

Insert: 501,65×150-001
Current 3.0

Colour: PMS 280C

Novolin® N Penfill®

Insulina Humana (DNA recombinante)

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

Suspensão injetável de Insulina Isofana Humana. Para injeção subcutânea.

A embalagem de Novolin® N Penfill® contém:

- 5 carpules de 3,0 mL cada com 100 UI/mL, para uso exclusivo com as canetas NovoPen®.

Os carpules, comercialmente denominados Penfill®, de Novolin® N são especificamente fabricados para serem usados com os sistemas de aplicação de insulina Novo Nordisk e as agulhas NovoFine®.

A Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil não se responsabiliza pelo uso indevido do Penfill® em outros sistemas de aplicação que não tenham as mesmas especificações ou padrão de qualidade dos sistemas de aplicação de insulina Novo Nordisk e das agulhas NovoFine®.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

Composição

Cada mL contém:

Insulina humana (DNA recombinante).....100 UI

Excipientes: Sulfato de protamina, Cloreto de zinco, Glicerol, Metacresol, Fenol, Fosfato dissódico diidratado, Hidróxido de sódio, Ácido clorídrico, Água para injeção

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação do medicamento

Novolin N é um agente antidiabético, que diminui o nível de glicose no sangue após a injeção. Novolin N começa a agir 1 hora e ½ após a injeção subcutânea, atingindo seu efeito máximo entre 4 e 12 horas após a administração e com uma duração de aproximadamente 24 horas.



Devido ao seu perfil de ação prolongada, Novolin N é normalmente administrado em combinação com uma insulina de ação rápida.

Indicações do medicamento

Novolin N é usado para o tratamento do *diabetes mellitus* (uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glicose no sangue). Portanto, torna-se necessária a administração de insulina.

Riscos do medicamento

Contra-indicações

Você não deve tomar insulina se:

- Sua glicemia estiver muito baixa (*hipoglicemia*).
- Você é alérgico à insulina humana ou a qualquer um dos excipientes contidos na fórmula de Novolin N.

Advertências

Gravidez e lactação

Se você está grávida ou planejando engravidar, consulte seu médico imediatamente para verificar suas necessidades de insulina no controle do diabetes e, desse modo, evitar hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue) e hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue), pois estas condições podem afetar o bebê.

A amamentação durante o tratamento com insulina não traz riscos para o bebê. Entretanto, pode ser necessário ajustar sua dose de insulina e a sua dieta.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informar ao médico se está amamentando.

Interrupção do tratamento

O uso de doses de insulina abaixo das recomendadas, ou a descontinuação do tratamento, podem provocar aumento da glicose no sangue, evoluindo até cetoacidose diabética, uma condição muito grave que exige tratamento médico imediato (ver o item “Precauções”).

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Novolin N Penfill nunca deverá ser injetado por via intravenosa.

Precauções

Quais fatores podem resultar em hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue)?

Se você aplicar uma dose excessiva de insulina, deixar de se alimentar nos horários corretos ou fizer exercícios em excesso, além

do habitual, seu nível de glicose sanguínea pode tornar-se muito baixo (isto é, *hipoglicemia*). Os primeiros sintomas de hipoglicemia podem ocorrer repentinamente e incluem suor frio, palidez, sonolência, nervosismo ou tremor, ansiedade, cansaço anormal ou fraqueza, confusão, dificuldade de concentração, fome excessiva, alterações transitórias da visão, dor de cabeça, náusea e batimento cardíaco acelerado.

O que fazer em caso de hipoglicemia?

Se você sentir qualquer um dos sintomas mencionados acima, imediatamente coma um pouco de açúcar ou um produto açucarado. Portanto, recomenda-se que você carregue sempre consigo um pouco de açúcar, doces, biscoitos ou suco de frutas. Informe seus parentes, amigos e colegas de trabalho sobre sua condição de portador de diabetes e como devem ajudá-lo caso você tenha uma reação hipoglicêmica severa. Se você ficar inconsciente, recomende que não lhe administrem nada por via oral, comida ou bebida, pois você poderá engasgar. Se você estiver inconsciente, você deve ser virado de lado enquanto as pessoas próximas buscam assistência médica. Você poderá recuperar-se mais rapidamente da inconsciência se lhe for administrada uma injeção do hormônio glucagon (por exemplo, Glucagen®) por uma pessoa habilitada para isso. Após a injeção de glucagon, você deve receber um pouco de açúcar ou um alimento açucarado, por via oral, assim que recobrar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você deve ser levado a um hospital. Consulte seu médico se você tiver reações hipoglicêmicas repetidas ou uma reação hipoglicêmica que leve à inconsciência, pois pode ser necessário alterar sua dose de insulina.

