

# DENSURAPID®

## INSULINA ASPÁRTICA 100 U/ml

SOLUCION INYECTABLE Vía S.C.

En lapicera prellenada descartable DensuPen®

Venta bajo receta

Industria Argentina

### COMPOSICIÓN

Cada ml de solución inyectable DensuRapid® contiene 100 U de Insulina Aspártica (equivalente a 3,5 mg).

Excipientes: glicerina, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidratado, cloruro de sodio, ácido clorídrico/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.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antidiabético. Análogo de insulina de acción rápida para inyección.

Código ATC: A10A B05

### INDICACIONES

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

#### Mecanismo de acción

DensuRapid® produce un inicio de la acción más rápido que la insulina humana soluble, así como una concentración de glucosa más baja, en evaluaciones realizadas durante las primeras cuatro horas después de una comida. La duración de acción de DensuRapid® es más breve comparada con la de la insulina humana soluble tras la inyección subcutánea.

Cuando DensuRapid® se inyecta por vía subcutánea, la acción se inicia dentro de los 10 a 20 minutos de la inyección. El efecto máximo se alcanza entre 1 y 3 horas luego de la inyección. La duración de la acción es de 3 a 5 horas.

La Insulina Aspártica es equipotente a la insulina humana soluble en una base molar.

#### Adultos

Los estudios clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado una glucemia postprandial más baja con Insulina Aspártica en comparación con la insulina humana soluble. En dos estudios a largo plazo, abiertos, en pacientes con diabetes tipo 1, que incluyan 1070 y 884 pacientes, respectivamente, Insulina Aspártica redujo la hemoglobina glicosilada en 0,12 puntos porcentuales y en 0,15 puntos porcentuales en comparación con la insulina humana soluble; una diferencia de significancia clínica limitada.

Unos estudios clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado un menor riesgo de hipoglucemias nocturnas con Insulina Aspártica en comparación con insulina humana soluble. El riesgo de hipoglucemias durante el día no aumentó significativamente.

#### Pacientes de edad avanzada

En un estudio de farmacocinética/farmacodinamia, las diferencias relativas en las propiedades farmacodinámicas entre Insulina Aspártica e insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes más jóvenes con diabetes.

#### Niños y adolescentes

Insulina Aspártica demostró un control de la glucemia a largo plazo similar en comparación con la insulina humana soluble cuando fue administrada a niños.

En estudios clínicos en niños y adolescentes de 2 a 17 años, el perfil farmacodinámico de la Insulina Aspártica en niños fue similar al observado en adultos.

#### Embarazo

Un estudio clínico que comparaba la seguridad y eficacia de Insulina Aspártica frente a insulina humana soluble en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1 (322 embarazos expuestos), no mostró efectos adversos de la Insulina Aspártica sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos.

Además, se incluyeron los datos procedentes de un estudio clínico realizado con 27 mujeres con diabetes gestacional que fueron aleatorizadas para recibir tratamiento con Insulina Aspártica o insulina humana soluble mostrando perfiles de seguridad similares entre los tratamientos, así como una mejora significativa en el control de la glucosa postprandial en el grupo tratado con Insulina Aspártica.

#### Propiedades farmacocinéticas

En Insulina Aspártica, la sustitución del aminoácido prolina por ácido aspártico en la posición B28 reduce la tendencia a formar hexámeros, tal como se observa con la insulina humana soluble. Por lo tanto, DensuRapid® se absorbe más rápidamente de la capa subcutánea comparado con la insulina humana soluble.

En promedio, el tiempo que se necesita hasta alcanzar la concentración máxima es la mitad de la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 1 se alcanzó una concentración plasmática máxima promedio de 492 pmol/l a los 40 minutos de realizarse una inyección subcutánea de 0,15 U/kg de peso corporal. El retorno a los niveles basales de insulina se observó de 4 a 6 horas después de la inyección. La velocidad de absorción fue algo más lenta

en los pacientes con diabetes tipo 2, resultando en una Cmáx más baja ( $352 \pm 240$  pmol/l) y un tmáx más tardío (60 minutos).

La variación intraindividual en el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es significativamente menor para Insulina Aspártica que para la insulina humana soluble, mientras que la variación intraindividual en Cmáx para Insulina Aspártica es superior.

#### Niños y adolescentes

Las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de Insulina Aspártica fueron investigadas en niños y adolescentes con diabetes tipo 1. La insulina aspártica fue rápidamente absorbida en ambos grupos de edad, con un tmáx similar a los adultos.

