

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
DENSURAPID®
INSULINA ASPÁRTICA 100 U/ml
SOLUCIÓN INYECTABLE Vía S.C.
En lapicera prellenada descartable DensuPen®

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento. Contiene información importante. Mantenga el prospecto en un lugar seguro, porque es posible que desee volver a leerlo.
Si usted tiene cualquier otra pregunta, o si hay algo que no entienda, pregunte a su médico o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado a usted, nunca se lo dé a otra persona, puede que no sea la medicina adecuada para ella, incluso si sus síntomas parecen ser los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué contiene DensuRapid®?

El principio activo es Insulina Aspártica. 1 ml contiene 100 U de Insulina Aspártica. Los excipientes son glicerina, fenol, m-cresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidratado, cloruro de sodio, ácido dlorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyectables. Cada lapicera prellenada contiene 300 U de Insulina Aspártica en 3 ml de solución inyectable.

Contenido del prospecto

1. Qué es DensuRapid® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar DensuRapid®
3. Cómo usar DensuRapid®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar DensuRapid®
6. Información adicional

1. ¿Qué es DensuRapid® y para qué se utiliza?

DensuRapid® es una insulina moderna de acción rápida (análogo de insulina). Estas insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana. DensuRapid® se utiliza en el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante. La diabetes mellitus es una enfermedad donde su cuerpo no produce la cantidad de insulina suficiente para controlar su nivel de azúcar en sangre. DensuRapid® empieza a bajar su nivel de azúcar en sangre 10 a 20 minutos después de la administración, su efecto máximo sucede entre 1 y 3 horas, y el efecto dura de 3 a 5 horas. Debido a esta acción corta, DensuRapid® normalmente se debe administrar en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada.

2. Antes de usar DensuRapid®

No use DensuRapid®
- Si es alérgico (hipersensible) a la insulina aspártica, o a alguno de los excipientes de DensuRapid® (ver Que contiene DensuRapid®).
- Si sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) (ver la sección 3 Cómo usar DensuRapid®).
- Si la lapicera DensuPen® se ha caldo, dañado o golpeado.
- Si el producto no se ha conservado correctamente o si se ha congelado.
- Si la insulina no tiene un aspecto claro e incoloro.

Advertencias y precauciones

Realice una rotación continua del sitio de inyección a fin de reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea (depósitos extracelulares de proteínas anormales), que podrían retrasar la absorción de la insulina y empeorar el control de su azúcar en sangre luego de inyecciones en sitios con estas reacciones. Cuando cambie el sitio de inyección controle su azúcar en sangre y porque puede necesitar un ajuste de dosis de la medicación antidiabética.

Antes de usar DensuRapid®

- Siempre revise la etiqueta para asegurarse de que está usando el tipo de insulina adecuada.
- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección a fin de evitar la contaminación.
- Las agujas y DensuRapid® DensuPen® no deben compartirse.

Tenga especial cuidado con DensuRapid®

- Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- Si hace más ejercicio de lo habitual o si quiere cambiar su dieta habitual, esto puede afectar su nivel de azúcar en sangre.
- Si está enfermo: siga administrándose su insulina y consulte a su médico.
- Si viaja al extranjero: el viaje a diferentes zonas horarias puede afectar sus necesidades de insulina y la hora de las inyecciones. Consulte a su médico si está planeando tal viaje.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compreue sus niveles de azúcar en sangre con más frecuencia, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otros medicamentos antidiabéticos.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han

realizado estudios clínicos en niños menores de 1 año.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los de venta libre o suplementos dietarios. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina. A continuación, se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

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

- otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes;
- inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (utilizados para tratar la depresión);
- beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial);
- inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

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

- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- diuréticos tiazídicos (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial o la retención excesiva de líquidos);
- esteroides como glucocorticoides (como "cortisona" utilizados para tratar la inflamación);
- hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea);
- simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina] o salbutamol o terbutalina para tratar el asma);
- hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos);
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado cuando la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre. Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarte a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

Tiazolidinedionas (clase de medicamentos antidiabéticos orales utilizados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 de larga duración y cardiopatía o accidente cerebrovascular previo que han recibido tratamiento con tiazolidinedionas en combinación con insulina pueden desarrollar insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si experimenta síntomas de insuficiencia cardíaca, como dificultad para respirar inusual, aumento rápido de peso o hinchaón localizada (edema).

