

CDS12JUL06

**HUMALOG®****insulina lispro**

(derivada de ADN* recombinante)

D.C.B. 04920

FORMAS FARMACÊUTICAS, APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

HUMALOG é uma solução aquosa clara, incolor, para administração subcutânea contendo 100 unidades (U-100) de insulina lispro (ADN* recombinante) por ml. É apresentado em frascos de vidro, com 10 ml de solução, e em refil de vidro tipo 1 de 3,0 ml, em caixas com 2 ou 5 refis, para uso em canetas compatíveis para administração de insulina.

Cada ml contém:

Insulina lispro derivada de ADN recombinante..... 100 unidades

Excipientes: metacresol, glicerol, fosfato de sódio dibásico, óxido de zinco e água para injeção q.s.p.

* ADN = Ácido Desoxirribonucléico

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****Como este medicamento funciona?**

Informações gerais sobre diabetes: A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas, uma glândula situada perto do estômago. Este hormônio é necessário para o aproveitamento de glicose pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo.

Para controlar o diabetes, o médico prescreve injeções de insulina, para manter a taxa de glicose (açúcar) no sangue próxima do normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. Apesar do diabetes, o paciente pode levar uma vida ativa, saudável e útil se seguir uma dieta diária balanceada, exercitar-se regularmente e tomar as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico.

O diabético deve fazer testes de glicose no sangue (glicemia) ou na urina (glicosúria). Se os testes no sangue mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal) ou se os testes na urina mostrarem constantemente a presença de glicose, isto é um sinal de que o diabetes não está controlado e o paciente deve levar este fato ao conhecimento do médico.

Tenha sempre à mão um suprimento extra de insulina e os dispositivos corretos para aplicação. Use uma identificação de que é diabético, para que se possa prestar um tratamento adequado, caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.

Ação do medicamento: HUMALOG é uma insulina de ação rápida, utilizada para o controle da hiperglicemia (taxa elevada de glicose no sangue). A atividade da insulina lispro inicia-se aproximadamente 15 minutos após a sua administração.

Por que este medicamento foi indicado?

HUMALOG é indicada no tratamento de pacientes com diabetes melito que necessitam de insulina para o controle das taxas de glicose no sangue.

Quando não devo usar este medicamento?**Contra-indicações**

HUMALOG não é indicada nos casos de baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia) e em pacientes alérgicos à insulina lispro ou a qualquer componente da fórmula.

Advertências e Precauções

Pacientes que utilizam HUMALOG poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. Qualquer mudança de insulina deve ser feita com cuidado e somente com orientação médica. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, lenta, etc.), espécie (animal, humana, análoga à insulina humana) ou método de fabricação (insulina derivada de ADN recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMALOG.

O consumo de bebidas alcoólicas pode causar baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia) em usuários de insulina.

O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes tempos no mesmo indivíduo. Como todas as preparações de insulinas, a duração de ação da HUMALOG depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

Informe o médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou amamentando, sem orientação médica.

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMALOG. As pacientes diabéticas que estejam grávidas ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.

Informe o seu médico se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

A dose habitual de HUMALOG pode ser afetada por alterações na alimentação, atividade ou esquema de trabalho. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças. Os fatores a seguir também podem afetar a dose de HUMALOG:

Doença: Qualquer doença, principalmente na presença de náusea e vômito, pode causar alteração na necessidade de insulina. Mesmo se você não comer, ainda assim necessitará de insulina. Você e seu médico devem estabelecer um plano para os dias em que estiver doente. Quando você se sentir mal, teste sua glicose no sangue/urina e procure seu médico.

Gravidez: O controle do diabetes é especialmente importante para você e seu bebê. A gravidez pode tornar o controle do diabetes mais difícil. Se você planeja ter um bebê, está grávida ou está amamentando, consulte o seu médico.

A experiência de estudos clínicos em mulheres grávidas é limitada. Entretanto, dados de um grande número de gestantes expostas à insulina lispro não indicam qualquer efeito adverso na gravidez ou na saúde de fetos/recém-nascidos.

