

Información para el paciente

BASAGLAR® (baz-a-glar)

(inyección de insulina glargina) de 100 unidades por ml (U-100) por vía subcutánea

¿Qué es BASAGLAR?

- BASAGLAR es una insulina artificial de larga duración que se utiliza para controlar el exceso 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 efectiva para niños de menos de 6 años de edad con diabetes mellitus tipo 1 o para niños con diabetes mellitus tipo 2.

¿Quién no debería utilizar BASAGLAR?

No utilice BASAGLAR si:

- está experimentando un episodio de bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia);
- tiene alergia a la insulina glargina o a alguno de los componentes de BASAGLAR. Consulte el final de esta ficha de información para el paciente para obtener una lista completa de los componentes de BASAGLAR.

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

Antes de empezar a utilizar BASAGLAR, informe a su proveedor de salud sobre su condición médica, incluyendo si:

- tiene problemas de hígado o riñones;
- consume otros medicamentos, especialmente los que se conocen como TZD (tiazolidinedionas);
- ha sufrido un ataque cardíaco u otros problemas cardíacos. Si ha sufrido ataques cardíacos, consumir TZD junto con BASAGLAR puede empeorar su situación.
- está embarazada o está planeando un embarazo o si está en período de lactancia. Se desconoce si BASAGLAR puede dañar a su feto o a su bebé lactante.

Informe a su proveedor de salud sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo los medicamentos con prescripción y los medicamentos sin receta, las vitaminas y los suplementos de hierbas.

Antes de empezar a utilizar BASAGLAR, hable con su proveedor de salud sobre los bajos niveles de azúcar en la sangre y sobre cómo controlarlos.

¿Cómo debería utilizar BASAGLAR?

- Lea las **instrucciones de uso** detalladas que se incluyen con el producto BASAGLAR.
- Siga estrictamente las indicaciones de su proveedor de salud cuando utilice BASAGLAR. Su proveedor de salud debería indicarle la dosis de BASAGLAR que debe administrarse y el momento en el que debe administrarla.
- Tenga clara la cantidad de BASAGLAR que debe administrarse. No cambie la cantidad de BASAGLAR que usa a menos que se lo indique su proveedor de salud.
- Compruebe su etiqueta de insulina cada vez que se la inyecte para asegurarse de que esté utilizando la insulina correcta.
- BASAGLAR se puede utilizar en cualquier momento del día, pero debe utilizarse a la misma hora cada día.
- Solo utilice BASAGLAR si luce transparente y sin color. Si su producto BASAGLAR luce turbio o con algo de color, devuélvalo a la farmacia para que se 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** utilice BASAGLAR en una bomba de insulina ni inyecte BASAGLAR en la vena (por vía intravenosa).
- **Cambie (varíe) los lugares de inyección dentro del área que elija 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.
 - o **No** se inyecte en el mismo lugar cada vez.
 - o **No** se inyecte en zonas donde la piel esté engrosada o presente agujeros o bultos.
 - o **No** se inyecte en zonas donde la piel esté sensible, con moretones, escamosa o dura, ni en cicatrices o piel dañada.
- No mezcle BASAGLAR con ningún otro tipo de insulina.
- **Utilice siempre una nueva aguja para cada inyección a fin de evitar infecciones u obstrucciones en la aguja. No reutilice ni comparta sus agujas con otras personas. Puede transmitirles una infección grave o contraer una infección de ellas.**
- **Compruebe sus niveles de azúcar en la sangre.** Pregunte a su proveedor de salud cuál debería ser su nivel de azúcar en sangre y cuándo debería comprobar este nivel.
- **No comparta la pluma precargada BASAGLAR® para uso en un solo paciente con otras personas, aunque se haya cambiado la aguja. Puede transmitirles una infección grave o contraer una infección de ellas.**

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

BASAGLAR® (baz-a-glar) (insulin glargine injection)
100 units per mL (U-100) for subcutaneous use

BAS-0004-PPI-20191125

Puede tener que cambiar su dosis de BASAGLAR debido a:

- un cambio del nivel de ejercicio o actividad física, aumento o pérdida de peso, aumento del estrés, enfermedades, cambios en la dieta o debido a otros medicamentos que esté tomando.