Administración de DensuRapid® con comidas y bebidas

Si usted bebe alcohol, sus necesidades de insulina podrían cambiar, así como su nivel de azúcar en sangre podría aumentar o disminuir. Se recomienda un cuidadoso monitoreo.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está embarazada, planeando un embarazo o amamantando, por favor contacte a su médico para seguir sus consejos. DensuRapid® puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia. Su dosis de insulina puede necesitar cambios durante el embarazo y luego del parto. Es muy importante el control cuidadoso de su diabetes y la prevención de la hipoglucemias, también para la salud de su bebe.

Conducción y uso de máquinas

Si su nivel de azúcar en sangre es bajo o alto, su concentración y habilidad para reaccionar pueden verse afectadas y por lo tanto también su habilidad para conducir o utilizar máquinas.

Tenga en cuenta que usted podría causar daños a los demás y a usted mismo. Por favor, consulte con su médico si puede conducir u operar máquinas:

- Si usted tiene hipoglucemias frecuentes.
- Si usted tiene dificultades para reconocer signos de hipoglucemias.

DensuRapid® tiene un comienzo de acción rápido. Por lo tanto, si la hipoglucemias ocurre, usted puede experimentarla más tempranamente después de una inyección en comparación con la insulina humana soluble.

3. Cómo usar DensuRapid®

Posología y cuando administrarse la insulina

Converse sobre sus necesidades de insulina con su médico. Asegúrese de usar DensuRapid® DensuPen® de la forma que su médico y farmacéutico le hayan indicado y siga sus consejos cuidadosamente.

Si su médico le ha cambiado el tipo o marca de insulina, su dosis puede tener que ser ajustada por su médico. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique.

Ingiera una comida o alimentos que contengan carbohidratos dentro de los 10 minutos posteriores a la inyección para evitar hipoglucemias.

Generalmente, DensuRapid® es administrado inmediatamente antes de la comida. Cuando sea necesario, DensuRapid® puede ser administrado inmediatamente después de la comida, en vez de antes de la misma.

Uso en niños

DensuRapid® puede ser usado en niños en lugar de insulina humana soluble cuando se prefiere un inicio de acción más rápido. Por ejemplo, cuando es difícil dosificar al niño en relación a las comidas.

Uso en poblaciones especiales

Si usted tiene su función hepática o renal disminuida, o si tiene más de 65 años, necesita

chequear su nivel de azúcar en sangre más regularmente y conversar con su médico sobre cambios en su dosis de insulina.

Modo de administración

DensuRapid® es para inyección bajo la piel (vía subcutánea).

Por lo general, debe administrarse inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar hipoglucemias. Cuando sea necesario, DensuRapid® puede administrarse inmediatamente después de una comida. También se puede administrar DensuRapid® directamente en una vena (vía intravenosa) por un médico o profesional sanitario.

Nunca inyecte su insulina directamente en el músculo (intramuscular).

Siempre varíe los sitios de inyección dentro de la misma región para reducir el riesgo de desarrollar bultos o depresiones en la piel (ver Posibles efectos adversos). Los mejores lugares para aplicarse usted mismo una inyección son: la parte frontal de su cintura (abdomen); la parte frontal de sus muslos o la parte superior del brazo. La insulina actuará más rápidamente si se inyecta alrededor de la cintura (abdomen). Usted debe medir su nivel de azúcar en sangre regularmente.

Cómo utilizar DensuRapid® DensuPen®

Lea cuidadosamente las instrucciones cómo usar DensuRapid® solución inyectable en DensuPen®. Ud. debe usar la lapicera como se describe en las Instrucciones sobre cómo usar DensuRapid®. (Inspeccione el cartucho antes de usarlo. Sólo se debe usar si la solución es transparente, incolora y acuosa, y no tiene partículas visibles en su interior. No agitar ni mezclar antes de su uso).

Si usted se administra más insulina de la que debería

Si usted se administra demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede bajar demasiado (esto es llamado hipoglucemias o hipo). Esto puede suceder también:

- Si usted come demasiado poco o saltea una comida.
- Si usted hace ejercicio más de lo habitual.

Los signos de advertencia de una hipoglucemias pueden aparecer repentinamente y pueden incluir: sudor frío, piel pálida y fría, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, sensación de hambre excesivo, alteraciones temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión, dificultad en la concentración.

Si siente que va a sufrir una hipoglucemias, ingiera una comida azucarada y luego mida su nivel de azúcar en sangre. Si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, ingiera comprimidos de glucosa u otra colación con alto contenido de azúcar (caramelos, galletitas, jugos de fruta), luego descanse. Siempre lleve consigo comprimidos de glucosa, dulces, galletitas o jugos de fruta, por si acaso lo necesita.

