



Esta combinación es una suspensión estéril de insulina humana en una proporción de 30% de insulina soluble y 70% de insulina isófona. La insulina aspart es una variación molecular de la insulina humana de acción rápida. La insulina NPH o isofánica es una insulina de acción intermedia y retardada por adición de protamina y pequeñas cantidades de zinc.

USO CLÍNICO

Tratamiento de la diabetes *mellitus* (A).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

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 isofánica, aspart o alguno de los excipientes. Hipoglucemia.

PRECAUCIONES

- Pacientes con riesgo de hipokalemia. Monitorizar 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: los excipientes pueden variar en función de la especialidad farmacéutica. Consultar ficha técnica.

Conservación: no congelar. No exponer al calor excesivo ni a la luz solar directa. Conservar entre 2-8 °C. Las condiciones de conservación durante el uso pueden variar en función de la especialidad farmacéutica, consultar ficha técnica.

Validez. Puede variar en función de la especialidad farmacéutica, consultar ficha técnica.

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>
- 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 insulino terapia. Disponible en: 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).