

Información para el Paciente

BASAGLAR® (baz-a-glar) (insulina glargina) inyectable, por vía subcutánea, de 100 unidades/ml (U-100)

No compartas tu pluma precargada de BASAGLAR con otras personas, ni siquiera si cambiaste la aguja. Esto podría provocar que les transmitas a otras personas una infección grave o contraer tu una infección de ellas.

¿Qué es BASAGLAR?

- BASAGLAR es una insulina artificial de acción prolongada que se utiliza para controlar los niveles altos de azúcar en sangre en adultos y en niños con diabetes mellitus tipo 1 y diabetes mellitus tipo 2.
- No se debe utilizar BASAGLAR para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.
- Se desconoce si BASAGLAR es segura y eficaz para niños de menos de 6 años que padecen diabetes mellitus tipo 1 o para niños que padecen diabetes mellitus tipo 2.

¿Quién no debería utilizar BASAGLAR?

No utilices BASAGLAR en los siguientes casos:

- presentas un episodio de bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia); o
- eres alérgico a la insulina glargina o a alguno de los componentes de BASAGLAR. Consulta el final de esta ficha de Información para el Paciente si deseas revisar la lista completa de componentes de BASAGLAR.

¿Qué debería decirle a mi profesional de la salud antes de empezar a utilizar BASAGLAR?

Antes de empezar a utilizar BASAGLAR, informa a tu profesional de la salud acerca de tus afecciones médicas, incluida la siguiente información:

- Si tienes problemas hepáticos o renales.
- Si consumes otros medicamentos, especialmente los que se conocen como TZD (tiazolidinedionas).
- Si sufres de insuficiencia cardíaca u otros problemas cardíacos. Si es así, consumir TZD junto con BASAGLAR puede empeorar tu estado de salud.
- Si estás embarazada o estás planeando un embarazo, o si estás en período de lactancia. Se desconoce si BASAGLAR puede dañar a los bebés por nacer o a los bebés lactantes.

Informa a tu profesional de la salud sobre todos los medicamentos que tomas, incluidos los medicamentos con prescripción y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

Antes de empezar a utilizar BASAGLAR, habla con tu profesional de la salud sobre los bajos niveles de azúcar en sangre y sobre cómo controlarlos.

¿Cómo debería utilizar BASAGLAR?

- Lee las **Instrucciones de Uso** detalladas que se incluyen con BASAGLAR.
- Sigue estrictamente las indicaciones de tu profesional de la salud cuando utilices BASAGLAR. Tu profesional de la salud debería indicarte la dosis de BASAGLAR que debes administrarte y el momento en el que debes hacerlo.
- Ten clara la cantidad de BASAGLAR que debes administrarte. **No** cambies la cantidad de BASAGLAR que utilizas, a menos que te lo indique tu profesional de la salud.
- Revisa la etiqueta de la insulina cada vez que te la inyectes para asegurarte de que estés usando la insulina correcta.
- Puedes tomar BASAGLAR en cualquier momento del día, pero debes tomarlo a la misma hora cada día.
- Solo utiliza BASAGLAR si luce transparente y sin color. Si tu producto BASAGLAR luce turbio o con algo de color, devuélvelo a la farmacia para que te lo cambien.
- BASAGLAR se inyecta por debajo de la piel (por vía subcutánea) del área del estómago, los glúteos, o la parte superior de los brazos o las piernas. **No** utilices BASAGLAR en una bomba de insulina ni te inyectes BASAGLAR en la vena (por vía intravenosa).
- **Cambia (varía) los lugares de inyección dentro del área que elijas para cada dosis**, a fin de reducir el riesgo de presentar lipodistrofia (agujeros en la piel o engrosamiento de la piel) y amiloidosis cutánea localizada (piel con bultos) en los lugares de inyección.
 - **No** te inyectes siempre en exactamente el mismo lugar.
 - **No** te inyectes en zonas donde la piel esté engrosada o presente agujeros o bultos.
 - **No** te inyectes en zonas donde la piel está sensible, con moretones, escamosa o dura, ni en cicatrices o piel dañada.
- No mezcles BASAGLAR con ningún otro tipo de insulina o medicamento líquido.
- **Utiliza siempre una aguja nueva para cada inyección, a fin de evitar infecciones u obstrucciones en la aguja. No reutilices ni compartas tus agujas con otras personas. Puedes transmitirles una infección grave o contraer una infección grave de ellas.**
- **Revisa tus niveles de azúcar en sangre.** Pregúnta a tu profesional de la salud cuál debería ser tu nivel de azúcar en sangre y cuándo deberías comprobarlo.

