

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

*Medicamento con autorización anulada*

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Inpremia 1 unidad internacional/ml solución para perfusión.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada bolsa contiene 100 ml equivalente a 100 unidades internacionales (equivalente a 3,5 mg). 1 ml de solución contiene 1 unidad internacional de insulina humana\*.

\* Producida en *Pichia pastoris* por tecnología de ADN recombinante.

### Excipiente con efecto conocido

Cada bolsa contiene aproximadamente 17 mmol (aproximadamente 386 mg) de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, incolora y acuosa.

El rango de pH es de 6,5 a 7,2 y el rango de osmolaridad es de 255 a 345 mOsm/kg.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Inpremia está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

La potencia de la insulina humana se expresa en unidades internacionales.

La dosis de Inpremia es individual y se determina de acuerdo con las necesidades del paciente. Las necesidades individuales de insulina se encuentran normalmente entre 0,3 y 1 unidades internacionales/kg/día. Puede ser necesario ajustar la dosis si los pacientes aumentan su actividad física, cambian su dieta habitual o durante una enfermedad concomitante.

#### Poblaciones especiales

##### *Edad avanzada (≥65 años)*

Inpremia se puede utilizar en pacientes de edad avanzada.

En pacientes de edad avanzada, es necesario intensificar el control glucémico y ajustar la dosis de insulina de forma individual.

### *Insuficiencia renal y hepática*

La insuficiencia renal o hepática puede reducir las necesidades de insulina del paciente.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, es necesario intensificar el control glucémico y ajustar la dosis de Inpremsia de forma individual.

### *Población pediátrica*

Inpremsia se puede utilizar en niños y adolescentes.

### Cambio desde otras insulinas

Al cambiar desde otra insulina, puede ser necesario ajustar la dosis de la insulina humana.

Se recomienda un control glucémico estricto durante el cambio, mientras el paciente recibe tratamiento con Inpremsia a corto plazo y al volver a cambiar a su insulina previa (ver sección 4.4).

### Forma de administración

Inpremsia es una insulina humana de acción rápida. Se administra por vía intravenosa en una perfusión. Esto lo deben realizar los profesionales sanitarios.

La velocidad de perfusión se debe ajustar en función de las circunstancias individuales y de los niveles de glucemia. Es necesario el control glucémico durante la perfusión de la insulina.

Para obtener instrucciones más detalladas, consultar el final del prospecto.

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

### Inspección visual

Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente en busca de partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Utilizar únicamente si la solución es transparente, no contiene partículas visibles y el envase no está dañado. Administrar inmediatamente después de la colocación del equipo de perfusión.

### Hiper glucemia

Una dosis inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabetes tipo 1, pueden ocasionar hiper glucemia y cetoacidosis diabética. Normalmente, los primeros síntomas de la hiper glucemia aparecen de forma gradual, a lo largo de un periodo de varias horas o días. Los síntomas incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de boca y pérdida de apetito, así como aliento con olor a acetona. En diabetes tipo 1, los episodios hiper glucémicos no tratados pueden dar lugar a una cetoacidosis diabética, potencialmente letal.

### Hipoglu cemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglu cemia.

Puede ocurrir hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con las necesidades de insulina. Si se produce o se sospecha que se ha producido hipoglucemia, no se debe utilizar Inprezvia. Tras la estabilización de los niveles de glucosa en sangre del paciente, se debe considerar un ajuste de la dosis (ver las secciones 4.8 y 4.9).

Los pacientes cuyo control glucémico mejore en gran medida, p. ej., mediante la intensificación del tratamiento con insulina, pueden presentar un cambio en sus síntomas de aviso habituales de hipoglucemia, por lo que se les debe informar de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga duración.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y los estados febriles, normalmente aumentan las necesidades de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea pueden requerir un cambio en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian entre distintos tipos de insulina, los primeros síntomas que advierten de hipoglucemia pueden variar o ser menos pronunciados que aquellos experimentados con la insulina anterior.

#### Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo una estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina animal, insulina humana o análogo de insulina) y/o método de fabricación (ADN recombinante frente a insulina de origen animal) pueden hacer que sea necesario un cambio en la dosis.

Como el tratamiento con Inprezvia no es a largo plazo, después del tratamiento, los pacientes pueden seguir utilizando cualquier otro tipo de insulina que se les haya recetado.

