarias totales. DENSULIN® ISOFANA se inyecta por vía subcutánea 45-60 minutos antes de la comida.
Cambio a DENSULIN® ISOFANA
Al cambiar a los pacientes de una preparación de insulina a otra, puede ser necesario ajustar la pauta posológica.
Así ocurre, por ejemplo, en los casos siguientes:
-al pasar de una insulina animal (especialmente una insulina bovina) a insulina humana,
-al pasar de una preparación de insulina humana a otra,
-al pasar de un régimen exclusivo con insulina regular a otro con una insulina de acción más larga.
La necesidad de ajustar la dosis (por ej.: reducirla) puede ponerse de manifiesto inmediatamente después del cambio de tratamiento. También puede aparecer de forma gradual en un período de varias semanas.
Tras el cambio de una insulina animal a insulina humana, puede ser necesario reducir la pauta posológica, en especial en pacientes que:
-hayan estado controlados previamente con niveles de glucemia bastante bajos,
-tengan tendencia a la hipoglucemia,
-hayan necesitado previamente dosis elevadas de insulina debido a la presencia de anticuerpos anti-insulina.
Durante el cambio de la insulina y en las semanas siguientes se recomienda establecer un estrecho monitoreo metabólico. En los pacientes que precisan dosis altas de insulina por la presencia de anticuerpos anti-insulina, se debe considerar la posibilidad de llevar a cabo el cambio bajo supervisión médica en un hospital o contexto semejante.
Ajuste secundario de la dosis
La mejora del control metabólico puede dar lugar a una mayor sensibilidad a la insulina, con la reducción consiguiente de las necesidades posológicas. De esta manera, puede requerirse un ajuste de la dosis, por ejemplo, en las siguientes condiciones:
-si se produce un cambio en el peso del paciente,
-si cambia el estilo de vida del paciente,
-si aparecen otras circunstancias que puedan inducir una mayor sensibilidad a la hipo o a la hiperglucemia (véase Advertencias y Precauciones)
Uso en pacientes de edad avanzada
En ancianos el requerimiento de insulina puede disminuir (véase “Advertencias y Precauciones”).
En pacientes ancianos con diabetes, es recomendable ser cuidadoso en la dosis inicial, el aumento de dosis y el mantenimiento de la dosis, para evitar reacciones hipoglucémicas.
La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en los ancianos (véase: “Advertencias y Precauciones”).
Uso en poblaciones especiales
Las necesidades de insulina pueden ser menores en pacientes con insuficiencia hepática o renal, así como en ancianos (véase: “Advertencias y Precauciones”).
Administración
DENSULIN® ISOFANA contiene 100 UI de insulina por ml de suspensión.
DENSULIN® ISOFANA se administra por vía subcutánea.
DENSULIN® ISOFANA no debe administrarse por vía intravenosa.
Sólo se deben usar jeringas de inyección diseñadas para esta concentración de insulina (100 UI/ml).
DENSULIN® ISOFANA se administra por inyección subcutánea en la pared abdominal, el muslo, la región superior del brazo, la región deltoidea o la región glútea. Los sitios de inyección deben ser siempre rotados dentro de la misma región a fin de reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea.
DENSULIN® ISOFANA no debe ser mezclada con insulinas especialmente diseñadas para bombas de insulina.
DENSULIN® ISOFANA no debe ser mezclada con insulinas de origen animal o con insulinas análogas.
Instrucciones de uso de la lapicera prellenada descartable DensuPen®:
Ver al final del prospecto, las instrucciones de uso, manipulación y descarte.

CONTRAINDICACIONES
Episodios de hipoglucemia. Hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS
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 los requerimientos 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.
Los pacientes deben ser instruidos a realizar una rotación continua del sitio de inyección a fin de reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Existe un riesgo potencial de retraso en la absorción de la insulina y empeoramiento del control glucémico luego de inyecciones de Insulina en sitios con estas reacciones. Se ha reportado que un cambio súbito del sitio de inyección a un área no afectada resultó en hipoglucemia. Posteriormente al cambio en el sitio de inyección se recomienda el monitoreo de la glucemia y puede ser considerado un ajuste de dosis de la medicación antidiabética.
Hipoglucemia
Puede producirse hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con las necesidades de insulina.
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 la hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo, por ejemplo:
- pacientes cuyo control glucémico ha mejorado notablemente,
- pacientes en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,
- personas de edad avanzada,
- después de cambiar de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano,
- pacientes que presentan una neuropatía autónoma,
- personas con un largo historial de diabetes,
- pacientes que padecen una enfermedad psiquiátrica,
- pacientes que reciben tratamiento simultáneo con determinados medicamentos (ver Interacciones).