A hipoglicemia severa não tratada pode causar dano cerebral temporário ou permanente e morte.

Quais fatores podem resultar em hiperglicemia (alto nível de glicose no sangue)?

Se você estiver doente com febre, comer mais que o habitual e repetidamente tomar menos insulina do que você necessita, seu nível de glicose pode tornar-se muito elevado (isto é, resultar em hiperglicemia).

Geralmente os primeiros sintomas de hiperglicemia aparecem gradativamente, num período de horas ou dias. Eles podem incluir: aumento do volume de urina, sede, perda de apetite, náusea, vômitos, sonolência (fadiga), pele seca e rubor, boca seca e hálito cetônico.

O que fazer em caso de hiperglicemia?

Se você reconhecer qualquer um dos sintomas mencionados acima, você deve medir sua glicemia e verificar sua urina para detectar cetonas tão logo quanto possível, uma vez que estes

sintomas podem indicar uma condição chamada cetoacidose diabética. Esta condição é crítica e se não tratada pode resultar em coma diabético e morte. Você deve, portanto, consultar o seu médico imediatamente.

Como mudar seu tipo de insulina

Se você mudar o tipo de insulina que usa (por exemplo, de insulina animal ou outra marca de insulina humana) para esta insulina humana, poderá ser necessário um ajuste das doses. Qualquer ajuste de dose deverá ser feito com orientação médica na primeira dose ou durante as primeiras semanas ou meses de tratamento.

Alguns pacientes relataram que após a mudança de insulina animal para insulina humana, os primeiros sintomas de hipoglicemia (baixo nível de glicose sanguínea) tornaram-se menos pronunciados do que sob tratamento com insulina de origem animal. O tipo e intensidade destes sintomas de alerta podem também se alterar durante períodos de intenso controle da glicemia, por exemplo, durante terapia insulínica intensificada.

Quais precauções devem ser tomadas em caso de doença?

Se você ficar doente, não suspenda a insulina, uma vez que você poderá precisar de mais insulina do que normalmente necessita. Este pode ser especialmente o caso, se você tiver uma infecção, febre, comer menos que o usual ou apresentar vômitos. Se você tiver problemas renais ou hepáticos, seu médico poderá diminuir sua dose de insulina.

Quais precauções devem ser observadas ao dirigir ou operar máquinas?

Sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode ser reduzida se você tiver hipoglicemia. Por favor, tenha este possível problema em mente em todas as situações nas quais você possa colocar em risco a si próprio e aos outros (por exemplo, dirigindo veículos ou operando máquinas).

Você deve consultar o seu médico sobre a conveniência de dirigir se você tem:

- Episódios freqüentes de hipoglicemia.
- Sinais de alerta reduzidos ou ausentes para hipoglicemia.

Quais precauções devem ser tomadas antes de viajar?

A diferença de fuso horário entre os países pode resultar em alteração nos seus horários de tomada de insulina e das refeições. Portanto, se você está planejando viajar, consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Várias drogas podem influenciar nas quantidades necessárias de insulina: agentes hipoglicemiantes orais (usados para o tratamento do diabetes tipo 2), inibidores da monoaminoxidase

(IMAOs - usados para o tratamento da depressão), agentes beta-bloqueadore não-seletivos (usados para o tratamento de certas doenças cardíacas e pressão alta), inibidores da enzima convertora da angiotensina (ECA - usados para o tratamento de certas doenças cardíacas, pressão alta ou nível elevado de proteína/albumina na urina), salicilatos (aspirina, usada para aliviar a dor e abaixar a febre), esteróides anabólicos e glicocorticóides, contraceptivos orais (usados no controle da natalidade), tiazidas (usados para o tratamento da pressão alta ou edema), hormônios tireoidianos (usados para o tratamento do mal funcionamento da glândula tireóide), simpatomiméticos (usados no tratamento da asma), octreotídeos (usados para o tratamento de acromegalia), antibióticos sulfonamida, quinina (usado para o tratamento da malária), quinidina (usado no tratamento da malária), agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos, hormônio do crescimento, diazóxido (usado para o tratamento da pressão alta), asparaginase (agente antineoplásico, usado no tratamento de leucemia aguda) ou ácido nicotínico (antihiperlipoproteinêmico). O álcool, (incluindo cerveja e vinho) pode levar a hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue). Portanto, tome cuidado ao ingerir álcool e nunca o faça de estômago vazio.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Modo de uso

Aspecto físico

Novolin N é uma suspensão de insulina isofana humana.