Uso em idosos: Em geral, para a escolha da dose para pacientes idosos deve-se levar em consideração a grande frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca, doenças conjuntas e/ou de outro tipo de terapia medicamentosa nestes pacientes.

Uso em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática (mau funcionamento dos rins e/ou fígado) - Na presença de insuficiência renal e/ou hepática, as necessidades de insulina podem diminuir.

Mudança nas atividades e/ou na dieta: Um ajuste na dose pode ser necessário se os pacientes aumentarem sua atividade física e/ou mudarem a dieta usual.

Exercícios: Exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMALOG, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.

Medicamentos: Alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (**ver Interações medicamentosas**). Converse com seu médico a respeito disso.

Viagem: Pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos-horários devem consultar seu médico a respeito dos ajustes do esquema de insulina.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Não use qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.

Interações medicamentosas

O médico deve ser consultado quando utilizar outros medicamentos associados à insulina lispro.

As necessidades de insulina podem se modificar em decorrência do uso de outros medicamentos, juntamente com a insulina, como: anticoncepcionais orais (medicamentos que evitam a gravidez), corticosteróides (tipo de hormônio com ação antiinflamatória ou de imunossupressão [substâncias que reduzem ou impedem a resposta do sistema de defesa do organismo]), terapia de reposição tiroideana (medicamentos para tiróide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar no sangue), salicilatos (um tipo de antiinflamatório e analgésico), antibióticos do tipo sulfa e antidepressivos inibidores da monoamino oxidase (medicamentos que tratam a depressão), inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores do receptor da angiotensina II (medicamentos que controlam a pressão sanguínea).

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

HUMALOG é apresentada em frascos de vidro, com 10 ml de solução, e em refil de vidro de 3,0 ml em caixa com 2 e 5 refis para uso em canetas compatíveis ao uso de insulina.

Características organolépticas

HUMALOG é um líquido claro e incolor, de aparência e consistência semelhante à água.

Dosagem

O médico determinará qual a dose de HUMALOG a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. A dose habitual de HUMALOG pode ser afetada por mudanças na alimentação, atividade ou esquema de trabalho. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

Como usar

Verifique sempre o refil e o rótulo de HUMALOG. Antes da retirada de cada dose, examine a aparência do frasco ou do refil. HUMALOG é um líquido claro e incolor, de aparência e consistência semelhante à água. **Não usar** se a solução estiver turva, viscosa, levemente corada ou com partículas visíveis. Se notar qualquer diferença ou alterações marcantes nas características da solução, consultar o médico.

A- Frascos de 10 ml

AGULHAS E SERINGAS NUNCA DEVEM SER USADAS POR MAIS DE UMA PESSOA.

Uso do tipo de seringa adequado: As doses de insulina são medidas em **unidades**. Insulina U-100 contém 100 unidades/ml (1 ml = 1 cm³). Com HUMALOG é importante usar uma seringa graduada em U-100. Erro no uso da seringa adequada pode levar a um erro na dose, causando sérios problemas, como variação na glicemia, que pode ficar muito baixa ou muito alta.

Uso da seringa: Para evitar contaminação e possível infecção, siga estritamente estas instruções.

Seringas de plástico descartáveis e agulhas devem ser usadas somente uma vez e, em seguida, descartadas de maneira apropriada.

Seringas de vidro reutilizáveis e agulhas devem ser esterilizadas antes de cada aplicação. Siga as instruções fornecidas com a sua seringa. Abaixo estão descritos dois métodos de esterilização.

Fervura

1. Coloque a seringa, o êmbolo e agulha em uma peneira, em seguida em uma panela e cubra com água. Ferva por 5 minutos.
2. Retire os artigos da água. Quando estiverem frios, insira o êmbolo na seringa e adapte a agulha com uma volta leve.
3. Movimente o êmbolo para frente e para trás diversas vezes até que a água seja completamente removida.

Álcool isopropílico

Se a seringa, êmbolo e agulha não puderem ser fervidos, como quando em viagem, podem ser esterilizadas por imersão por pelo menos 5 minutos em Álcool Isopropílico a 91%. Não banhe, esfregue ou use álcool medicado para esta esterilização. Se for usado Álcool Etílico a 95%, as peças devem estar absolutamente secas antes do uso.