Estas situaciones pueden ocasionar una hipoglucemia grave (y posiblemente la pérdida de la consciencia) antes de que el paciente sea consciente de su hipoglucemia.
Si se observan valores normales o incluso disminuidos de hemoglobina glicosilada, hay que considerar la posibilidad de que existan episodios recurrentes e inadvertidos (especialmente nocturnos) de hipoglucemia.
El cumplimiento por parte del paciente de la pauta posológica, 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 (por ej.: al eliminar factores de estrés),
- el ejercicio físico desacostumbrado, aumentado o prolongado,
- una enfermedad intercurrente (por ej.: vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,
- omisión de comidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino (por ej.: hipotiroidismo e insuficiencia adrenocortical o de la pituitaria anterior),
- el tratamiento en concomitancia con ciertos medicamentos.

PRECAUCIONES
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.
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 humana.
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 enzima convertidora de angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la enzima monoamino-oxidasa (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 corticosteroides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón, isoniazida, estrógenos y progestágenos (por ej.: en los anticonceptivos orales), derivados de fenotiacina, somatotropina, agentes simpaticomiméticos (por ej.: epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina), hormonas tiroideas, inhibidores de la proteasa y antipsicóticos atípicos (por ej: olanzapina y clozapina).
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.
Embarazo
La insulina no atraviesa la barrera placentaria
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.
Lactancia
No se espera que se produzcan efectos sobre el lactante. Las mujeres en periodo de lactancia pueden necesitar ajustes en la dosis de insulina y en la dieta.
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 (por ej.: conducir un automóvil o manejar máquinas).
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 en aquellos que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Deberá considerarse la conveniencia de conducir o manejar máquinas en estas circunstancias.

REACCIONES ADVERSAS
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.
Las siguientes reacciones adversas relacionadas se describen a continuación utilizando la clasificación órgano-sistema y en orden decreciente: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), desconocidas (no se pueden estimar de los datos disponibles).
Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia.
Trastornos del sistema inmunológico
-Poco frecuentes: shock, que puede conllevar a riesgo vital.
-Desconocida: reacciones inmediatas de tipo alérgico frente a la insulina o los excipientes, pueden ser por ejemplo: reacciones inmediatas de tipo alérgico (hipotensión, edema angioneurótico, broncoespasmo, reacciones cutáneas generalizadas, y shock, pueden conllevar riesgo de vida). La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos anti-insulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos puede requerir un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiperglucemia o a la hipoglucemia.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
-Frecuentes: edema, hipocalemia.
-Desconocida: retención de sodio. La insulina puede ocasionar retención de sodio y edema, especialmente si el tratamiento insulínico intensivo corrige un control metabólico previo deficiente.
Trastornos oculares
-Desconocida: retinopatía proliferativa, retinopatía diabética, trastorno visual.
Un cambio importante en el control de la glucemia puede provocar un trastorno visual temporal, debido a la alteración temporal de la turgencia y 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 abrupta mejora del control de la glucemia, puede dar lugar a un deterioro temporal de la retinopatía diabética.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
-Desconocida:
Al igual que con cualquier terapia insulínica, se puede producir una lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección que retrase la absorción local de la insulina. El cambio continuo del lugar de inyección dentro de un área de inyección determinada puede ser útil para disminuir o evitar estas reacciones.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
-Frecuentes: reacciones en el lugar de inyección.
-Poco frecuentes: urticaria en el lugar de inyección.
-Desconocida: inflamación en el lugar de inyección, tumefacción en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección, prurito en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección.
La mayor parte de las reacciones leves a las insulinas, en el lugar de inyección, se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.
Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:
- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar
- 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 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN
La administración de una dosis excesiva de insulina produce hipoglucemia, con síntomas asociados tales como apatía, confusión, palpitaciones, sudoración, vómitos, dolor de cabeza y pérdida del conocimiento.
Este estado puede ocurrir como resultado de un exceso de dosis de insulina humana, omisión de comidas, actividad física excesiva o presencia de enfermedades asociadas.
Los episodios moderados de hipoglucemia pueden tratarse usualmente con glucosa oral. Puede necesitarse un ajuste de la dosis de insulina, del patrón de comidas o de ejercicio físico después de un episodio de hipoglucemia. Los episodios más severos de hipoglucemia conducen al coma, convulsiones o deterioro neurológico y requieren de la administración intramuscular o subcutánea de glucagón o de la administración intravenosa de glucosa concentrada.
Es necesaria la ingesta sostenida de hidratos de carbono y la observación clínica debido a que la hipoglucemia puede reaparecer luego de una aparente recuperación.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011)4654-6648/4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Almacenar a una temperatura entre 2ºC y 8ºC. No congelar.
Evitar el contacto directo del producto con el compartimento del congelador, para evitar el congelamiento.
Una vez en uso la lapicera prellenada descartable o transportada como repuesto, se puede conservar durante un máximo de 4 semanas a una temperatura por debajo de 25 °C, protegida de la luz y el calor directo. La lapicera en uso no debe almacenarse en heladera. No utilizar después de este periodo de tiempo.
No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION:
Estuche conteniendo 5 lapiceras prellenadas descartables DensuPen® con 3 ml DENSULIN® ISOFANA.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.
ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 51.016.