Mantén BASAGLAR y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Es posible que debas cambiar tu dosis de BASAGLAR en los siguientes casos:

- un cambio en el nivel de actividad física o ejercicio, aumento o pérdida de peso, aumento del estrés, enfermedad, cambio en la dieta u otros medicamentos que tomas.

BASAGLAR® (insulina glargina) inyectable, por vía subcutánea BAS-0005-PPI-20210720

¿Qué debería evitar mientras uso BASAGLAR?

Evita lo siguiente mientras uses BASAGLAR:

- conducir u operar maquinaria pesada, hasta que sepas cómo te afecta BASAGLAR; y
- consumir alcohol o medicamentos de venta libre que contengan alcohol.

¿Cuáles son los posibles efectos colaterales de BASAGLAR?

BASAGLAR puede provocarte efectos colaterales graves que pueden provocar la muerte, como los que se indican a continuación:

- **Glucemia baja (hipoglucemia).** Estos son algunos de los signos y síntomas que pueden indicar un nivel bajo de azúcar en sangre:
 - mareos o aturdimientos, sudoración, confusión, dolor de cabeza, visión borrosa, balbuceos, temblores, latidos cardíacos acelerados, ansiedad, irritabilidad, cambios de humor y hambre.
- **Reacción alérgica grave (en todo el cuerpo).** Busca atención médica de inmediato si presentas alguno de los siguientes signos o síntomas de una reacción alérgica grave:
 - erupción cutánea en todo el cuerpo, problemas para respirar, latidos cardíacos acelerados o sudoración.
- **Nivel bajo de potasio en la sangre (hipopotasemia).**
- **Insuficiencia cardíaca.** Consumir ciertas píldoras para la diabetes denominadas tiazolidinedionas, o "TZD", con BASAGLAR puede provocar insuficiencia cardíaca en algunas personas. Esto puede ocurrir aunque nunca hayas presentado insuficiencia cardíaca o problemas cardíacos antes. Si ya sufres de insuficiencia cardíaca, consumir TZD junto con BASAGLAR puede empeorar tu estado de salud. Tu profesional de la salud debe controlar atentamente tu estado de salud mientras consumes TZD en conjunto con BASAGLAR. Informa a tu profesional de la salud si presentas nuevos síntomas de insuficiencia cardíaca o si alguno de los síntomas existentes empeora, incluidos los que se indican a continuación:
 - falta de aire, hinchazón en los tobillos o pies, o aumento de peso repentino.

Tu profesional de la salud puede indicarte cambiar o dejar el tratamiento con TZD y BASAGLAR si presentas nuevos síntomas de insuficiencia cardíaca o si alguno de los síntomas existentes empeora.

Busca atención médica de emergencia si presentas alguno de los siguientes síntomas:

- dificultades para respirar, falta de aire, latidos cardíacos acelerados, hinchazón del rostro, la lengua o la garganta; sudoración, somnolencia extrema, mareos o confusión.

A continuación, se indican los efectos secundarios más comunes de BASAGLAR:

- bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia); aumento de peso; reacciones alérgicas, incluidas las reacciones en el lugar de inyección; engrosamiento de la piel o fosas en el lugar de inyección (lipodistrofia).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BASAGLAR. Llama a tu médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puedes comunicar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088).

Información general sobre el uso seguro y eficaz de BASAGLAR.

A veces, las medicinas se prescriben para fines diferentes de los que se detallan en el folleto de Información para el Paciente. **No** utilices BASAGLAR para una afección para la que no se haya prescrito. No regales BASAGLAR a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que tú. Esto podría causarles daño.

En este folleto de Información para el Paciente, se resume la información más importante acerca de BASAGLAR. Si deseas obtener más información, comunícate con tu profesional de la salud. Puedes solicitar a tu farmacéutico o profesional de la salud que te brinde más información sobre BASAGLAR que se proporciona a los profesionales de la salud. Para obtener más información, visita www.basaglar.com o llama al 1-800-545-5979.

¿Cuáles son los componentes de BASAGLAR?

- **Principio activo:** insulina glargina
- **Excipientes:** glicerina, metacresol, zinc y agua para inyección (USP) como excipientes. Se puede añadir ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Revisión de la Información para el Paciente: Julio del 2021

Fabricado por:

Eli Lilly and Company, Indianápolis, IN 46285 EE. UU.

Número de Licencia en Estados Unidos: 1891

Copyright © 2015, 2021, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

Esta Información para el Paciente fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

BAS-0005-PPI-20210720

PP-BV-US-1887 09/2021 © Lilly USA, LLC 2021

BASAGLAR® (insulina glargina) inyectable, por vía subcutánea BAS-0005-PPI-20210720