#### Reacciones en la zona de inyección/perfusión

Al igual que con cualquier tratamiento con insulina, se pueden producir reacciones en la zona de perfusión que incluyen dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, moratones, hinchazón y picor. Las reacciones suelen desaparecer en unos pocos días o semanas. En raras ocasiones, las reacciones en la zona de perfusión pueden requerir la interrupción del tratamiento con este medicamento.

#### Combinación de Inprezvia y pioglitazona

Cuando se utilizó pioglitazona en combinación con insulina, se notificaron casos de insuficiencia cardíaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca. Esto se debe tener en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona e Inprezvia. Si se utiliza esta combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se observa cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

#### Excipientes (sodio)

Este medicamento contiene 386 mg de sodio (aproximadamente 17 mmol) en cada bolsa de perfusión de 100 ml, equivalente al 20 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. Inprezvia tiene un elevado contenido en sodio, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

### **4.5 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 las necesidades de insulina del paciente: antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabolizantes y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar las necesidades de insulina del paciente: anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

Octreotida y lanreotida pueden aumentar o reducir las necesidades de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucémico de la insulina.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay restricciones en el tratamiento de la diabetes con insulina durante el embarazo, ya que la insulina no atraviesa la barrera placentaria.

Tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia, que pueden ocurrir con un control inadecuado en el tratamiento de la diabetes, aumentan el riesgo de malformaciones y muerte intrauterina. Se recomienda intensificar el control glucémico y la supervisión de las mujeres embarazadas con diabetes durante el embarazo y cuando estén intentando quedarse embarazadas. Las necesidades de insulina suelen disminuir durante el primer trimestre del embarazo y aumentar durante el segundo y el tercero. Después del parto, las necesidades de insulina suelen volver rápidamente a los valores previos al embarazo.

##### Lactancia

No hay restricciones en el tratamiento con insulina durante la lactancia. El tratamiento insulínico en madres en periodo de lactancia no implica riesgo para el bebé. Sin embargo, puede ser necesario ajustar la dosis.

##### Fertilidad

Los estudios sobre reproducción animal realizados con insulina humana no han revelado efectos adversos sobre la fertilidad.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes puede verse afectada a consecuencia de una hipoglucemia. Esto puede ser un riesgo en situaciones en que estas capacidades sean de especial importancia (p. ej., conducir o utilizar máquinas).

Debe advertirse a los pacientes que tomen precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es especialmente importante en aquellos pacientes con ausencia o reducción de la capacidad para percibir los síntomas de aviso de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se debe considerar si resulta conveniente conducir en estas circunstancias.

## 4.8 Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada con más frecuencia durante el tratamiento. Las frecuencias de la hipoglucemia varían según la población, las pautas posológicas y el control glucémico, ver “Descripción de las reacciones adversas seleccionadas” más adelante.

Al comenzar el tratamiento con insulina, se pueden producir anomalías de refracción, edema y reacciones en la zona de inyección/perfusión (dolor, enrojecimiento, ronchas, moratones, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen ser de naturaleza transitoria. Una rápida mejoría del control glucémico puede estar asociada a una neuropatía dolorosa aguda que normalmente es reversible. La intensificación del tratamiento insulínico con una mejoría brusca del control glucémico puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un control glucémico mejorado a largo plazo reduce el riesgo de progresión de dicha enfermedad.

### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se basan en los datos de los ensayos clínicos y se clasifican de acuerdo a la frecuencia y la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencias se definen de acuerdo a la siguiente convención: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes: urticaria, erupción
	Muy raras: reacciones anafilácticas*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes: hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes: neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)
Trastornos oculares	Poco frecuentes: trastornos de la refracción
	Muy raras: retinopatía diabética
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes: reacciones en la zona de inyección/perfusión
	Poco frecuentes: edema

\* ver “Descripción de las reacciones adversas seleccionadas”

### Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

#### Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (incluidos erupción cutánea generalizada, picor, sudoración, malestar gastrointestinal, edema angioneurótico, dificultad para respirar, palpitations y disminución de la tensión arterial) es muy rara, pero puede ser potencialmente mortal.

#### Hipoglucemia

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada con más frecuencia. Puede ocurrir si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con las necesidades de insulina. Una hipoglucemia grave puede llevar a un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a disfunción cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, cefalea, náuseas y palpitations.