Cuando los síntomas de hipoglucemias hayan desaparecido o cuando su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado, continúe con el tratamiento con insulina. Comunique a personas cercanas que usted tiene diabetes y cuáles podrían ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de sufrir desmayos (pérdida de la conciencia) debido a una hipoglucemias. Informe a personas cercanas que, si se desmaya, deben girarlo de costado y obtener ayuda médica inmediatamente. No deben darle comidas o bebidas ya que esto podría ahogarlo.

Usted podría recuperarse más rápidamente de un estado de inconciencia con una inyección de la hormona glucagón administrada por alguien que sepa cómo hacerlo.

Si se le administra glucagón, debe administrársele glucosa o azúcar tan pronto recobre la conciencia. Si usted no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital. Contacte a su médico o al servicio de emergencias luego de administrada la inyección de glucagón ya que usted necesita encontrar la razón de su hipoglucemias para evitar sufrir otra.

- Si una hipoglucemias severa prolongada no es tratada puede causar daño cerebral (temporal o permanente) e incluso la muerte.
- Si usted sufre una hipoglucemias que provoca desmayo, o muchos episodios de hipoglucemias, hable con su médico. La cantidad u horario de las dosis de insulina, comidas o ejercicio pueden requerir ser ajustados.

Si usted olvida aplicarse su insulina

Si usted olvida aplicarse su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede ser demasiado alto (esto es llamado hiperglucemias). Esto puede suceder también:

- Si usted se administra repetidamente menos insulina de la que necesita.
- Si sufre una infección o fiebre.
- Si come más de lo usual.
- Si hace menos ejercicio de lo usual.

Los signos de advertencia aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar; sed; pérdida del apetito; sentirse enfermo (náuseas o vómitos); somnolencia o cansancio; rubor; piel seca; boca seca y aliento con olor afrutado (acetona). Estos pueden ser signos de una condición muy seria llamada cetoacidosis diabética (aumento del ácido en sangre debido a que el cuerpo degrada grasa en lugar de azúcar). Si esto no se trata, podría llevar a un coma diabético y eventualmente la muerte.

Si tiene alguno de los signos mencionados controle su nivel de azúcar en sangre, de ser posible controle el nivel de cetonas en su orina y luego busque consejo médico inmediatamente.

Si usted interrumpe la administración de su insulina

Esto podría conducir a una hiperglucemias grave y cetoacidosis. No interrumpa su administración de insulina sin hablarlo con su médico, quien le dirá qué necesita hacer.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, DensuRapid® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos pueden ocurrir con cierta frecuencia, las cuales se definen como siguen:

Muy común: afecta a más de 1 paciente en 10.
Poco común: afecta de 1 a 10 paciente en 1.000.
Raro: afecta de 1 a 10 paciente en 10.000.
Muy raro: afecta a menos de 1 paciente en 10.000.

Efectos adversos muy comunes

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemias), es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas. Vea la recomendación en "Si Ud. se administra más insulina de la que debería" en 3 Como usar DensuRapid®.

Efectos adversos poco comunes

Signos de alergia. Pueden ocurrir reacciones (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hinchaón y picazón) en el sitio de inyección (reacciones alérgicas locales). Esto usualmente desaparece luego de pocas semanas de tratamiento. Si no desaparecen, vea Consulte inmediatamente al médico:

- Si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- Si de repente se siente enfermo y tiene sudores, vómitos, dificultad para respirar, palpitaciones, se siente mareado.

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

Problemas de visión. Cuando Ud. inicia su tratamiento con insulina esto puede causar cambios en la visión, pero estos cambios son usualmente temporarios.

Cambios en el sitio de inyección (lipodistrofia y amiloidosis cutánea). El tejido graso bajo la piel en el sitio de inyección puede engrosarse (lipodistrofia) o adelgazarse (lipohipertrrofia). Cambiar el sitio en cada inyección puede ayudar a reducir el riesgo de desarrollar tales tipos de cambios. Si Ud. nota su piel más gruesa o más delgada en el sitio de inyección, o nota bultos debajo de la piel (que pueden ser causados por la acumulación de una proteína llamada amiloide), infórmelo a su médico o enfermera. Estas reacciones pueden volverse más severas, o pueden cambiar la absorción de su insulina si se inyecta en estos lugares.

Articulaciones inflamadas. Cuando se inicia el tratamiento con insulina, la retención de líquido puede causar inflamación en sus tobillos y otras articulaciones. Normalmente desaparece rápidamente.