Preparo da dose

1. Lave as mãos.
2. Inspeção a aparência da solução de HUMALOG no frasco.
3. Se for usado um novo frasco, retire o plástico protetor, mas **não remova a tampa de borracha.**
4. Limpe a superfície da rolha de borracha com álcool.
5. Se for misturar insulinas veja a seguir as instruções para misturar.
6. Aspire uma quantidade de ar na seringa igual à dose de HUMALOG prescrita pelo médico. Perfure a tampa de borracha e injete o ar no frasco.
7. Inverta o frasco e a seringa. Segure o frasco e a seringa firmemente com uma das mãos.
8. Assegurando-se de que a ponta da agulha esteja imersa na solução, aspire a dose correta de HUMALOG.
9. Antes de retirar a agulha do frasco, verifique a formação de bolhas, que reduz a quantidade de HUMALOG. Se houver bolhas, segure a seringa com a ponta para cima e bata nos lados levemente até que as bolhas atinjam a parte superior da mesma. Expulse as bolhas avançando o êmbolo e retire a dose correta.
10. Retire a agulha do frasco e coloque a seringa de maneira que a agulha não toque em nada.

Mistura de HUMALOG com outras insulinas humanas de ação mais prolongada:

1. HUMALOG deve ser misturada com insulinas humanas de ação mais prolongada somente com orientação médica e imediatamente antes da aplicação.
2. Aspire uma quantidade de ar na seringa igual à dose de insulina humana de ação mais prolongada que estiver em uso. Insira a agulha no frasco de insulina humana de ação mais prolongada e injete o ar. **Retire a agulha sem ainda aspirar a dose.**
3. Agora injete a quantidade de ar desejada no frasco de HUMALOG de maneira semelhante, **mas não retire a agulha.**
4. Inverta o frasco e a seringa.
5. Assegurando-se de que a ponta da agulha está imersa na solução, retire a dose correta de HUMALOG.
6. Antes de retirar a agulha do frasco de HUMALOG, verifique a formação de bolhas que reduz a quantidade de HUMALOG. Se houver bolhas, proceda como descrito anteriormente no item 9, **Preparo da Dose.**
7. Retire a agulha do frasco de HUMALOG e insira no frasco da insulina de ação mais prolongada. Inverta o frasco e a seringa. Segure o frasco e a seringa firmemente com uma das mãos e agite suavemente. Assegurando-se de que a ponta da agulha esteja imersa na solução, retire a dose da insulina de ação mais prolongada.
8. Retire a agulha do frasco e coloque a seringa de maneira que a agulha não toque em nada. Quando você estiver misturando dois tipos de insulina, sempre puxe para a seringa **primeiro a HUMALOG.** Sempre misture as preparações de insulina na mesma seqüência

para manter a pureza do frasco de HUMALOG. Você pode injetar sua insulina imediatamente após a mistura. Seringas provenientes de diferentes fabricantes podem variar quanto ao espaço entre o fundo da seringa e a agulha. Devido a isto, não mude a seqüência da mistura, ou o modelo e a marca da seringa ou agulha prescritos pelo médico.

Aplicação da injeção:

1. Limpe a pele no local da injeção.
2. Estabilize a pele pressionando o local.
3. Aplique a dose de insulina por via subcutânea inserindo a agulha de acordo com as instruções do médico.
4. Empurre o êmbolo até o fundo.
5. Conte até cinco vagarosamente antes de retirar a agulha e pressione o local da injeção suavemente por alguns segundos.
6. **Não friccione a área.** Para evitar danos à pele, aplique a próxima injeção pelo menos a um centímetro da última aplicação. Os locais usuais de aplicação são abdome, coxas e braços.

B- Refil de 3,0 ml

As canetas para aplicação de insulina diferem na sua operação. É importante ler, entender e seguir as instruções para o uso da caneta de insulina que você está usando.

NUNCA COMPARTILHE CANETAS DE INSULINA, REFIS OU AGULHAS.