En los ensayos clínicos de insulina humana, la frecuencia de la hipoglucemia varió según la población de pacientes, las pautas posológicas y el control glucémico.

#### Población pediátrica

Según fuentes poscomercialización y los ensayos clínicos de insulina humana, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en la población pediátrica no indican ninguna diferencia con respecto a la experiencia más amplia en la población general.

#### Otras poblaciones especiales

Según fuentes poscomercialización y los ensayos clínicos de insulina humana, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal o hepática no indican ninguna diferencia con respecto a la experiencia más amplia en la población general.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

### **4.9 Sobredosis**

En el caso de la insulina no es posible definir la sobredosis de forma específica; sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administra una dosis superior a las necesidades del paciente.

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con administración oral de glucosa o productos azucarados. Por tanto, se recomienda que los pacientes diabéticos lleven siempre productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos graves, con el paciente inconsciente, se pueden tratar con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona con la formación adecuada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por un profesional sanitario. Se debe administrar glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos.  
Se recomienda la administración oral de hidratos de carbono al paciente una vez haya recuperado la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos utilizados para la diabetes, insulinas y análogos para inyección, insulina (humana) de acción rápida; código ATC: A10AB01.

Inpremsia es un medicamento biosimilar. La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

#### Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

El efecto hipoglucemiante de la insulina se debe a que facilita la captación de glucosa tras la unión de la insulina a los receptores en células musculares y adiposas, y a la inhibición simultánea de la producción de glucosa del hígado.

En un ensayo clínico realizado en una unidad de cuidados intensivos que trataba la hiperglucemia (glucosa en sangre superior a 10 mmol/l) en 204 pacientes con diabetes y 1344 sin diabetes sometidos a cirugía mayor, se demostró que la normoglucemia (glucosa en sangre: 4,4-6,1 mmol/l) inducida por insulina intravenosa redujo la mortalidad en un 42 % (8 % frente a 4,6 %).

Inpremia es una insulina de acción rápida que se administra mediante perfusión intravenosa.

El curso temporal de la acción de la insulina (es decir, la disminución de la glucosa) puede variar considerablemente en las diferentes personas, dentro de la misma persona y en las diferentes dosis.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La insulina en el torrente sanguíneo tiene una semivida de unos pocos minutos. En consecuencia, el perfil tiempo/acción de un preparado de insulina se determina únicamente por sus características de absorción.

Inpremia se administra por vía intravenosa y, por tanto, los factores típicos del paciente que influyen en la absorción, como la zona de inyección y el grosor de la grasa subcutánea, no tienen un efecto en el perfil farmacocinético, ya que el medicamento alcanza inmediatamente la circulación sistémica del paciente.

### Absorción

En comparación con la insulina administrada por vía subcutánea, que tiene un efecto máximo de la insulina entre 1,5 y 2,5 horas después de la dosis, las concentraciones séricas de insulina aumentan rápidamente tras la administración mediante perfusión intravenosa.

### Distribución

No se ha observado ninguna unión significativa a las proteínas plasmáticas, excepto a los anticuerpos de insulina circulantes (si están presentes).

### Biotransformación

La insulina humana se degrada por una proteasa específica o por otras enzimas que catabolizan la insulina y posiblemente por la proteína disulfuro-isomerasa. Se han propuesto varios sitios de escisión (hidrólisis) en la molécula de insulina humana, pero ninguno de los metabolitos derivados de la escisión es activo.

### Eliminación

La semivida de eliminación de la insulina es de unos pocos minutos.

### Población pediátrica

No se han realizado estudios sobre la farmacocinética de Inpremia en pacientes pediátricos.

## **5.3 Datos preclínicos sobre 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, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio  
Dihidrogenofosfato de sodio, monohidrato  
Hidrogenofosfato disódico, anhidro  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

#### Antes de la apertura

2 años conservado en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Inprezia se puede conservar a temperaturas inferiores a 25 °C durante un periodo único de hasta 30 días, pero sin superar la fecha de caducidad original. La nueva fecha de caducidad se debe escribir en la caja. No se debe volver a conservar Inprezia en la nevera.

#### Después de la inserción del equipo de perfusión en la bolsa

El medicamento se debe utilizar inmediatamente.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar la bolsa en el embalaje para protegerlo de la luz durante la conservación refrigerada.