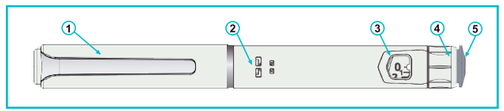
DENVER FARMA S. A.
Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar. Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.
Última revisión: Diciembre 2021

DENSULIN® ISOFANA

Suspensión inyectable en lapicera prellenada descartable DensuPen®
INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y DESCARTE

DensuPen® es una lapicera prellenada para la inyección de insulina.
Su médico ha decidido que el medicamento DENSULIN® ISOFANA prellenado en la lapicera DensuPen® es apropiado para usted, basado en su capacidad para manipular este dispositivo aplicador de insulina.
Antes de usar DensuPen®, hable con su médico, farmacéutico o enfermera sobre la técnica de inyección adecuada.
Lea estas instrucciones detenidamente antes de usar su dispositivo aplicador de insulina Densupen® o seguir completamente las instrucciones por sí solo, debe usar el dispositivo aplicador de insulina DensuPen® sólo si cuenta con la ayuda de una persona que pueda seguir completamente las instrucciones.
Sostenga la lapicera como se muestra en las instrucciones. Para asegurar que usted puede leer la dosis correctamente, sostenga la lapicera horizontalmente, con el capuchón hacia la izquierda y el selector de dosis a la derecha como muestra la Figura 1.
DensuPen® es una lapicera prellenada descartable que se utiliza para inyectar la insulina humana DENSULIN® ISOFANA.
Usted puede fijar la dosis de 1 a 60 unidades de insulina humana en pasos de 1 unidad.
Cada lapicera DensuPen® contiene 300 unidades de insulina humana DENSULIN® ISOFANA.
Guarde este prospecto para futuras consultas.

Figura 1. Diagrama esquemático de la lapicera:



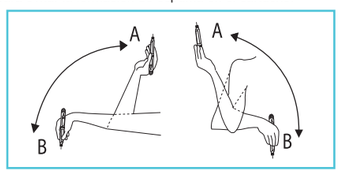
1- Capuchón de la lapicera
2- Armazón
3- Ventana de la dosis
4- Selector de dosis
5- Botón de dosis

Información importante para aplicar DENSULIN® ISOFANA con la lapicera prellenada DensuPen®

-Antes de cada uso, inserte siempre una aguja nueva. Utilice únicamente las agujas compatibles con DensuPen®.
-No seleccione la dosis y/o presione el botón de inyección sin estar la aguja colocada.
-Antes de cada inyección, realice siempre la prueba de seguridad (léase Paso 3).
-Esta lapicera es únicamente para su uso. Las jeringas, agujas y dispositivos para administración de insulina nunca deben ser compartidos en su uso con otros pacientes, aun cambiando las agujas, ya que ello acarrea el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
-Si su inyección la realiza otra persona, se debe tener especial precaución para evitar accidentes con la aguja y la transmisión de infecciones.
-Nunca utilice la lapicera prellenada DensuPen® si está dañada o si no está seguro de que funcione correctamente.
-Disponga siempre de reserva una lapicera prellenada DensuPen® con DENSULIN® ISOFANA por si su lapicera se pierde o estropea.