Retinopatía diabética (una enfermedad en los ojos relacionada a la diabetes, la cual puede resultar en pérdida de la visión). Si usted tiene retinopatía diabética y sus niveles de glucosa en sangre mejoran muy rápido, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico acerca de esto.

Efectos adversos raros

Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en el nervio). Si sus niveles de glucosa en sangre mejoran muy rápidamente puede presentarse dolor relacionado a los nervios - esto se llama neuropatía dolorosa aguda y agudamente es transitoria.

Efectos adversos muy raros

Reacción alérgica grave a DensuRapid® o a alguno de sus excipientes (llamada reacción alérgica sistémica). Ver también la advertencia en 2 "Antes de usar DensuRapid®".

Si alguno de los efectos adversos empeora, o si usted nota algún efecto adverso no listado en este prospecto, por favor infórmelo a su médico, enfermero o farmacéutico.

Notificación de los efectos adversos:

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: https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes o llamar a ANMAT respondé 0800-333-1234

5. Cómo conservar DensuRapid®

No utilice DensuRapid® luego de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta o el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

DensuRapid® en lapicera prellenada DensuPen® que no está siendo usada debe ser conservada en la heladera entre 2°C - 8°C, lejos del elemento congelador. No congelar. Descartar en caso de congelamiento.

DensuRapid® en lapicera prellenada DensuPen® que está siendo usada: durante el uso no refrigerar. La lapicera prellenada DensuPen® en uso puede conservarse durante un máximo de 4 semanas por debajo de 25°C, protegidas del calor excesivo y de la luz directa. No utilizar después de este período de tiempo.

Siempre mantenga el capuchón de la lapicera en su DensuPen® cuando no la esté usando para protegerla de la luz.

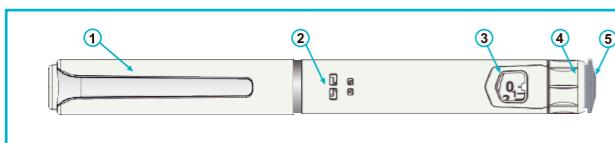
La lapicera prellenada descartable DensuPen®: no se comparte, no se reutiliza. Descartar una vez agotada.

DENSURAPID®

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

DensuPen® es una lapicera prellenada para la inyección de insulina. Su médico ha decidido que el medicamento DensuRapid® prellenado en la lapicera DensuPen® es apropiado para usted, basado en su capacidad para manipular este dispositivo aplicador de insulina. Antes de usar el dispositivo aplicador de insulina 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®. Si usted no está capacitado para usar el 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 aspártica DensuRapid®. Usted puede fijar la dosis de 1 a 60 unidades de insulina aspártica en pasos de 1 unidad. Cada lapicera DensuPen® contiene 300 unidades de insulina aspártica. Guarde este prospecto para futuras consultas.

Figura 1. Diagrama esquemático de la lapicera:



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

Información importante para aplicar DensuRapid® 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, aún 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 una lapicera prellenada DensuPen® de reserva por si su lapicera prellenada DensuPen® se pierde o estropea.

Paso 1. Comprobación de la insulina

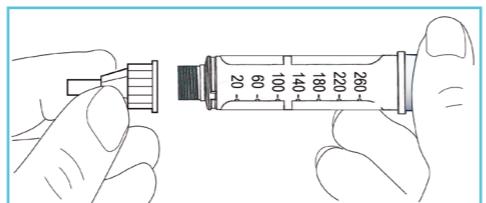
- Compruebe la etiqueta de su lapicera prellenada DensuPen® para asegurarse de que contiene la insulina correcta.
- Retire el capuchón de la lapicera.
- Compruebe el aspecto de su insulina. DensuRapid® es una insulina transparente. No utilice la lapicera prellenada DensuPen® si la insulina es opaca, con color o contiene partículas.

Paso 2. Colocación de la aguja

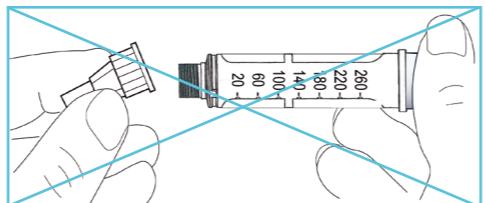
Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir contaminaciones y posibles bloqueos de la aguja. Utilizar exclusivamente agujas para lapiceras de insulina compatibles con el estándar ISO 11608-2. Antes de usar la aguja, lea cuidadosamente las "INSTRUCCIONES DE USO" 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.