Para las condiciones de conservación hasta 25 °C, ver sección 6.3.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase y de los equipos especiales para su utilización, administración o implantación**

Bolsa de perfusión: 100 ml de solución en una bolsa de plástico laminado (polietileno, nylon, cloruro de polivinilideno), con un puerto de perfusión de plástico (poliolefina).

Tamaño del envase de 12 bolsas de perfusión de 100 ml. Cada bolsa individual está envasada en una caja intermedia.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Para un solo uso.

Este medicamento es una solución para perfusión lista para su uso. No contiene un puerto de medicación y no debe mezclarse con otros medicamentos.

Se debe inspeccionar la bolsa de perfusión y si la solución no es transparente e incolora, si contiene partículas o si la bolsa está dañada o en caso de fugas, no se debe utilizar. Este medicamento no se debe utilizar si se ha congelado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Países Bajos

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1644/001

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

Fecha de la primera autorización:

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamento con autorización anulada

**ANEXO II**

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

Medicamento con autorización anulada

**A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Biocon Biologics Limited  
20th K.M. Hosur Road  
Electronics City  
Bangalore, Karnataka 560100  
India

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart 80,  
7860 Lessines,  
Bélgica

Baxter Distribution Center Europe S.A.  
Chemin de Papignies 17B,  
7860 Lessines,  
Bélgica

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o

como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**A. ETIQUETADO**

Medicamento con autorización anulada

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### ETIQUETA DE LA CAJA EXTERIOR

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Inprezmia 1 unidad internacional/ml solución para perfusión  
insulina humana

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada bolsa contiene 100 ml equivalente a 100 unidades internacionales (equivalente a 3,5 mg)  
1 ml de solución contiene 1 UI de insulina humana.

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de sodio; dihidrogenofosfato de sodio, monohidrato; hidrogenofosfato disódico, anhidro; agua para preparaciones inyectables.  
Para mayor información, consultar el prospecto.

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión  
12 bolsas de 100 ml  
100 UI/100 ml

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso. Listo para usar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía intravenosa.

#### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

#### 7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No utilizar si:

- la solución no es transparente e incolora, o si contiene partículas sólidas;
- la bolsa de perfusión está dañada o en caso de fugas;
- el medicamento se ha congelado.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Después de la inserción del equipo de perfusión en la bolsa, el medicamento se debe utilizar inmediatamente.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Se puede conservar a temperaturas inferiores a 25 °C durante un periodo único de hasta 30 días, pero sin superar la fecha de caducidad original. La nueva fecha de caducidad se debe escribir en la caja. No se debe volver a conservar Inprezmia en la nevera.

Conservar la bolsa en el embalaje para protegerlo de la luz durante la conservación refrigerada.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1644/001

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

Medicamento con autorización anulada

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### CAJA INTERMEDIA

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Inprezmia 1 unidad internacional/ml solución para perfusión  
insulina humana

#### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada bolsa contiene 100 ml equivalente a 100 unidades internacionales (equivalente a 3,5 mg)  
1 ml de solución contiene 1 UI de insulina humana.

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: cloruro de sodio; dihidrogenofosfato de sodio, monohidrato; hidrogenofosfato disódico, anhidro; agua para preparaciones inyectables.  
Para mayor información, consultar el prospecto.

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión  
1 bolsa de 100 ml  
100 UI/100 ml

#### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso. Listo para usar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía intravenosa.

#### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

#### 7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No utilizar si:

- la solución no es transparente e incolora, o si contiene partículas sólidas;
- la bolsa de perfusión está dañada o en caso de fugas;
- el medicamento se ha congelado.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Después de la inserción del equipo de perfusión en la bolsa, el medicamento se debe utilizar inmediatamente.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Se puede conservar a temperaturas inferiores a 25 °C durante un periodo único de hasta 30 días, pero sin superar la fecha de caducidad original. La nueva fecha de caducidad se debe escribir en la caja. No se debe volver a conservar Inprezmia en la nevera.