Sin embargo, la Cmáx se mostró diferente entre los dos grupos, lo cual subraya la importancia de la titulación individual de DensuRapid®.

#### Pacientes de edad avanzada

Las diferencias relativas en las propiedades farmacocinéticas entre la Insulina Aspártica y la insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 fueron similares a aquellas observadas en sujetos sanos y en pacientes más jóvenes con diabetes. Se ha observado una disminución en la tasa de absorción en pacientes de edad avanzada, dando lugar a un tmáx tardío (82 minutos), mientras que la Cmáx fue similar a la observada en pacientes más jóvenes con diabetes tipo 2 y ligeramente inferior que en pacientes con diabetes tipo 1.

#### Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, el tmáx se retrasó aproximadamente a 85 minutos (50 minutos en sujetos con función hepática normal) mientras que el AUC, Cmáx y CL/F fueron similares.

#### Insuficiencia renal

Se ha realizado un estudio farmacocinético de dosis única con Insulina Aspártica en 18 sujetos con función renal normal a insuficiencia grave. No se ha encontrado un efecto aparente de los valores de aclaramiento de creatinina sobre el AUC, Cmáx, CL/F y tmáx de la Insulina Aspártica. Los datos fueron limitados en los pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. No se han estudiado pacientes con fallo en la función renal que necesitan tratamiento con diálisis.

#### Datos preclínicos de seguridad

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

En ensayos in vitro, que incluían la unión de la insulina a los sitios del receptor IGF1, así como los efectos sobre el crecimiento celular, la Insulina Aspártica se comportó de una manera muy semejante a la insulina humana. Los estudios mostraron también que la disociación de la unión de Insulina Aspártica al receptor de insulina es equivalente a la de la insulina humana.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

#### Posología

DensuRapid® es un análogo de insulina de acción rápida. La dosis de DensuRapid® es individual y se determina según las necesidades del paciente. Normalmente debe utilizarse en combinación con insulina de acción intermedia o prolongada administrada al menos una vez al día. Se recomienda monitorizar la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina para conseguir un control glucémico óptimo.

El requerimiento individual de insulina en adultos y niños suele estar entre 0,5 y 1,0 U/Kg/día. Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante.

DensuRapid® tiene un comienzo de acción más rápido y una duración de acción más corta que la insulina humana soluble.

Debido a su más rápido inicio de acción, DensuRapid® puede ser administrado inmediatamente antes de la comida. Cuando sea necesario, DensuRapid® puede administrarse inmediatamente después de la comida.

Debido a su corta duración, DensuRapid® tiene un menor riesgo de causar episodios de hipoglucemias nocturnas.

#### Populaciones especiales

Como ocurre con todas las insulinas, es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de Insulina Aspártica en pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática.

#### Población pediátrica

DensuRapid® puede ser utilizado en niños y adolescentes de 1 año de edad en adelante, en preferencia a la insulina humana soluble, en los casos en que un rápido inicio de la acción pueda resultar beneficioso, por ejemplo, en el momento de inyectarse en relación con las comidas.

La seguridad y eficacia de DensuRapid® en niños de menos de 1 año de edad no han sido establecidas. No hay datos disponibles.

#### Transferencia desde otras insulinas

Cuando se transfiere desde otro producto que contiene insulina, puede ser necesario el ajuste de la dosis de DensuRapid® y de la insulina basal.

DensuRapid® tiene un inicio más rápido y una duración de acción más corta que la insulina humana soluble. Cuando se inyecta por vía subcutánea en la pared abdominal, la acción se inicia a los 10-20 minutos de la inyección. El efecto máximo se presenta entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de acción es de 3 a 5 horas.

Se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio y las primeras semanas

después del cambio.

#### Modo de administración

DensuRapid® solo se administra mediante inyección subcutánea en la pared abdominal, el muslo, la zona superior del brazo, la región deltoides o la región glútea. Los sitios de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma zona para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver Advertencias y precauciones especiales de uso y Reacciones adversas).

La duración de la acción variará dependiendo de la dosis, el sitio de inyección, la circulación sanguínea, la temperatura y el nivel de actividad física. La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otros lugares de inyección. Sin embargo, el inicio de acción más rápido respecto a la insulina humana soluble se mantiene independientemente del sitio de inyección.

DensuRapid® es una lapicera prellenada DensuPen® diseñada para ser usada con agujas descartables, es posible seleccionar dosis de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad. Dado que el inicio de acción es más rápido, DensuRapid®, generalmente, debe ser administrado inmediatamente antes de una comida. Cuando sea necesario, DensuRapid® puede ser administrado poco después de una comida.