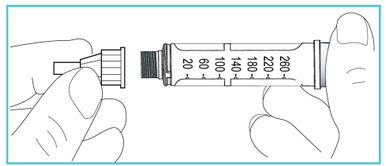
Paso 1. Comprobación de la insulina

A. Compruebe la etiqueta de su lapicera prellenada DensuPen® para asegurarse de que contiene la insulina correcta.
B. Retire el capuchón de la lapicera.
C. Compruebe el aspecto de su insulina. DENSULIN® ISOFANA es una suspensión de insulina blanca lechosa.
Gire la lapicera hacia arriba y hacia abajo al menos 10 veces para resuspender la insulina. El giro debe hacerse suavemente, para evitar la formación de espuma en el cartucho.

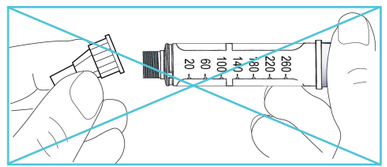


Paso 2. Colocación de la aguja

Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir contaminaciones y posibles bloqueos de la aguja. Utilizar exclusivamente agujas para lapiceras de insulina compatibles con el estándar ISO 11608-2.
Antes de usar la aguja, lea cuidadosamente las "INSTRUCCIONES DE USO" que acompañan las agujas. Recuerde que las agujas que se muestran en las imágenes son solo ilustrativas.
• Limpie el sello de goma del extremo de la lapicera con un trozo pequeño de algodón embebido en alcohol.
A. Retire el sello protector de la nueva aguja.
B. Alinee la aguja con la lapicera y manténgala recta mientras la enrosca.



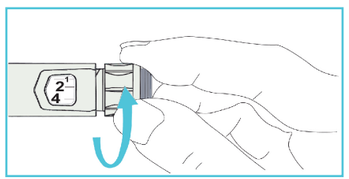
• Si la aguja no se mantiene recta mientras se enrosca, el sello de goma puede romperse y dar lugar a pérdidas o a la rotura de la aguja.



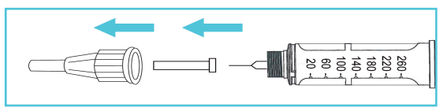
Paso 3. Prueba de seguridad

Antes de cada inyección realice siempre la prueba de seguridad. Esta garantiza que usted recibe la dosis exacta ya que:
1. Se asegura que la lapicera y la aguja funcionan perfectamente
2. Se eliminan las burbujas de aire

A. Seleccione una dosis de 4 unidades girando el selector de la dosis.



B. Retire el protector exterior de la aguja y guárdelo para retirar la aguja utilizada después de cada inyección. Retire el protector interior de la aguja y deséchelo.

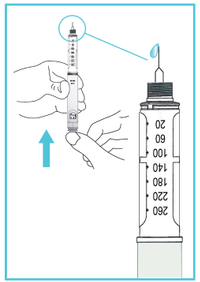


C. Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.
D. Golpee ligeramente el reservorio de insulina para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.
E. Presione el botón de inyección completamente. Compruebe que la insulina aparece en el extremo de la aguja.

PUEDE OCURRIR QUE TENGA QUE REALIZAR LA PRUEBA DE SEGURIDAD VARIAS VECES HASTA QUE APAREZCA INSULINA

• Si no sale insulina, compruebe si todavía hay burbujas de aire y repita la prueba de seguridad dos veces más hasta eliminarlas.
• Si aun así no sale insulina, la aguja podría estar bloqueada. Cambie de aguja e inténtelo de nuevo.

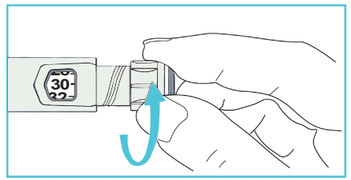
• Si no sale insulina después de cambiar la aguja, su DensuPen® podría no funcionar.
No use esta lapicera DensuPen®.