Características organolépticas

Novolin N é uma suspensão aquosa, estéril, branca e leitosa de insulina humana.

Posologia

A dose é individual e determinada pelo médico, de acordo com as necessidades do paciente. A média diária de insulina necessária para manutenção da terapia do paciente com diabetes tipo 1, varia entre 0,5 e 1,0 UI/kg, dependendo do paciente. Entretanto, em pré-adolescentes, a média diária de insulina necessária geralmente varia entre 0,7 a 1,0 UI/kg. A dosagem inicial para pacientes portadores de diabetes do tipo 2 é freqüentemente mais baixa, por exemplo, 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

Em pacientes idosos o objetivo primário do tratamento deve ser aliviar os sintomas e evitar as reações hipoglicêmicas. Cabe ao médico determinar o número de injeções diárias. As suspensões podem ser usadas sozinhas ou misturadas com insulina solúvel de ação rápida (por exemplo, Novolin R). Em terapia insulínica intensiva, as suspensões podem ser usadas como insulina basal (injeção pela manhã e/ou ao anoitecer) com insulina solúvel administrada as refeições. Novolin N também pode ser usado em combinação com agentes hipoglicemiantes orais (AHO) em diabetes do tipo 2, quando a terapia usando somente agentes hipoglicemiantes orais for insatisfatória no controle dos níveis de glicose sanguínea.

Cuidados de administração

Antes da injeção, assegure-se de que está usando o tipo de insulina prescrita pelo seu médico e siga cuidadosamente as instruções de uso de seu sistema de aplicação de insulina Novo Nordisk. Recomenda-se administrar as injeções por via subcutânea. O produto nunca deverá ser injetado por via intravenosa.

O melhor local para injetar uma insulina de ação prolongada é a coxa. Se conveniente o abdômen, a nádega ou a parte superior do braço podem ser usadas.

A injeção subcutânea na coxa resulta em uma absorção mais lenta e menos variável se comparada a outros locais de injeção.

A injeção numa prega da pele diminui o risco de aplicação intramuscular.

Deve-se alternar o local das aplicações para evitar reações localizadas na pele.

Recomenda-se medir o seu nível de glicose sanguínea regularmente.

Se você está sendo tratado com Novolin N Penfill e um outro tipo de insulina em carpule Penfill, você deve usar dois sistemas de aplicação de insulina Novo Nordisk, um para cada tipo de insulina.

Nota:

Se, após a agitação, o líquido dentro do Penfill não ficar completamente homogêneo, ou seja, de coloração uniforme, o mesmo não deverá ser utilizado.

proof	Novo Nordisk A/S
Carried out:	
Approved Graphics:	
Approved Aff/RO:	
1	
2	
Approved Labelling:	
1	
2	
☐ New proof desired	
☐ Approved	☐ Pdf desired

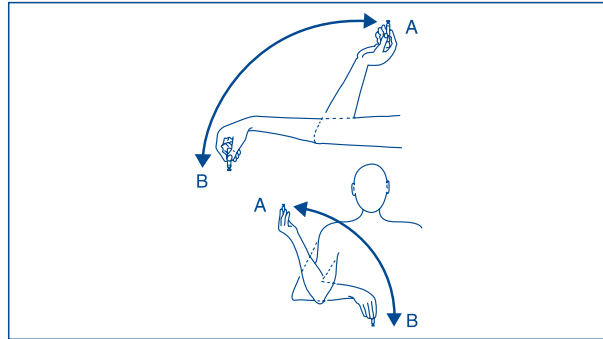
Para a prevenção de eventual transmissão de doenças, o Penfill deve ser utilizado apenas por uma pessoa. Antes de usar Novolin N, verifique se o Penfill está intacto (por ex.: sem fissuras). Não use o Penfill se for observado qualquer tipo de anormalidade ou se o êmbolo de borracha for visível acima da marca branca de código. A agulha deve ser removida da caneta imediatamente após cada injeção. Se isto não for feito, variações de temperatura podem fazer com que o líquido dentro do Penfill seja expelido, alterando a concentração de insulina dentro do Penfill. O Penfill não deve ser preenchido novamente. Não use Novolin N Penfill em sistemas de bomba de insulina. No rótulo do Penfill existe uma marca colorida que é específica para cada tipo de preparação de insulina. Quando o Penfill é montado na caneta NovoPen, essa marca colorida pode ser vista através da janela existente no sistema.

