



Es una suspensión de insulina aspart bifásica soluble (análogo de insulina humana de acción rápida) al 30, 50 o 70% e insulina aspart cristalizada con protamina (análogo de insulina humana de acción intermedia) al 70, 50, o 30%. Disponemos de varias combinaciones en el mercado: 30% insulina aspart + 70% insulina aspart-protamina, 50% insulina aspart + 50% insulina aspart-protamina, 70% insulina aspart + 30% insulina aspart-protamina.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de la diabetes *mellitus* en niños >10 años (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

La potencia de los análogos de insulina, como la insulina aspart, se expresa en unidades (U), mientras que la potencia de la insulina humana se expresa en unidades internacionales (UI). La dosis de insulina aspart-protamina es individual y se determina según las necesidades del paciente.

**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 aspart, aspart-protamina 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 cardíaca, 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.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

En base a los datos poscomercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos observados en la población pediátrica no muestran ninguna diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

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

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.

Resto. 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 tiazolidindionas, betabloqueantes, corticoides, edetato disódico, agentes hipoglucemiantes, diuréticos del asa, análogos LHRH, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), pegvisomant, quinolonas, salicilatos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), diuréticos tiazídicos.

Considerar otras opciones de tratamiento en caso de administración concomitante con somatropina.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, sulfato de protamina, 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 30 °C.

**Validez:** después del primer uso tienen una validez de 28 días.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* 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 26/10/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

- 
- Hermoso F. Documento de Consenso sobre insulinoterapia. Grupo Diabetes de la SEEP. <http://www.seep.es/privado/prgrup.htm>
  - Lo que debes saber sobre la Diabetes Infantil - 2009 Ministerio de Sanidad. Grupo Diabetes de la SEEP.
  - Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
  - UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 26/10/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** octubre de 2020.

**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).**