Paso 4. Selección de la dosis

Puede seleccionar la dosis en pasos de 1 unidad, desde un mínimo de 1 unidad hasta un máximo de 60 unidades. Si usted necesita una dosis superior a 60 unidades, deberá administrarse dos o más inyecciones.

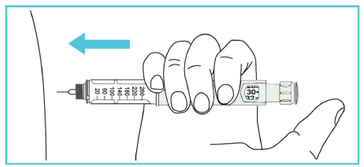
A. Compruebe que en la ventana de la dosis aparece "0" después de la prueba de seguridad.
B. Seleccione su dosis (en el siguiente ejemplo, la dosis seleccionada es de 30 unidades). Si usted gira por demás el selector de la dosis, puede volver hacia atrás.



• No presione el botón de inyección mientras gira, ya que la insulina podría salir.
• No podrá girar el selector de la dosis si el número de unidades de las dosis deseada supera a las que quedan en la lapicera. No fuerce el selector de la dosis. En este caso usted puede inyectarse lo que queda en la lapicera y completar su dosis con un nuevo DensuPen® para administrarse la dosis completa.

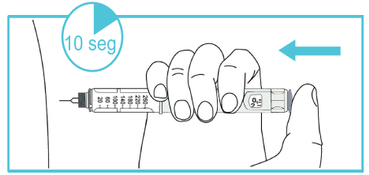
Paso 5. Inyectar la dosis

A. Utilice el método de inyección indicado por su médico. Respete estrictamente los sitios de inyección indicados y el horario de administración de la dosis. Ante la menor duda consulte con su médico o farmacéutico. DENSULIN® ISOFANA se inyecta vía subcutánea (por debajo la piel). Su médico le mostrará en qué áreas del cuerpo debe usted inyectarse DENSULIN® ISOFANA. Con cada inyección debe cambiar el lugar de la punción dentro del área concreta de la piel que esté usando. Asegúrese de que el producto DENSULIN® ISOFANA DensuPen® se encuentre a temperatura ambiente antes de la inyección.



B. Limpie la piel en el sitio elegido para inyectar la dosis con un trozo pequeño de algodón embebido en alcohol. Deje secar la piel completamente antes de la inyección.
C. La aplicación se realiza habitualmente en el abdomen, en la zona deltoidea (hombros), la cara anterior de los muslos o en los glúteos. Inserte la aguja completamente por debajo de la piel, formando un pliegue entre el índice y el pulgar de una mano, reservando la mano más hábil para manejar el botón de inyección de la lapicera.

D. Libere la dosis presionando el botón de inyección por completo. El número que aparece en la ventana de la dosis volverá a "0" cuando se inyecte.
E. Mantenga el botón de inyección presionado por completo. Lentamente cuente hasta 10 antes de retirar la aguja de la piel. Esto garantiza la aplicación completa de la dosis.



El émbolo de la lapicera se mueve con cada dosis. El émbolo llegará al final del cartucho cuando se hayan utilizado el total de las 300 unidades contenidas en cada lapicera DensuPen®.

Paso 6. Retirar y eliminar la aguja

Después de cada inyección elimine la aguja y conserve DensuPen® sin la aguja, esto ayuda a prevenir:
• Contaminaciones y/o infecciones
• Entrada de aire en el reservorio de insulina y pérdida de insulina que puede dar lugar a una dosis inexacta.
A. Coloque el protector exterior de la aguja en la aguja, y utilícelo para desenroscar la aguja de la lapicera. Para reducir el riesgo de accidentes con la aguja, no coloque nunca el protector interior.
• Si su inyección la realiza otra persona, o si usted está administrando una inyección a otra persona, debe tener especial precaución cuando elimine y deseche la aguja. Siga las instrucciones de seguridad recomendadas para eliminar y desechar la aguja (p. ej. siga las instrucciones de su médico), para reducir el riesgo de accidentes y la transmisión de enfermedades infecciosas.
B. Deseche la aguja de forma segura, tal y como le enseñó su profesional sanitario.
C. Coloque el capuchón de la lapicera siempre después de cada inyección y guarde la lapicera hasta su próxima Inyección.

Rv 01/25