Administración por vía intravenosa

Si es necesario DensuRapid® se puede administrar por vía intravenosa por un médico u otro profesional de la salud, si aplica.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la insulina aspártica o a cualquiera de los excipientes.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de viajar a diferentes zonas horarias el paciente debe consultar a su médico, ya que esto podría suponer que el paciente tenga que utilizar la insulina y comer a horas distintas.

#### Hiperglucemia

La posología inadecuada o la discontinuación del tratamiento pueden, especialmente en la diabetes tipo 1, ocasionar hiperglucemias y cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas de hiperglucemias generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un período de horas o días. Estos incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona.

#### Hipoglucemias

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemias. Particularmente en niños, se debe tener cuidado de combinar las dosis de insulina (especialmente en los regímenes basal-bolo) con la ingesta de alimentos, las actividades físicas y el nivel actual de glucosa en sangre con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemias. Puede producirse hipoglucemias si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina.

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensificada, pueden experimentar un cambio en sus síntomas habituales de aviso de hipoglucemias y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga evolución.

Una consecuencia de las propiedades farmacodinámicas de los análogos de insulina de acción rápida es que, si se produce una hipoglucemias, esta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble.

Como DensuRapid® debe administrarse en relación inmediata con una comida, debe tenerse en cuenta el rápido inicio de acción en pacientes con enfermedades concomitantes o que reciben tratamiento con medicamentos, en los que puede esperarse una absorción retardada del alimento. Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y estados febriles, por lo general aumentan el requerimiento de insulina del paciente.

Las enfermedades concomitantes de riñón, hígado o aquellas que afectan las glándulas adrenales, pituitaria o tiroideas pueden requerir cambios en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian entre diferentes tipos de insulina, los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemias pueden ser menos pronunciados que aquellos experimentados con su anterior insulina.

#### Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina (por ejemplo, concentración o fabricante) se debe realizar bajo estricta supervisión médica y pueden requerir un cambio en el número de inyecciones diarias o la dosis en comparación con la dosificación utilizada con las insulinas habituales. Si es necesario un ajuste, este se puede realizar con la primera dosis o bien durante las primeras semanas o meses.

#### Reacciones en el sitio de inyección

Como con cualquier terapia insulínica, pueden producirse reacciones en el sitio de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hinchazón y picor. La continua rotación del sitio de inyección dentro de un área determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días o unas pocas semanas.

En raras ocasiones, las reacciones en la zona de inyección pueden requerir la interrupción de DensuRapid®.

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

Se debe indicar a los pacientes que realicen una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las

inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección a una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de los medicamentos antidiabéticos.

#### Combinación de tiazolidinedionas (pioglitazonas) con insulinas

Casos de insuficiencia cardíaca congestiva han sido reportados cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulinas, en especial en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva. Esto debería ser tenido en cuenta si se considera el tratamiento combinado de tiazolidinedionas e insulinas. Si se usa la combinación, debería observarse si el paciente presenta signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, aumento de peso y edema. En caso de presentarse algún tipo de deterioro de los síntomas cardíacos debería interrumpirse la administración de tiazolidinedionas.

#### Evitar confusiones accidentales/errores de medicación

Se debe instruir a los pacientes para que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre DensuRapid® y otros productos de insulina.

#### Anticuerpos anti-insulina

La administración de insulina puede causar la formación de anticuerpos antiinsulina.

En raras ocasiones, la presencia de dichos anticuerpos puede hacer necesario un ajuste de la dosis de insulina para corregir la tendencia a la hiper o hipoglucemias.

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

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente:

Antidiabéticos orales (ADOs), inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabolíticos y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden incrementar los requerimientos de insulina del paciente:

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.  
Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de la hipoglucemias.  
Octreotida/lanreotida: pueden tanto aumentar o reducir los requerimientos de insulina.  
El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemante de la insulina.

#### Embarazo

DensuRapid® (Insulina Aspártica) puede utilizarse durante el embarazo. Los datos procedentes de dos estudios clínicos controlados aleatorizados no mostraron ningún efecto adverso de la Insulina Aspártica sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos cuando se compararon a la insulina humana soluble (véase Propiedades Farmacodinámicas).

Se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de mujeres embarazadas con diabetes durante todo el embarazo y cuando se planifica el mismo.

Los requerimientos de insulina normalmente caen en el primer trimestre y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Normalmente, después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los niveles previos al embarazo.