Conservar la bolsa en el embalaje para protegerlo de la luz durante la conservación refrigerada.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1644/001

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

*Medicamento con autorización anulada*

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**ETIQUETA DE LA BOLSA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Inprezmia 1 unidad internacional/ml solución para perfusión  
insulina humana

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada bolsa contiene 100 ml equivalente a 100 UI (equivalente a 3,5 mg).  
1 ml de solución contiene 1 UI de insulina humana.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: cloruro de sodio; dihidrogenofosfato de sodio, monohidrato; hidrogenofosfato disódico, anhidro; agua para preparaciones inyectables.  
Para mayor información, consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución para perfusión.  
1 bolsa de 100 ml  
100 UI/100 ml

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Para un solo uso. Listo para usar.  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía intravenosa.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

No utilizar si:

- la solución no es transparente e incolora, o si contiene partículas sólidas;
- la bolsa de perfusión está dañada o en caso de fugas;
- el medicamento se ha congelado.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Después de la inserción del equipo de perfusión en la bolsa, el medicamento se debe utilizar inmediatamente.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Se puede conservar a temperaturas inferiores a 25 °C durante un periodo único de hasta 30 días, pero sin superar la fecha de caducidad original. La nueva fecha de caducidad se debe escribir en la caja. No se debe volver a conservar Inprezma en la nevera.

Conservar la bolsa en el embalaje para protegerlo de la luz durante la conservación refrigerada.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Países Bajos

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/22/1644/001

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

Medicamento con autorización anulada

**B. PROSPECTO**

Medicamento con autorización anulada

## Prospecto: información para el usuario

### Inpremia 1 unidad internacional/ml solución para perfusión insulina humana

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Inpremia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Inpremia
3. Cómo se administra Inpremia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Inpremia
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Inpremia y para qué se utiliza

Inpremia es insulina humana con un efecto de acción rápida. Se utiliza para reducir los niveles elevados de azúcar en sangre en pacientes con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce suficiente insulina para controlar los niveles de azúcar en sangre.

Inpremia se administra mediante perfusión en una vena por profesionales sanitarios. Sus niveles de azúcar en sangre empezarán a disminuir poco después de la administración y, durante el tratamiento, le supervisarán rigurosamente para garantizar que están bien controlados.

#### 2. Qué necesita saber antes de que le administren Inpremia

##### No use Inpremia:

- si es alérgico a la insulina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si sospecha que presenta hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre), consulte el resumen de Efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4;
- si no se ha conservado correctamente o se ha congelado, ver sección 5;
- si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si se da cualquiera de estas circunstancias, no use este medicamento. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### Advertencias y precauciones

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a sus necesidades de insulina. Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Inpremia si:

- tiene problemas de riñón, de hígado, de las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea;
- hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a sus niveles de azúcar en sangre;

- tiene en la actualidad otra enfermedad o una infección.

### **Otros medicamentos e Inpremia**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a los niveles de azúcar en sangre, y esto puede significar que haya que modificarle su dosis de insulina. A continuación, se indican los medicamentos más frecuentes que pueden afectar a su tratamiento de insulina.

#### Sus niveles de azúcar en sangre pueden disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión).
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta).
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (utilizados para tratar ciertas afecciones cardíacas o la tensión arterial alta).
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre).
- Esteroides anabolizantes (como la testosterona).
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

#### Sus niveles de azúcar en sangre pueden aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva).
- Tiazidas (utilizadas para tratar la tensión arterial alta o una retención de líquidos excesiva).
- Glucocorticoides (como “cortisona”, utilizada para tratar la inflamación).
- Hormona tiroidea (utilizada para tratar trastornos de la glándula tiroidea).
- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], salbutamol o terbutalina, utilizados para tratar el asma).
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento óseo y somático y con influencia significativa en los procesos metabólicos del organismo).
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizadas para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal raro que suele darse en adultos de mediana edad, provocado por un exceso de producción de hormona de crecimiento en la glándula pituitaria) pueden aumentar o disminuir los niveles de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que le ayudan a reconocer la presencia de niveles bajos de azúcar en sangre.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si presenta signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado alguno de los medicamentos de esta lista, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Uso de Inpremia con alcohol**

Si bebe alcohol, sus necesidades de insulina pueden cambiar, ya que los niveles de azúcar en sangre pueden aumentar o disminuir. Se recomienda seguir un control riguroso.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren este medicamento.

Inpremia se puede utilizar durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina durante el embarazo y tras el parto. Llevar un control riguroso de la diabetes, sobre todo prevenir la hipoglucemia, es importante para la salud de su bebé.

No hay restricciones en el tratamiento con este medicamento durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir vehículos o manejar una máquina si sufre episodios frecuentes de hipoglucemia o le resulta difícil reconocer los síntomas de la hipoglucemia.

Si sus niveles de azúcar en sangre son altos o bajos, podrían afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por tanto, también a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Tenga en cuenta que se puede poner en peligro a sí mismo o a los demás.

### **Inpremia contiene sodio**

Este medicamento contiene 386 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada bolsa de perfusión de 100 ml. Esto equivale al 20 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Consulte con su médico si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

## **3. Cómo se administra Inpremia**

Este medicamento lo administran los médicos o los enfermeros en un entorno sanitario. Se administra mediante perfusión intravenosa, a través de una inyección en una vena.

El médico decide el número de unidades a administrar y durante cuánto tiempo, en función de sus necesidades médicas. Los detalles sobre el proceso de administración para los profesionales de la salud se encuentran al final de este prospecto.

### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento se puede utilizar en niños y adolescentes.

### **Uso en grupos especiales de pacientes**

Si tiene insuficiencia renal o hepática o si es mayor de 65 años, debe comprobar sus niveles de azúcar en sangre con mayor regularidad. Hable con su médico sobre el uso de este medicamento.

### **Si le administran demasiado Inpremia**

El médico determina la cantidad de Inpremia. Durante el tratamiento le controlarán sus niveles de azúcar en sangre para asegurarse de que recibe la cantidad correcta (consulte el resumen de Efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4). Si los niveles de glucosa disminuyen hasta los límites hipoglucémicos, se debe disminuir la dosis de Inpremia y administrar glucosa o productos azucarados por vía oral en caso de hipoglucemia leve. En casos de hipoglucemia grave, una persona formada puede administrar glucagón o un profesional sanitario puede administrar glucosa por vía intravenosa. Se debe administrar glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos.

### **Si interrumpe su insulina**

No deje de usar la insulina sin hablar antes con su médico, quien le indicará lo que debe hacer. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

## Efectos adversos graves y muy frecuentes

**Los niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)** son un efecto adverso muy frecuente que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Puede presentar niveles bajo de azúcar en sangre si:

- Recibe demasiada insulina.
- Come muy poco o se salta una comida.
- Hace más ejercicio físico de lo habitual.
- Bebe alcohol, ver sección 2 “Uso de Inpremsia con alcohol”.

Signos de niveles bajos de azúcar en sangre:

Sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, latido cardíaco rápido, ganas de vomitar, apetito excesivo, trastornos visuales transitorios, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Los niveles bajos graves de azúcar en sangre pueden llevar a un estado de inconsciencia. Si los niveles bajos, graves y prolongados de azúcar en sangre no se tratan, pueden causar daño cerebral (transitorio o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente si una persona, que sepa cómo hacerlo, le administra una inyección de la hormona glucagón. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento. Si no responde al tratamiento con glucagón, le deberán tratar en un hospital.

Qué hacer si presenta niveles bajos de azúcar en sangre:

Durante el tratamiento, le controlarán los niveles de azúcar en sangre y, en caso necesario, su médico o enfermero le ajustará la dosis.

**La reacción alérgica grave** a Inpremsia o a uno de sus componentes es un efecto adverso muy raro, que puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas, pero puede ser potencialmente mortal.

Acuda al médico inmediatamente:

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes del cuerpo.
- Si de repente se encuentra mal y empieza a tener sudores; empieza a vomitar; tiene dificultad para respirar; tiene latido cardíaco rápido; se siente mareado.

Si observa alguno de estos signos, acuda al médico inmediatamente.

## Lista de otros efectos adversos

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Signos de alergia: pueden producirse reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, moratones, hinchazón y picor) en la zona de inyección/perfusión. Suelen desaparecer al cabo de unos días o semanas tras recibir la insulina. Si no desaparecen, o si se extienden por todo el cuerpo, hable de inmediato con su médico. Consulte también las reacciones alérgicas graves que se indican anteriormente.
- Problemas de visión: cuando se empieza el tratamiento con insulina, es posible que se produzcan alteraciones en la visión, pero suelen ser transitorias.
- Neuropatía dolorosa (dolor debido a daño en los nervios): si sus niveles de azúcar en sangre mejoran muy rápidamente, es posible que sufra dolor relacionado con los nervios. Es lo que se conoce como neuropatía dolorosa aguda y suele ser transitoria.
- Hinchazón de las articulaciones: cuando se empieza a utilizar insulina, la retención de líquidos puede causar hinchazón alrededor de los tobillos y otras articulaciones. Normalmente esto desaparece pronto. Si no es así, hable con su médico.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Retinopatía diabética (enfermedad ocular relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y sus niveles de azúcar en sangre mejoran muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Pregunte a su médico sobre esto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Inprezlia**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bolsa de perfusión, la caja y la etiqueta de la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### **Antes de la apertura:**

- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- Se puede conservar a temperaturas inferiores a 25 °C durante un periodo único de hasta 30 días, pero sin superar la fecha de caducidad original. La nueva fecha de caducidad se debe escribir en la caja. No se debe volver a conservar Inprezlia en la nevera.

### **Después de la inserción del equipo de perfusión en la bolsa:**

- Utilizar este medicamento inmediatamente.

No utilice este medicamento si:

- observa que la solución no es transparente e incolora;
- la bolsa de perfusión está dañada o en caso de fugas;
- se ha congelado. No congelar.

Conservar la bolsa en el embalaje para protegerlo de la luz durante la conservación refrigerada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Inprezlia**

- El principio activo es insulina humana. Cada ml contiene 1 unidad internacional (UI) de insulina humana. Cada bolsa contiene 100 UI de insulina humana (equivalente a 3,5 mg) en 100 ml de solución para perfusión.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio; dihidrogenofosfato de sodio, monohidrato; hidrogenofosfato disódico, anhidro; agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 “Inprezlia contiene sodio”).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Inprezlia se presenta como una solución para perfusión lista para usar en una bolsa de perfusión de 100 ml. La solución es transparente e incolora.

Cada envase contiene 12 bolsas de perfusión. Cada bolsa individual está envasada en una caja intermedia).

**Titular de la autorización de comercialización**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542 CE Utrecht  
Países Bajos

**Responsable de la fabricación**

Baxter S.A.  
Boulevard René Branquart 80,  
7860 Lessines,  
Bélgica

Baxter Distribution Center Europe S.A.  
Chemin de Papignies 17B,  
7860 Lessines,  
Bélgica

**Fecha de la última revisión de este prospecto:****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

---

**Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:****Posología**

Este medicamento se debe administrar mediante perfusión intravenosa por profesionales sanitarios.

La dosis se personaliza de acuerdo con las necesidades del paciente. Puede ser necesario ajustar la dosis en caso de aumento de la actividad física, cambios en la dieta y cambios en el estado de salud del paciente. También puede ser necesario ajustar la dosis de insulina al pasar de otros medicamentos de insulina o formas de administración como la inyección subcutánea.

Puede ocurrir hipoglucemia si la dosis administrada supera las necesidades del paciente y se debe tratar en función de la gravedad de acuerdo con las prácticas habituales para el tratamiento de la hipoglucemia.

**Preparación y manipulación**

Solución para perfusión lista para usar. Para un solo uso. Este medicamento no contiene un puerto de medicación y no debe mezclarse con otros medicamentos.

**Antes de la apertura**

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

Este medicamento también se puede conservar fuera de la nevera a temperaturas inferiores a 25 °C durante un periodo único de hasta 30 días, pero sin superar la fecha de caducidad original. La nueva fecha de caducidad se debe escribir en la caja. No se debe volver a conservar Inprezvia en la nevera.

Conservar la bolsa en el embalaje para protegerlo de la luz durante la conservación refrigerada.

No utilice este medicamento si se ha congelado.

Inspeccione la bolsa de perfusión y no la utilice si la solución no es transparente e incolora, si contiene partículas o si la bolsa está dañada o tiene fugas.

#### Después de la inserción del equipo de perfusión en la bolsa

Este medicamento se debe utilizar inmediatamente

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Por motivos de seguridad, se deben registrar el nombre y el número de lote de Inprezia cuando se administre a un paciente.

#### **Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

#### **Control**

Durante el tratamiento con este medicamento es necesario un control frecuente y riguroso de la glucosa en sangre para poder ajustar la dosis de acuerdo con las necesidades del paciente. Puede ser necesario aumentar la intensidad del control en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal o hepática, al pasar a los pacientes de otros tratamientos con insulina, o si hay otros cambios en la salud, la dieta o el estado de actividad del paciente.

Medicamento con autorización anulada