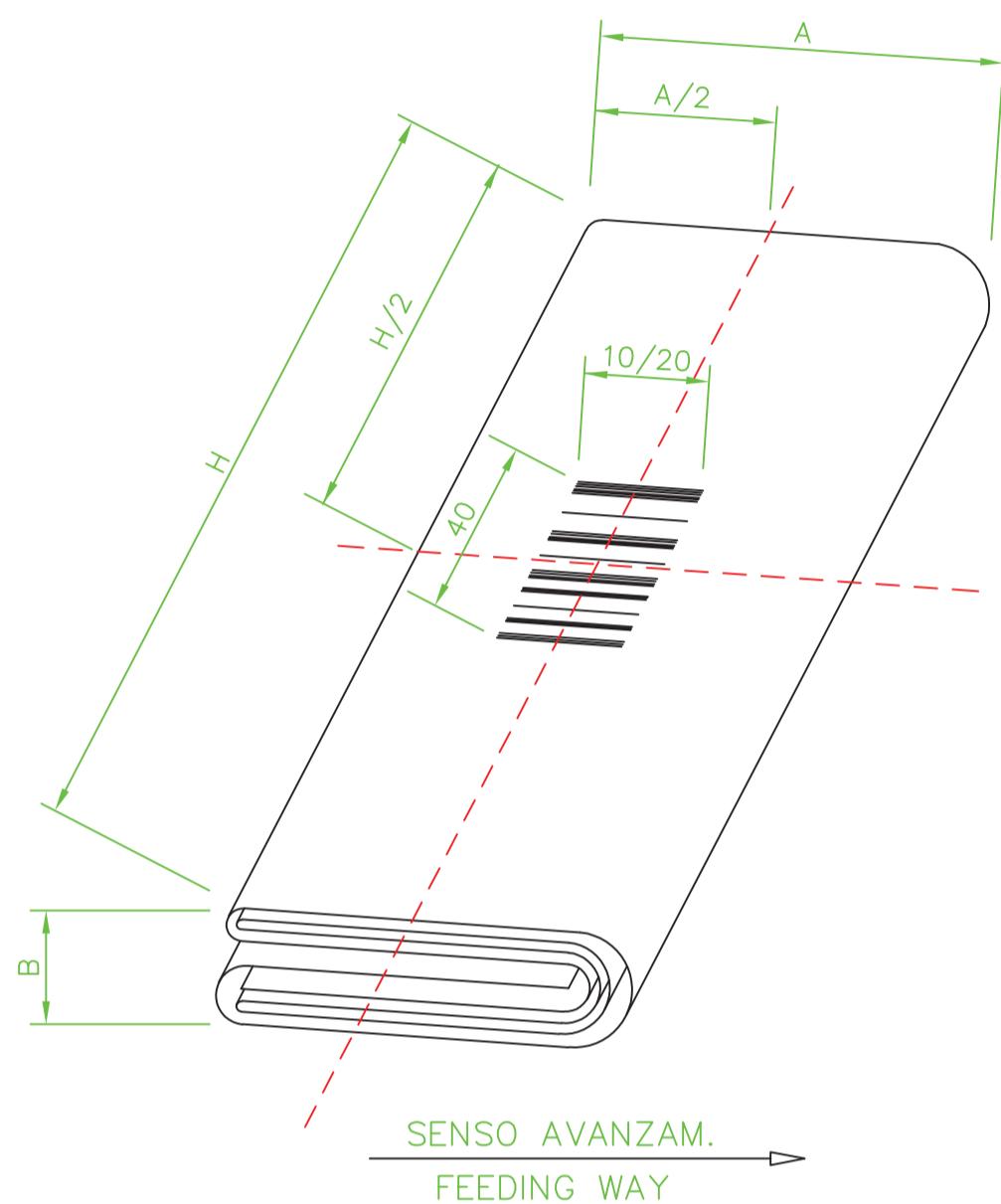


<p>Prospecto <b>Basalog®</b> Insulina Glargina 100U/ml (de origen ADN) Solución Inyectable Vial de 10 ml. Lápicerica prellenada de 3 ml Solución únicamente para inyección subcutánea <b>100 unidades / mL</b> Venta bajo receta Industria Mavala</p> <p><b>Biocon Biologics®</b></p>	<p><b>Populación pediátrica</b> En un estudio clínico aleatorio y controlado, se trataron a pacientes pediátricos (rango de edad entre 6 y 15 años) con diabetes tipo 1 (n=349) por 28 semanas con un régimen de insulina basal en bolos donde la insulina humana regular fue utilizada antes de cada comida. Se administró una vez al día la insulina glargina antes de dormir y la insulina humana NPH se administró una o dos veces al día. Se observaron efectos similares en la hemoglobina glicosilada y en la incidencia de síntomas de hipoglucemias en ambos grupos de tratamiento; sin embargo, la glucosa plasmática en ayunas disminuyó más rápidamente desde el inicio en el grupo de la insulina glargina. A su vez, hubo menos hipoglucemias severas en el grupo de la insulina glargina. Ciento cuarenta y tres pacientes tratados con insulina glargina en este estudio continuaron el tratamiento con insulina glargina en un estudio de extensión no controlado con una duración promedio de seguimiento de 2 años. No se observaron nuevas señales de seguridad durante este tratamiento prolongado con insulina glargina.</p> <p>Además, se realizó un estudio cruzado comparando la insulina glargina más lispro con la insulina regular humana más NPH (cada tratamiento se administró por 16 semanas en un orden aleatorio) en 26 pacientes adolescentes con diabetes tipo 1 entre 12 y 18 años. Tal como está descrito en el estudio pediátrico anterior, la glucosa plasmática en ayunas disminuyó más rápidamente desde el inicio en el grupo de insulina glargina que en el grupo de NPH. Los cambios en HbA1c desde el inicio fueron similares entre ambos grupos de tratamiento; sin embargo, los valores de glucosa en sangre nocturnos fueron significativamente superiores en el grupo de insulina glargina/lispro que en el grupo de NPH/insulina regular.</p> <p>Un grupo de estudio paralelo de 24 semanas constó de 125 niños con diabetes mellitus tipo 1 entre 2 y 6 años, comparando la insulina glargina dada una vez al día en la mañana con la insulina NPH dada una o dos veces al día como insulina basal. Ambos grupos recibieron insulina basal antes de las comidas. El objetivo principal de la investigación era la inferioridad de insulina glargina con la NPH en todas las hipoglucemias no cumplió y hubo una tendencia de aumento de eventos hipoglucémicos con la insulina glargina [insulina glargina: escala ratio NPH (95% CI) = 1,18 (0,97-1,44)]. Las variables de hemoglobina glicosilada y glucosa fueron comparables en ambos grupos de tratamiento. No se observaron nuevas señales de seguridad en este estudio.</p> <p><b>Propiedades Farmacocinéticas</b> Se realizó un estudio de pinzamiento euglucémico aleatorio, doble ciego, de dosis única, de cruce 3 vías, en sujetos con diabetes mellitus tipo 1 para comparar la relación de propiedades farmacocinéticas y Farmacodinámicas de Basalog® con el producto de referencia.</p> <p><b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS</b> Para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de 2 años o más con diabetes mellitus, donde se requiere el tratamiento con insulina.</p> <p><b>ACCIÓN TERAPÉUTICA</b> Grupo farmacoterapéutico: Fármaco que se utiliza para la diabetes. Insulinas y análogos para inyección, acción prolongada. Código ATC: A10AE04</p>	<p><b>FORMA QUÍMICA/QUANTITATIVA:</b> Vial Cada ml contiene: Insulina Glargina 100 UI M-Cresol 2,7 mg Glicerol 85% 20 mg Zinc 30 µg Polisorbato 20 20 µg Ácido Clorhídrico para ajuste de pH c.s Hidróxido de Sodio para ajuste de pH c.s Agua para inyección csp 1 ml</p> <p>Cada vial de 10 ml contiene solución para inyección, equivalente a 1000 UI.</p> <p><b>Lápicera prellenada</b> Cada ml contiene: Insulina Glargina 100 UI M-Cresol 2,7 mg Glicerol 85% 20 mg Zinc 30 µg Ácido Clorhídrico para ajuste de pH c.s Hidróxido de Sodio para ajuste de pH c.s Agua para inyección csp 1 ml</p> <p>Cada lápicerica de 3ml contiene solución para inyección, equivalente a 300 UI.</p> <p>La insulina Glargina es producida en <i>Pichia pastoris</i> mediante tecnología recombinante de ADN.</p>	<p><b>efecto de la insulina de reducir los niveles de glucemia. La pentamidina puede causar hipoglucemias, lo cual puede estar seguido a veces de hiperglucemias.</b> Además, bajo el efecto de medicamentos simpaticolíticos, tales como beta-bloqueantes, clonidina, guanetidina o reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden verse reducidos o ausentes.</p> <p><b>EMBARAZO Y LACTANCIA</b> <b>Embarazo</b> Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas (más de 1000 resultados de embarazos) indican que no hay efectos adversos específicos de la insulina glargina en el embarazo ni malformaciones específicas ni toxicidad feto/neonatal de la insulina glargina. Los datos animales no indicaron toxicidad reproductiva. Se debe aconsejar a las pacientes con diabetes que informen a su médico profesional si están embarazadas o están contemplando la posibilidad de estarlo. Es esencial para los pacientes con diabetes pre-existinge que mantengan un buen control metabólico durante el embarazo. Los requerimientos de insulina pueden disminuir durante el primer trimestre y, eventualmente, aumentar durante el segundo y tercer trimestre. Inmediatamente luego del parto, los requerimientos de insulina descienden rápidamente (aumentando el riesgo de hipoglucemias). Es esencial un cuidadoso control de la glucosa.</p> <p><b>Lactancia</b> Se desconoce si la insulina glargina se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la insulina glargina ingerida en el recién nacido o lactante amamantado, ya que la insulina glargina como péptido se digiere en aminoácidos en el tracto gastrointestinal humano. Las mujeres que amamantan pueden requerir un ajuste de dosis de la insulina y la dieta.</p> <p><b>Fertilidad</b> Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos con respecto a la fertilidad.</p> <p><b>EFEKTOS EN LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS</b> Se vea la advertencia de la capacidad del paciente de concentración y reacción como resultado de hipoglucemias o hiperglucemias o, como resultado de discapacidad visual. Esto podría constituir un riesgo en situaciones donde dichas habilidades son de especial importancia (p.ej. conduciendo un auto o manejando máquinas). Se debe advertir a los pacientes sobre tomar precauciones para evitar hipoglucemias mientras conducen. Se debe considerar si es aconsejable conducir o utilizar máquinas en estas circunstancias.</p> <p><b>EFEKTOS NO DSEADOS</b> En un estudio clínico realizado por Biocon, se encontró que los efectos adversos de Basalog® eran similares en naturaleza, frecuencia y severidad al producto de referencia. En ambos grupos de tratamiento los eventos hipoglucémicos fueron los efectos adversos más comunes. Luego de la hipoglucemia, la pirexa fue el siguiente efecto adverso más común con 3 eventos en cada brazo del estudio. Los eventos adversos sobre la retina informados en este estudio son comparables entre ambos grupos de tratamiento. Las anomalías en los parámetros de laboratorio fueron comparables entre los 2 brazos del estudio y todos ellos fueron considerados no clínicamente significativos. Se observaron anticuerpos contra Basalog® la misma frecuencia que la del producto de referencia. Los siguientes datos de efectos adversos es un resumen de la información pública disponible. La hipoglucemia, en general, es el efecto adverso más frecuente del tratamiento con insulina, esto puede ocurrir si la dosis de insulina es más alta con relación a los requerimientos de insulina. Las siguientes reacciones adversas de investigaciones clínicas se enumeran debajo por tipo de órgano y en orden decreciente