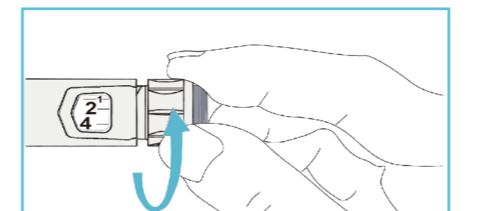


Paso 3. Prueba de seguridad

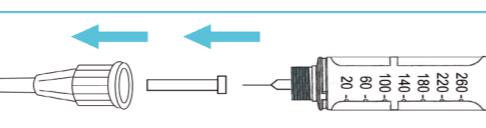
Antes de cada inyección realice siempre la prueba de seguridad. Esta garantiza que usted recibe la dosis exacta ya que:

1. Se asegura que la lapicera y la aguja funcionan perfectamente.
2. Se eliminan las burbujas de aire.

- A. Seleccione una dosis de 2 unidades girando el selector de la dosis.



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



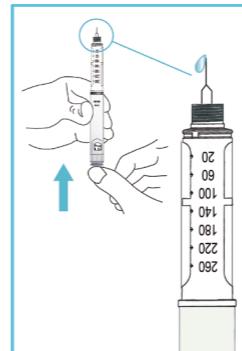
- C. Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.
- D. Golpee ligeramente el reservorio de insulina para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.
- E. Presione el botón de inyección completamente.

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®.

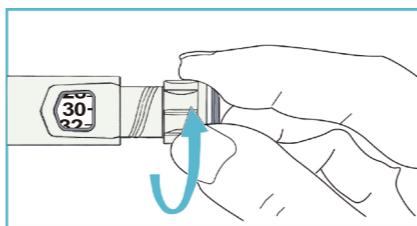


Paso 4. Selección de la dosis

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.

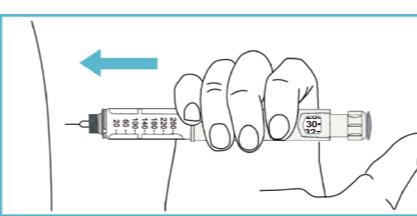


- No presione el botón de inyección mientras gira, ya que la insulina podría salir.
- No podrá girar el selector de la dosis si el número de unidades de las dosis deseada supera a las que quedan en la lapicera. No fuerce el selector de la dosis. En este caso usted puede inyectarse lo que queda en la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

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. DensuRapid® se inyecta vía subcutánea (por debajo de la piel), NO se inyecte DensuRapid® en una vena, porque esto cambiará su acción y puede provocar una hipoglucemia. Su médico le mostrará en qué áreas del cuerpo debe usted inyectarse DensuRapid®. 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 DensuPen® se encuentre a temperatura ambiente antes de la inyección.

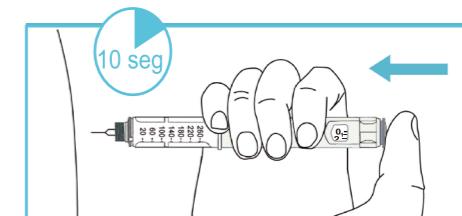
- B. Limpie la piel en el sitio elegido para inyectar la dosis con un trozo pequeño de algodón embebido en alcohol. Deje secar la piel completamente antes de la inyección.



- C. La aplicación se realiza habitualmente en el abdomen, en la zona deltoides (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 total 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.

- B. 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.

- C. Deseche la aguja de forma segura, tal y como le enseñó su profesional sanitario.

- D. Coloque el capuchón de la lapicera siempre después de cada inyección y guarde la lapicera hasta su próxima inyección.

Instrucciones de Conservación

Revise el prospecto para seguir las instrucciones de cómo conservar DensuPen®. Si DensuPen® está conservado en frío debe sacarse de 1 a 2 horas antes de la inyección para que tome temperatura ambiente. La inyección de insulina fría es más dolorosa. Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera) hasta su primer uso. Proteger de la luz. No congelar. No colocar cerca del congelador o de un envase congelado.

Luego de retirar su DensuPen® de la heladera, para su uso o como repuesto puede utilizar el mismo por un lapso de 28 días. Durante este lapso puede mantenerse de manera segura a temperatura ambiente de hasta 25°C, protegido de la luz y el calor directo y no debe almacenarse en la heladera. No lo utilice luego de transcurrido este tiempo. DensuPen® debe desecharse en forma segura.

Ante cualquier duda o inconveniente con el producto Usted puede comunicarse con la Unidad de Farmacovigilancia Denver Farma al 0800-555-5336 o a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar