[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19914312	**Nombre producto**	**LANTUS® 100 IU/ML**				
Registro Sanitario	INVIMA 2023MBT-0000384-R3	**Vencimiento**		**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.	**Norma Farmacológica:**	8.2.3.0.N10
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes		
Precauciones y Advertencias:	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. Lantus no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En cambio, se recomienda en estos casos el uso de insulina regular administrada por vía intravenosa. Si el control de la glucemia es insuficiente o si el paciente muestra tendencia a episodios hiper o hipoglucémicos, antes de considerar el ajuste de la dosis de insulina es esencial revisar el grado de cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, los puntos y las técnicas oportunas de inyección, y todos los demás factores relevantes. Cambiar a un paciente a otro tipo o marca de insulina debe realizarse bajo estricta supervisión médica. Cambios de concentración, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de acción prolongada, etc.), origen (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación puede necesitar un cambio de dosis. Se debe enseñar a los pacientes a realizar 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 en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas. Hipoglucemia El momento de incidencia de la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas empleadas y puede, por tanto, cambiar cuando se modifica el régimen de tratamiento. Dado que Lantus proporciona insulina basal de forma más continuada, se puede esperar que la hipoglucemia nocturna sea menor, aunque la matutina será mayor. Hay que tener especial cuidado, y es recomendable intensificar el control de la glucemia, en pacientes en los cuales los episodios hipoglucémicos puedan tener especial relevancia clínica, como los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de la hipoglucemia), así como en pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se han tratado con fotocoagulación (riesgo de amaurosis subsiguiente a la hipoglucemia). Los pacientes deben conocer las circunstancias en que los síntomas de alarma de hipoglucemia se ven reducidos. Los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden verse modificados, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Éstos incluyen a los pacientes: cuyo control glucémico ha mejorado notablemente, en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente, de edad avanzada, después de cambiar de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano, que presentan una neuropatía autónoma, con un largo historial de diabetes, que padecen una enfermedad psiquiátrica, que reciben tratamiento simultáneo con determinados medicamentos (ver sección 4.5). Estas situaciones pueden ocasionar una hipoglucemia grave (y posiblemente la pérdida del conocimiento) antes de que el paciente sea consciente de su hipoglucemia. El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia. Si se observan valores normales o disminuidos de hemoglobina glucosilada, hay que considerar la posibilidad de que existan episodios recurrentes e inadvertidos (especialmente nocturnos) de hipoglucemia. El cumplimiento por parte del paciente de la dosis prescrita, el régimen dietético, la correcta administración de insulina y el reconocimiento de los síntomas de hipoglucemia, son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que incrementan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren una especial vigilancia y pueden requerir ajuste de la dosis. Entre ellos se incluyen: el cambio del área de inyección, el incremento de la sensibilidad a la insulina (p.ej. al eliminar factores de estrés), el ejercicio físico desacostumbrado, aumentado o prolongado, una enfermedad intercurrente (p.ej. vómitos, diarrea), ingesta inadecuada de alimentos, omisión de comidas, consumo de alcohol, ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino, (p.ej. hipotiroidismo e insuficiencia adrenocortical o de la pituitaria anterior), el tratamiento concomitante con ciertos medicamentos. Enfermedades intercurrentes Las enfermedades intercurrentes exigen una intensificación del control metabólico. En muchos casos está indicada la realización de análisis de orina para detectar la presencia de cuerpos cetónicos, y a menudo hay que ajustar la dosis de insulina, siendo frecuente que aumente la necesidad de la misma. Los pacientes con diabetes del tipo 1 deben continuar consumiendo al menos una pequeña cantidad de carbohidratos de forma periódica, aun cuando sean incapaces de comer o coman sólo un poco, o padezcan vómitos, etc., y nunca deben interrumpir completamente la administración de insulina. Anticuerpos antiinsulina La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos antiinsulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos antiinsulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiper o a la hipoglucemia. Plumas a utilizar con Lantus 100 unidades/ml en cartuchos Lantus 100 unidades/ml en cartuchos sólo está indicado para inyecciones subcutáneas administradas con una pluma reutilizable. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial. Los cartuchos de Lantus se deben utilizar únicamente con las siguientes plumas: JuniorSTAR que libera Lantus en incrementos de 0,5 unidades de dosis. ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar y AllStar PRO que liberan Lantus en incrementos de 1 unidad de dosis. Estos cartuchos no se deben utilizar con ninguna otra pluma reutilizable, ya que la exactitud de la dosis está únicamente establecida con las plumas citadas. En su país, puede que solamente estén comercializadas algunas de estas plumas. Manejo de la pluma precargada SoloStar Lantus SoloStar 100 unidades/ml en pluma precargada sólo está indicado para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial (ver		

	sección 4.2). Antes de usar Lantus SoloStar, se deben leer las instrucciones de uso incluidas en el prospecto cuidadosamente. Lantus SoloStar se tiene que utilizar, tal y como recomiendan estas instrucciones de uso. Errores de medicación Se han notificado errores de medicación, en los cuales se han administrado de forma accidental otras insulinas, en particular insulinas de acción corta, en lugar de insulina glargina. Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre insulina glargina y otras insulinas. Combinación de Lantus con pioglitazona Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca cuando se utiliza pioglitazona en combinación con insulina, sobre todo en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de pioglitazona y Lantus. Si se usa esta combinación, se deben observar a los pacientes por si aparecen signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardíacos. Excipientes Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.
Interacciones	Interacciones: Diversas sustancias afectan al metabolismo de la glucosa y pueden requerir el ajuste de La dosis de insulina glargina. Entre las sustancias que pueden aumentar el efecto hipoglucemiante e incrementar la susceptibilidad a la hipoglucemia se cuentan los medicamentos antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la mono amino-oxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos y los antibióticos del tipo de las sulfamidas. Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen los corticosteroides, el danazol, el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos y los progestágenos, los derivados de fenotiazina, la somatotropina, los medicamentos simpaticomiméticos (p.ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina) las hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p. ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de la proteasa. Los betabloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante de la insulina. La pentamidina puede provocar hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia. Además, bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como los betabloqueantes, clonidina, la guanetidina o la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden atenuarse o desaparecer.

Tipo Registro:	BIOTECNOLOGICO	**Acta No.:**	Acta No. 13 2022 SEMNNIMB numeral 3.6.2.	**Condición Venta**	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	SC - SUBCUTANEA				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SOLUCION INYECTABLE					**Condicion Especial**	ESENCIAL
Consideración vida útil	-DS: 20°C +/-5°C, 60 meses. La insulina glargina se envasa en bidones con tapa de acero inoxidable						
Condición Almacenamiento	ALMACENAR EN TEMPERATURA ENTRE 2ºC Y 8ºC. DESPUÉS DEL PRIMER USO, EL PERIODO DE VIDA ÚTIL ES DE 28 DÍAS SI SE CONSERVA A UNA TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ. NO CONGELAR.						
Inserto	SI	**IPP**	SI	**Condición especial**	ESENCIAL	**Vida útil PT**	36 meses
Ruta Estudio	Expediente Completo					**Producto referencia**	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	**Consec**	**Termino**	**Unidad / Medida**	**Cantidad**	**Descripcion**	**IUM**	**Fecha insc**	**Estado**	**Fecha Inactiv**
19914312	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA, PRESENTACION INSTITUCIONAL ESTUCHE POR 1 OPTICLICK (DISPOSITIVO DIGITAL REUTILIZABLE) X 3 ML	null	2006/11/10	Inactivo	2011/05/25
19914312	**2**	0247	Unidad (s)	1,00	ESTUCHE POR 1 OPTICLICK (DISPOSITIVO DIGITAL REUTILIZABLE) X 3 ML	null	2006/11/10	Inactivo	2011/05/25
19914312	**3**	0247	Unidad (s)	5,00	ESTUCHE POR 5 OPTICLICK (DISPOSITIVO DIGITAL REUTILIZABLE) X 3 ML C/U	null	2006/11/10	Inactivo	2011/05/25
19914312	**4**	0247	Unidad (s)	1,00	Cartucho de vidrio tipo I incoloro por 3mL tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).	null	2006/11/10	Inactivo	2016/12/19
19914312	**5**	0247	Unidad (s)	5,00	CARTUCHOS DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO. CAJA POR 5 CARTUCHOS DE 3 ML.	null	2006/11/10	Inactivo	2011/05/25
19914312	**6**	0247	Unidad (s)	1,00	ESTUCHE POR 1 OPTISET (PLUMA DESCARTABLE DE PET CON CARTUCHOS DE VIDRIO TIPO I POR 3ML)	null	2006/11/10	Inactivo	2011/05/25
19914312	**7**	0247	Unidad (s)	5,00	ESTUCHE POR 5 OPTISET (PLUMA DESCARTABLE DE PET CON CARTUCHOS DE VIDRIO TIPO I POR 3 ML	null	2006/11/10	Inactivo	2011/05/25
19914312	**8**	0247	Unidad (s)	10,00	ESTUCHE POR 10 OPTISET (PLUMA DESCARTABLE DE PET CON CARTUCHOS DE VIDRIO TIPO I POR 3 ML	null	2006/11/10	Inactivo	2011/05/25
19914312	**9**	0247	Unidad (s)	4,00	ESTUCHE POR 4 CARTUCHOS DE VIDRIO INCOLORO TIPO I POR 3 ML CADA UNO	null	2007/02/05	Inactivo	2011/05/25

19914312	**10**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA X ESTUCHE X1 SOLOSTAR® SIN AGUJA	null	2008/02/21	Inactivo	2016/12/19
19914312	**11**	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA X ESTUCHE X5 SOLOSTAR® SIN AGUJAS	null	2008/02/21	Inactivo	2011/05/25
19914312	**12**	0247	Unidad (s)	1,00	Estuche por 1 cartucho de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).	1I1032951002103	2011/05/25	Activo	
19914312	**13**	0247	Unidad (s)	3,00	Estuche por 3 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).	1I1032951002104	2011/05/25	Activo	
19914312	**14**	0247	Unidad (s)	4,00	Estuche por 4 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).	1I1032951002105	2011/05/25	Activo	
19914312	**15**	0247	Unidad (s)	5,00	Estuche por 5 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).	1I1032951002106	2011/05/25	Activo	
19914312	**16**	0247	Unidad (s)	6,00	Estuche por 6 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).	1I1032951002107	2011/05/25	Activo	
19914312	**17**	0247	Unidad (s)	8,00	Estuche por 8 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).	1I1032951002108	2011/05/25	Activo	
19914312	**18**	0247	Unidad (s)	9,00	ESTUCHE POR 9 CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I INCOLORO,TAPON EMBOLO BIR, TAPA EMBRIADA (AGRAFE)	null	2011/05/25	Inactivo	2016/12/19
19914312	**19**	0247	Unidad (s)	10,00	Estuche por 10 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).	1I1032951002109	2011/05/25	Activo	
19914312	**20**	0247	Unidad (s)	1,00	ESTUCHE POR 1 SOLOSTAR (DISPOSITIVO CON UN CARTUCHO POR 3 ML. INCRUSTADO) SIN AGUJA.	1I1032951002100	2011/05/25	Activo	
19914312	**21**	0247	Unidad (s)	5,00	ESTUCHE POR 5 SOLOSTAR (DISPOSITIVO CON UN CARTUCHO POR 3 ML. INCRUSTADO) SIN AGUJA.	1I1032951002101	2011/05/25	Activo	
19914312	**22**	0247	Unidad (s)	1,00	MUESTRA MÉDICA: ESTUCHE POR 1 CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I INCOLORO POR 3 ML.	1I1032951002102	2015/02/16	Activo	
19914312	**23**	0247	Unidad (s)	1,00	MUESTRA MÉDICA: ESTUCHE POR 1 SOLOSTAR SIN AGUJA	1I1032951002111	2016/12/19	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
INSULINA GLARGINA 3.6378 MG EQUIVALENTE A	100,00000	UI

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
A10AE04	INSULINA GLARGINA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	FARMACOS USADOS EN DIABETES	INSULINAS Y ANALOGOS	INSULINAS Y ANALOGOS DE ACCION PROLONGADA

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota, PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la glorieta de Siberia via Cota, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, Bodega 55	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A	Av. Calle 22 No. 56 - 40	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	BrüningstraBe 50/ Industriepark Hoechst H500, H590, H600 65926, Frankfurt am Main- Alemania	ALEMANIA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	BrüningstraBe 50/ Industriepark Hoechst H500, H590, H600 65926, Frankfurt am Main- Alemania	ALEMANIA			
IMPORTADOR	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CARRERA 9 NO. 30 - 29	COLOMBIA	VALLE	CALI	giovanni.castillo@sanofi.aventis.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	CARRERA 9 NO. 30 - 29	COLOMBIA	VALLE	CALI	giovanni.castillo@sanofi.aventis.com

Imprimir << Atras