de incidencia:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Efectos adversos muy comunes reportados (&gt;1/10)</b> Desórdenes del metabolismo y nutrición: hipoglucemias</li> <li>• <b>Efectos adversos comunes reportados (&gt;1/100 hasta &lt;1/10)</b> Desórdenes del tejido subcutáneo y piel: lipofitopatía</li> <li>• <b>Efectos adversos no comunes reportados (&gt;1/1000 hasta &lt;1/100)</b> Desórdenes del tejido subcutáneo y piel: lipotrofia</li> <li>• <b>Efectos adversos raros reportados (&gt;1/10000 hasta &lt;1/1000)</b> Desórdenes del sistema inmune: reacciones alérgicas Desórdenes visuales: discapacidad visual, retinopatía</li> <li>• <b>Efectos adversos muy raros reportados (&lt;1/10000)</b> Desórdenes del sistema nervioso: disgesia Desórdenes del tejido conectivo y musculoesquelético: migraña</li> </ul> </p> <p><b>Desórdenes del metabolismo y nutrición</b> Ataques de hipoglucemias severas, particularmente si son recurrentes, pueden llevar a daño neurológico. Los episodios prolongados o severos de hipoglucemias pueden comprometer la vida en muchos pacientes, los signos y síntomas de neurohipoglucemias son precedidos por signos de contrarregulación adrenérgica. En general, cuanto más grande y rápida es la disminución de glucosa en sangre, más marcado es el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas.</p> <p><b>Desórdenes del sistema inmune</b> Son raras las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina (la insulina glargina inclusiva) o a los excipientes puede, por ejemplo, estar asociado a reacciones cutáneas generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipertensión y shock, que pueden comprometer la vida.</p> <p>La administración de la insulina glargina puede generar la formación de anticuerpos de insulina glargina. En estudios clínicos, los anticuerpos que reaccionan de forma cruzada con la insulina humana y la insulina glargina se observan con la misma frecuencia en ambos grupos de tratamiento de insulina NPH y insulina glargina. En raros casos, la presencia de dichos anticuerpos de insulina produce la necesidad de ajustar las dosis de insulina para corregir la tendencia de hiper o hipoglucemias.</p> <p><b>PRESENTACIONES:</b> 1 Vial de Solución inyectable de 10 ml. 1 Lápicerica prellenada de 3 ml 3 Lápicericas prellenadas de 3 ml 5 Lápicericas prellenadas de 3 ml</p> <p><b>MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</b> Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.</p> <p><b>Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <a href="http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp">http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp</a> o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234."</b></p> <p>Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°: 60.109</p> <p>Elaborador y Titular del Registro: Biocon Sdn. Bhd. No. 1, Jalan Biokelang 1, Kawasan Perindustrian SLC, 79200 Iskandar Puteri, Johor, Malaysia</p> <p>Representante en Argentina: Laboratorio Varifarma S.A. Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: Silvina A. Gosis, Farmacéutica</p>
<p><b>POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN</b> Posología Basalog® contiene insulina glargina, un análogo de la insulina, tiene duración de acción prolongada. Basalog® debe ser administrado una vez al día a cualquier hora, pero respetando que sea la misma todos los días. El régimen de dosis de Basalog® (dosis y tiempo) debe ser ajustado de manera individual. En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, Basalog® puede también ser administrado en conjunto con medicamentos antidiabéticos orales.</p> <p><b>POSOLOGÍA</b> En la vejez, el deterioro progresivo de la función renal puede conducir a disminuciones constantes de los requerimientos de insulina. <b>Insuficiencia renal</b> En pacientes con insuficiencia renal, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la reducción del metabolismo de insulina. <b>Insuficiencia hepática&lt;/</b></p>			



A	B	H
MIN: 30	MIN: 2.5	MIN: 90
44	8	150

MAX TOLLERANCE  
IN "A" AND "H" QUOTE  
 $\pm 1$  mm



PIANORO-BOLOGNA (Italy)

CUSTOMER BIOCON SDN BHD,

DATE  
01-08-2017

COUNTRY MYS

ISSUED BY  
grillini\_a

INTERNAL ORDER No.  
M3170016

INTERNAL PROJECT No.  
MYS161251853

OBTAINED BY  
70M1806504

DESCRIPTION  
DISEGNO LIBRETTI

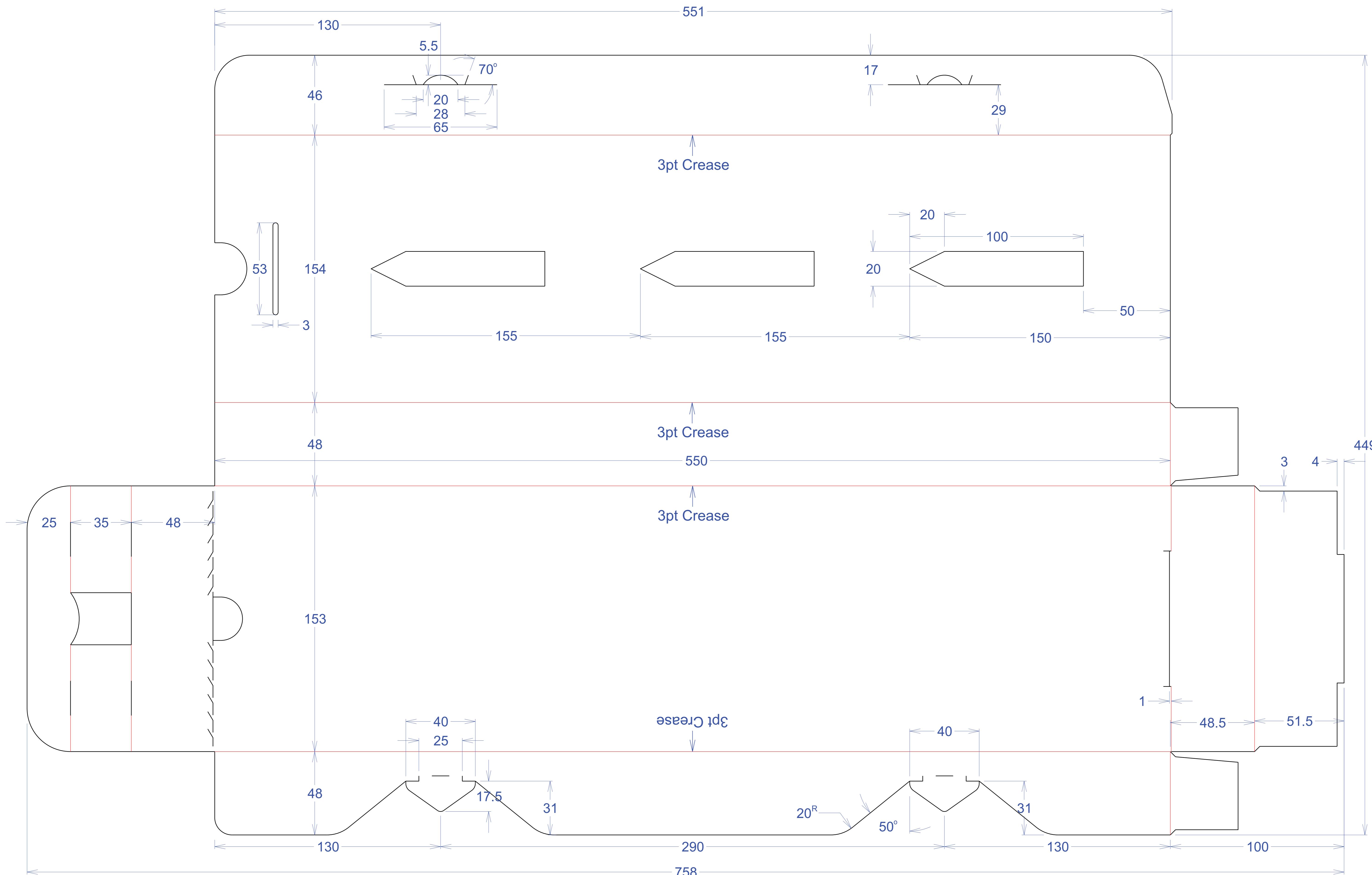
DRWG No.  
70M1806504

ALL RIGHT RESERVED

ALL DIMENSION IN MILLIMETERS SUBJECT TO CHANGE

A4

SCALE  
1:1



**Board : 400-450 gsm CFBB**

Booklet loading in to the tray as per drawing.

Approximately each tray will have 80 booklets.

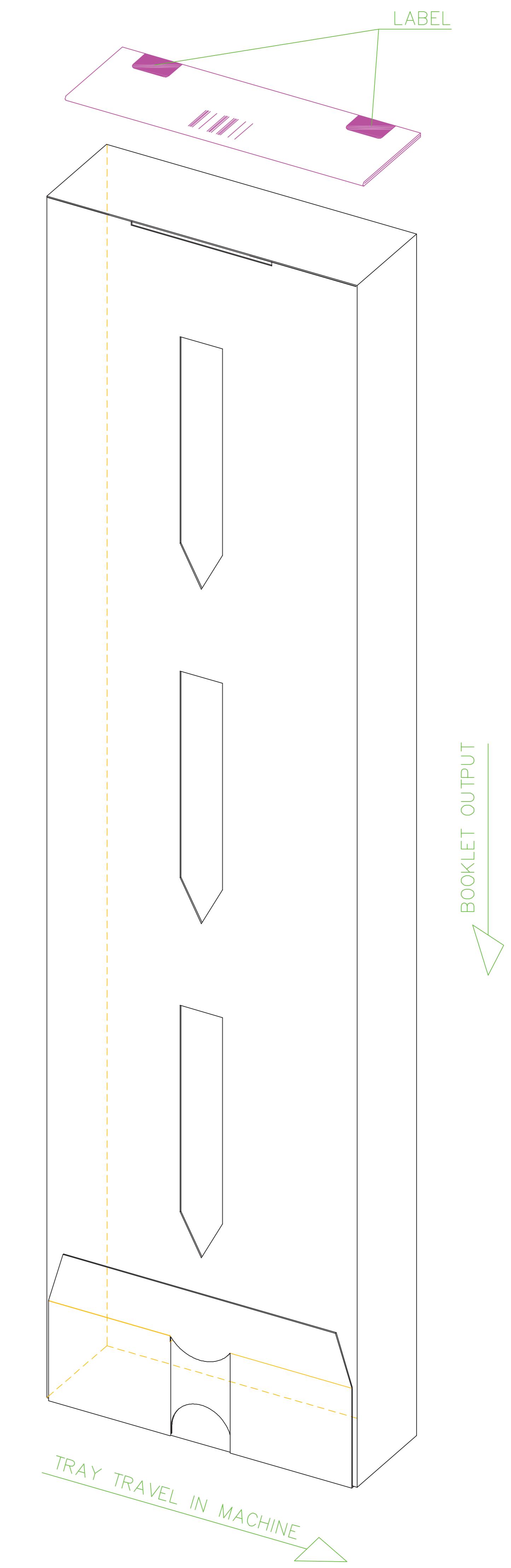
Booklets to be packed and supplied in the formed tray.