¿Qué debería evitar mientras uso BASAGLAR?

Mientras use BASAGLAR:

- no conduzca ni opere maquinaria pesada, hasta que no sepa cómo le afecta BASAGLAR;
- no consuma alcohol ni medicamentos de venta libre que contengan alcohol.

¿Cuáles son los posibles efectos colaterales de BASAGLAR?

BASAGLAR puede provocar efectos colaterales graves que pueden provocar la muerte, incluido:

- **bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia).** Los signos y síntomas que pueden indicar un bajo nivel de azúcar en la sangre incluyen:
 - mareos o aturdimientos, sudoración, confusión, dolor de cabeza, visión borrosa, balbuceos, temblores, ritmo cardíaco rápido, ansiedad, irritabilidad o cambios de humor, apetito;
- **reacciones alérgicas severas (reacción de todo el cuerpo).** Busque inmediatamente atención médica si experimenta alguno de los siguientes signos y síntomas de reacciones alérgicas severas:
 - irritación de todo el cuerpo, problemas para respirar, ritmo cardíaco acelerado o sudoración;
- **nivel bajo de potasio en la sangre (hipocalcemia).**
- **ataques cardíacos.** Consumir ciertas píldoras diabéticas llamadas tiazolidinedionas o "TZD" con BASAGLAR puede provocar ataques cardíacos en algunas personas. Esto puede ocurrir, aunque nunca haya experimentado ataques o problemas cardíacos. Si ya sufre ataques cardíacos, consumir TZD junto con BASAGLAR puede empeorarlos. Su proveedor de salud debería controlarle atentamente mientras consume TZD con BASAGLAR. Informe a su proveedor de salud si está experimentando nuevos síntomas de ataques cardíacos o si estos síntomas empeoran, incluidos:
 - dificultad respiratoria, hinchazón de tobillos o pies y aumento de peso repentino.

Su proveedor de salud puede indicarle cambiar o dejar el tratamiento con TZD y BASAGLAR si sufre nuevos ataques cardíacos o si empeoran.

Busque atención médica de emergencia si ha experimentado:

- problemas para respirar; falta de aire; ritmo cardíaco rápido; hinchazón de la cara, lengua o garganta; sudoración; somnolencia extrema; mareos, o confusión.

Los efectos colaterales más comunes de BASAGLAR incluyen:

- bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia); reacciones alérgicas, incluyendo reacciones en la zona de inyección; engrosamiento de la piel o fosas en la zona de inyección (lipodistrofia).

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

Información general sobre el uso seguro y efectivo de BASAGLAR.

A veces se prescriben medicamentos para fines diferentes de los que se detallan en el folleto de Información para el Paciente. No utilice BASAGLAR para una afección para la que no se haya prescrito. No regale BASAGLAR a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño.

Este folleto de información para el paciente resume la información más importante acerca de BASAGLAR. Si desea obtener más información, comuníquese con su proveedor de salud. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de salud que le brinde más información sobre BASAGLAR que se proporciona a los profesionales de la salud. Para obtener más información, visite www.basaglar.com o llame al 1-800-545-5979.

¿Cuáles son los componentes de BASAGLAR?

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

Revisión de la información para el paciente: Noviembre de 2019

Comercializado por: Lilly USA, LLC, Indianápolis, IN 46285 EE. UU.

Copyright © 2015, 2019, Eli Lilly and Company. Todos los derechos reservados.

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

BAS-0004-PPI-20191125

PP-BV-US-1680

BASAGLAR® (baz-a-glar) (insulin glargine injection)
100 units per mL (U-100) for subcutaneous use

BAS-0004-PPI-20191125