#### Lactancia

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con DensuRapid® en mujeres en período de lactancia. La insulinerapie de la madre no presenta riesgos para el niño lactante.

Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis de DensuRapid®.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar podría verse afectada por una hipoglucemias. Ello puede constituir un riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo, al conducir automóviles o utilizar máquinas).

Debe advertirse a los pacientes que extremen sus precauciones para evitar una hipoglucemias mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemias, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemias.

#### INTERACCIONES

##### REACCIONES ADVERSAS

###### a. Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas en pacientes que reciben DensuRapid® se deben principalmente a los efectos farmacológicos de la insulina.

La reacción adversa más frecuentemente reportada durante el tratamiento es la hipoglucemias. Las frecuencias de la hipoglucemias varían con la población de pacientes, el régimen de dosis y los niveles de control glucémico; por favor ver a continuación la sección c.

Al inicio del tratamiento con insulina pueden ocurrir anomalías de refracción, edema y reacciones en los sitios de inyección (dolor, enrojecimiento, rochas, inflamación, hinchazón y prurito en el sitio de la inyección). Estas reacciones son usualmente de naturaleza transitoria. El rápido mejoramiento del control glucémico puede estar asociado con neuropatía dolorosa aguda, la cual es usualmente reversible.

La intensificación de la terapia con insulina con un abrupto mejoramiento del control glucémico puede estar asociada con un empeoramiento de la retinopatía diabética, mientras que, un mejoramiento del control glucémico a largo plazo reduce el riesgo

de progresión de la retinopatía diabética.

###### b. Lista tabulada de Reacciones Adversas

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se basan en los datos de los estudios clínicos y están clasificadas de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas MedDRA. Las categorías de la frecuencia se definen de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); frecuente ( $2/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ); rara ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ); muy rara ( $<1/10.000$ ); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastorno del sistema inmune:

Poco frecuentes – Urticaria, exantema, erupciones.

Muy raras – Reacciones anafilácticas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes – Hipoglucemias

Trastornos del sistema nervioso:

Raras – Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)

Trastornos oculares:

Poco frecuentes – Trastornos de la refracción, retinopatía diabética.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes – Lipodistrofia – No conocida- Amiloidosis cutánea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes – Reacciones en la zona de inyección, edema

###### c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

###### Reacciones anafilácticas:

La aparición de reacciones generalizadas de hipersensibilidad (que incluyen rash cutáneo generalizado, picazón, sudoración, malestar gastrointestinal, edema angioneurótico, dificultades para respirar, palpitations y disminución de la presión arterial) es muy rara pero puede ser potencialmente mortal.

###### Hipoglucemias:

La reacción adversa informada con mayor frecuencia es la hipoglucemias. Puede presentarse si la dosis de insulina es demasiado alta respecto del requerimiento de insulina. La hipoglucemias severa puede causar pérdida de la conciencia y/o convulsiones y puede dar origen a un deterioro temporal o permanente de la función cerebral o incluso la muerte.

Los síntomas de hipoglucemias en general se presentan de manera repentina. Pueden incluir sudoración fría, piel pálida y fría, fatiga, nerviosismo o temblores, ansiedad, cansancio o debilidad inusual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitations.

###### Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

Puede producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones adversas (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

###### 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](http://www.denverfarma.com.ar)

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anamat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

#### SOBREDOSIFICACIÓN

No es posible definir específicamente la sobredosis de insulina, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemias en fases secuenciales si se administran dosis muy altas en relación con los requerimientos del paciente:

- Los episodios hipoglucémicos leves pueden tratarse con la administración por vía oral de glucosa o productos azucarados. Por lo tanto, se recomienda que el paciente con diabetes lleve siempre productos que contengan azúcar.

- Los episodios hipoglucémicos graves con pérdida del conocimiento, pueden tratarse con inyección intramuscular o subcutánea de glucagón (0,5 a 1 mg) administrada por una persona entrenada, o bien glucosa intravenosa administrada por un médico o profesional de la salud. También debe administrarse glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10 a 15 minutos.

Cuando el paciente recupera la conciencia, se recomienda administrarle hidratos de carbono por vía oral para evitar una recaída.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros especializados: Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Teléfono: (011) 4962- 6666/2247; Hospital de Niños Pedro Elizalde, Teléfono (011) 4300-2115; Hospital Alejandro Posadas, Teléfono (011) 4654-6648/7777; optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES DE DESCARTE Y MANIPULACIÓN

Las agujas y DensuRapid® DensuPen® no deben compartirse. El cartucho no debe rellenarse. DensuRapid® no debe utilizarse si la solución no se presenta clara e incolora o si se ha congelado. Los pacientes deben ser instruidos de desechar la aguja luego de cada inyección.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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 periodo 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.