Top smooth surface of board should be inside.

Rough surface of the board should be outside.

Booklet Tray Flap should be closed from outside.

EXTERNAL TRAY DIMENSION: 155x50x550



PRODUCT DETAILS	
COPY FROM	NA
REFERENCE NUMBER	
BRAND NAME	BASALOG
PRODUCT CATEGORY	BBL product
MANUFACTURING LICENSE TYPE	In-House manufacturing
PACK TYPE	Pre-filled Pen
MARKET TYPES	Export
DIVISION	L2
COMPONENT	Leaflet 1
MATERIAL DESCRIPTION	Paper: 60 gsm Maplitho Paper ; Note: Booklet to be sealed with 2 numbers of transparent perforated stickers.; Size:13x30mm plain perforated tape ; Material : UPM 6L/RP37/01 PP CLEAR TC50/RP37/WG65.
SAP CODE	
ARTWORK CODE	BM00160/02
ROUTE OF ADMINISTRATION	NA
THERAPEUTIC AREAS	NA
STORAGE CONDITION	NA
OLD SAP CODE	
OLD ARTWORK CODE	BM00160/01
TARGET EFFECTIVE DATE	30-Sep-2024
EFFECTIVE DATE	27-Jan-2025
BARCODE	
PHARMA CODE REQUIRED	Yes
PHARMA CODE	11296
PRIORITY	High

CHANGE CONTROL DETAILS	
CC NUMBER	BM00160/02 - 234770
CC APPROVAL DATE	20-Jan-2025
REASON FOR CHANGE	ARTWORK REVISION
SAP CODE BLOCKING DATE	23-Apr-2025

Finalization Summary				
ACTION BY	DEPARTMENT	ACTION	ACTION ON	COMMENTS
POOS101-Poorani S	Packaging Development - QA	Submitted	20-Jan-2025 11:37:05	OK

POOS101-Poorani S	Packaging Development - QA	Submitted	20-Jan-2025 11:38:05	OK
PRAN105-Prashanth N	Global Communications	Submitted	21-Jan-2025 03:09:04	Ok
PRAN105-Prashanth N	Global Communications	Approved	21-Jan-2025 03:09:35	Ok
POOS101-Poorani S	Packaging Development - QA	Approved	22-Jan-2025 05:22:00	APPROVED AS PER PARTNER COPY
JANGIA-Janaarthini A/P Gianason	QCA	Approved	22-Jan-2025 05:52:21	Approved
REDV101-Reddyprasad V	International Regulatory Affairs	Approved	22-Jan-2025 09:02:38	ok
SAHKAM-Sahida Kamri	International Property Rights	Approved	23-Jan-2025 11:15:25	TM
PRAR119-Praveen R	Medical Advisor/Clinical R&D	Approved	24-Jan-2025 03:53:09	OK
MUHMAT-Muhammad Aiman Bin Mat Nawi	Site/CMO Production	Approved	24-Jan-2025 04:01:32	Approved
SUMMAZ-Sumera Binti Mazlan	National Regulatory Affairs	Approved	24-Jan-2025 07:36:39	Approved
SITABD105-Siti Waqina Binti Abdul Ghani	Site QA	Approved	27-Jan-2025 04:03:41	undefined
MANMKU-Manmath Kumar Mishra	Packaging Development - QA	Approved	27-Jan-2025 04:59:43	Approved