Preparação da injeção:

1. Antes de inserir o refil na caneta, inspecione a aparência da solução de HUMALOG. Uma vez que o refil esteja em uso, inspecione a insulina na caneta antes de cada injeção.
2. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante da caneta de aplicação de insulina para a inserção do refil e para o uso da caneta.
3. Use álcool para limpar a superfície de borracha exposta da tampa de metal do refil.
4. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante da caneta para colocação e troca da agulha.

Aplicação da injeção:

1. Lave as mãos.
2. Para evitar danos à pele, escolher um local para cada injeção pelo menos a um centímetro da anterior. Os locais usuais de injeção são abdome, coxas e braços.
3. Limpe a pele onde a injeção deverá ser aplicada.
4. Com uma das mãos, estabilize a pele pressionando ou segurando uma grande área.
5. Injete a dose de acordo com as instruções médicas.
6. Após dispensar a dose, conte até cinco vagarosamente antes de retirar a agulha e pressione suavemente o local da injeção por alguns segundos. **Não friccione a área.**
7. **Não use a agulha novamente. Descarte a agulha de maneira segura.**

Quais os males que este medicamento pode causar?

Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis. A baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia) é uma das reações desagradáveis mais freqüentes da terapia com insulinas. Os sintomas da hipoglicemia leve a moderada podem ocorrer de repente e incluem: dor de cabeça, visão embaçada, sudorese (suor em excesso), tontura, palpitação e tremor, fome, incapacidade de concentração, distúrbios do sono, ansiedade, humor deprimido e irritabilidade, comportamento anormal, movimentos instáveis, alterações de personalidade, entre outros. A hipoglicemia grave pode levar à perda da consciência e, em casos extremos, à morte. A hipoglicemia leve a moderada pode ser tratada por meio da ingestão de comida ou bebida que contenha açúcar. Os pacientes devem sempre levar consigo uma fonte rápida de açúcar, tais como balas ou tabletes de glicose. A hipoglicemia mais grave demanda assistência de outra pessoa. A hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue) pode ocorrer se o organismo tiver pouca insulina. A alergia e a atrofia (falta de desenvolvimento) do tecido

subcutâneo (lipodistrofia) no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A utilização de uma dose muito grande do medicamento causa baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia), acompanhada por sintomas que incluem dor de cabeça, falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental (apatia), confusão, palpitações, suor e vômitos. A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de HUMALOG em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético, ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve geralmente podem ser tratados com glicose oral. Podem ser necessários ajustes na dose da medicação (insulina), dieta alimentar ou exercícios físicos. Pode-se tratar episódios mais graves, como convulsões e coma com glucagon via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada por via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos e observação, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após uma aparente recuperação clínica.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Os frascos e refis de HUMALOG devem ser armazenados em um refrigerador (de 2 a 8°C), mas não no congelador. Proteger da luz. Nestas condições o prazo de validade é de **2 anos**. Não use HUMALOG se tiver sido congelada. Se a refrigeração não for possível, o frasco **EM USO** pode ficar **fora da geladeira por até 28 dias**, desde que mantido em local o mais fresco possível (abaixo de 30°C) e longe do calor direto e luz. **A caneta e o refil EM USO devem ser mantidos fora da geladeira**, em local o mais fresco possível (abaixo de 30°C), longe do calor e da luz direta. Os frascos e refis não refrigerados **devem ser descartados após 28 dias, mesmo se ainda contiverem produto**.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Pode-se usar este medicamento, depois de aberto, somente no período de 28 dias.

REGISTRO MS - 1.1260.0008

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189
Fabricação, Validade e Número de lote, vide embalagem e rótulo.

Apresentação de HUMALOG frasco de 10 ml

Fabricado por:

ELI LILLY AND COMPANY, Indianápolis – IN, EUA

Embalado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA., São Paulo – SP, Brasil

Apresentação de HUMALOG refil de 3 ml

Fabricado e embalado por:

LILLY FRANCE S.A.S., Fegersheim, França

Distribuído por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44

Logo Vigente do Lilly SAC