



La insulina glulisina es un análogo de insulina humana de acción rápida que se obtiene mediante tecnología del ADN recombinante en cepas de *Escherichia coli*. La acción se inicia a los 15 minutos de la inyección. El efecto máximo se alcanza a los 55 minutos después de la inyección. La duración de acción es de 1,5 a 5 horas.

USO CLÍNICO

Tratamiento de la diabetes *mellitus* en niños >6 años (A).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La potencia de este medicamento se establece en unidades. Estas unidades son exclusivas de Apidra y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina.

Apidra® debe utilizarse en regímenes que incluyen una insulina de acción prolongada o intermedia o un análogo de insulina basal.

Diabetes *mellitus*. Administración subcutánea.

Tipo 1. Las dosis habituales de mantenimiento oscilan entre 0,5-1,5 UI/kg/día. Los requerimientos de insulina son específicos para cada paciente y varían en función de la edad, peso corporal...

- Prepúberes: 0,7-1 UI/kg/día.
- Durante la pubertad: pueden necesitar hasta 1,5 UI/kg/día.
- Pospúberes: 0,7-0,8 UI/kg/día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la insulina glulisina o alguno de los excipientes. Hipoglucemia.

PRECAUCIONES

- Pacientes con riesgo de hipokalemia. Monitorizar las concentraciones de potasio.
- Pacientes a tratamiento concomitante con pioglitazona vigilar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, ganancia de peso y edema.
- Insuficiencia renal: no datos en niños. Los requerimientos de insulina pueden verse reducidos.
- Controlar niveles de glucosa.
- Insuficiencia hepática: no datos en niños. Los requerimientos de insulina pueden verse reducidos.
- Controlar niveles de glucosa.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Hipoglucemia. Es la reacción adversa más frecuente ($\geq 10\%$).

Las reacciones en el sitio de la inyección son frecuentes (1-10%).

Reacciones anafilácticas: la aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen exantema cutáneo generalizado, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitaciones e hipotensión) es muy rara, pero estas pueden ser potencialmente mortales.

Consultar ficha técnica para una información más detallada.

En caso de sobredosis los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con administración oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Los episodios hipoglucémicos graves, con pérdida de conocimiento, se pueden tratar con glucagón administrado por vía intramuscular o subcutánea, o bien con glucosa por vía intravenosa. Además, 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 recuperada la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con:

- Betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, sulfonamidas, agentes hipoglucemiantes: disminuye requerimientos de insulina.
- Corticoides, tiazidas, glucocorticoides, hormona tiroidea, hormona del crecimiento, danazol: aumenta los requerimientos de insulina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: metacresol, cloruro de sodio, trometamol, polisorbato 20, agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Conservación: conservar entre 2-8 °C, no congelar ni exponer al calor excesivo ni a la luz solar directa. Después del primer uso deben conservarse sin refrigerar, por debajo de 25 °C.

Después del primer uso tienen una validez de 28 días.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS) [consultado el 04/01/2021]. Disponible en:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

- Grupo Diabetes de la SEEP. Lo que debes saber sobre la Diabetes Infantil. Ministerio de Sanidad; 2009.
- Hermoso F; Grupo Diabetes de la SEEP. Documento de Consenso sobre insulinoterapia. En: SEEP [en línea]. Disponible en: <http://www.seep.es/privado/prgrup.htm>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 04/01/2021]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: enero de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).