#### PRESENTACIÓN

Envase contenido 5 lapiceras prellenadas DensuRapid® DensuPen® x 3 ml.

#### "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 60.412

#### DENVER FARMA S.A.

Mozart s/nº, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Junio 2025

# 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.

Si 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 para 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.

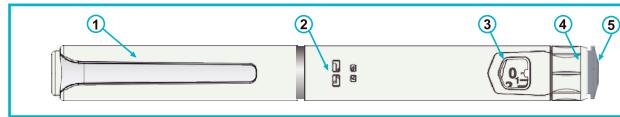
Sostenga la lapicera como se muestra en las instrucciones. Para asegurar que usted puede leer la dosis correctamente, sostenga la lapicera horizontalmente, con el capuchón hacia la izquierda y el selector de dosis a la derecha como muestra la Figura 1.

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 glargina 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  
2- Armazón

3- Ventana de la dosis  
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 (leéase 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 un lapicera prellenada DensuPen® de reserva por si su lapicera prellenada DensuPen® 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.

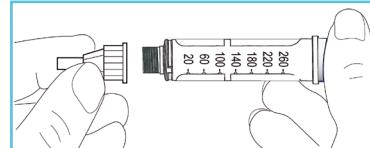
C. Compruebe el aspecto de su insulina. DensuRapid® es una insulina transparente. No utilice la lapicera prellenada DensuPen® si la insulina es opaca, con color o contiene partículas.

#### Paso 2. Colocación de la aguja

Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir contaminaciones y posibles bloques 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.

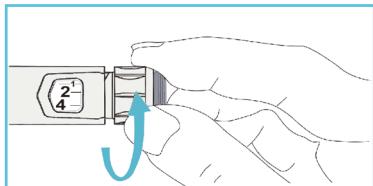
- \* Si la aguja no se mantiene recta mientras se enrosca, el sello de goma puede romperse y dar lugar a pérdidas o a la rotura de la aguja.

#### Paso 3. Prueba de seguridad

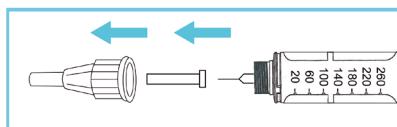
Antes de cada inyección realice siempre la prueba de seguridad. Esta garantiza que usted recibe la dosis exacta ya que:

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 desechelo.

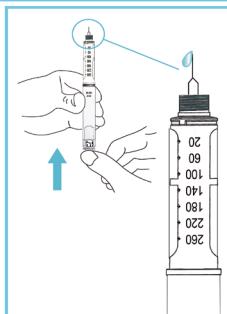


C. Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.

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 aún así no sale insulina, la aguja podría estar bloqueada. Cambie de aguja e intente de nuevo.

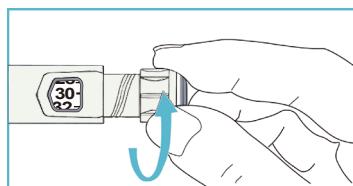
- Si no sale insulina después de cambiar la aguja, su DensuPen® podría no funcionar. No use esta lapicera DensuPen®.

#### 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.



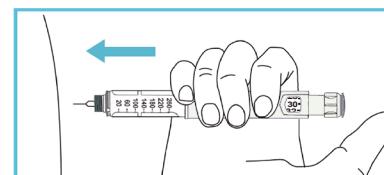
- No presione el botón de inyección mientras gira, ya que la insulina podría salir.
- No podrá girar el selector de la dosis si el número de unidades de la dosis deseada supera a las que quedan en la lapicera. No fuerce el selector de la dosis. En este caso usted puede inyectarse lo que queda en la lapicera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

#### Paso 5. Inyectar la dosis

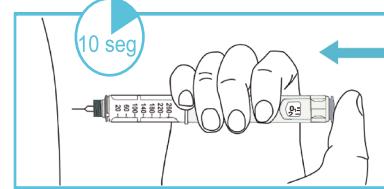
A. Utilice el método de inyección indicado por su médico. Respete estrictamente los sitios de inyección indicados y el horario de administración de la dosis. Ante la menor duda consulte con su médico o farmacéutico. DENSURAPID® se inyecta vía subcutánea (por debajo de la piel). NO se inyecte DENSURAPID® 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 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.



El embolo de la lapicera se mueve con cada dosis. El embolo 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.

#### 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 0800-555-5036 o a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)