Administração

Os carpules de insulina Penfill somente devem ser usados em sistemas de aplicação compatíveis de modo a permitir o funcionamento seguro e efetivo do carpule. Os carpules de insulina Penfill foram concebidos para uso com os sistemas de aplicação de insulina Novo Nordisk e com agulhas NovoFine.

Instruções de uso Como usar o Penfill

Antes de inserir o Penfill no sistema de aplicação de insulina Novo Nordisk, o mesmo deve ser agitado para cima e para baixo entre as posições A e B, conforme mostra a figura. O movimento deve ser feito de modo que a pequena bola de vidro existente no cartucho percorra-o de uma extremidade à outra. Este movimento deve ser feito pelo menos 10 vezes, até que o líquido apresente-se uniformemente branco e leitoso. Injetar imediatamente.



Se o Penfill já estiver inserido no sistema de aplicação de insulina Novo Nordisk, este deve ser agitado como descrito anteriormente, antes de se fazer uma nova injeção. Este movimento deve ser feito pelo menos 10 vezes, até que o líquido apresente-se uniformemente branco e leitoso.

Como injetar esta insulina

- Dobre a pele entre dois dedos, aplique a agulha na dobra da pele e injete a insulina sob a pele (subcutaneamente).
- Após a injeção, a agulha deve permanecer sob a pele por pelo menos 6 segundos. Mantenha o botão de injeção totalmente pressionado até retirar totalmente a agulha da pele. Este procedimento assegura a correta liberação da dose de insulina, bem como previne eventual entrada de sangue ou de fluidos orgânicos para dentro da agulha ou do Penfill.
- Se aparecer sangue após a retirada da agulha, pressione suavemente o local da injeção com os dedos.

Siga a orientação de 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.

Reações adversas

Novolin N pode causar hipoglicemia, cujos sintomas estão descritos no item "Precauções".

Em algumas pessoas pode ocorrer vermelhidão, inchaço e coceira no local da injeção (também chamadas reações alérgicas locais). Geralmente estes sintomas desaparecem ao longo do tratamento.

Se os sintomas não desaparecerem, espalharem-se para outras partes do seu corpo ou se você repentinamente sentir-se doente (isto é, transpiração, vômito, dificuldade de respirar, palpitação, tontura), você deve consultar seu médico imediatamente, pois estas reações podem ser devido a reações alérgicas sistêmicas, que são raras, mas podem ser graves. Podem ocorrer inchaço nas extremidades e distúrbios da visão no início do tratamento.

Injeções freqüentes no mesmo local podem resultar em espessamento da pele ou em marcas no local da injeção (também chamada lipodistrofia). A fim de evitar isto, você deve alternar o local das injeções dentro da mesma área.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Conduta em caso de superdose

Não há definições específicas para superdosagem em insulina. Entretanto, a hipoglicemia pode desenvolver-se nos seguintes estágios:

- Episódios de hipoglicemia leve podem ser tratados pela administração oral de glicose ou produtos açucarados. Portanto, recomenda-se que o paciente portador de diabetes constantemente carregue consigo um pouco de açúcar, doces, biscoitos ou suco de frutas açucarado.
- Episódios de hipoglicemia severa, em que o paciente fica inconsciente, podem ser tratados com glucagon (0,5 a 1mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa habilitada, ou por glicose administrada intravenosamente por um médico. A glicose deve também ser administrada por via intravenosa, se o paciente não responder a injeção de glucagon dentro de 10 a 15 minutos.

Uma vez recobrada a consciência, recomenda-se a administração oral de carboidratos, para prevenir a reincidência.

Cuidados de conservação e uso

Os carpules que não estão sendo utilizados devem ser mantidos dentro da embalagem original, em temperaturas entre 2°C e 8°C, por 30 meses, na geladeira, não muito próximos do comparti-

mento do congelador. Não congelar. Se a insulina for congelada, não poderá mais ser utilizada. O Penfill em uso dentro da caneta, ou carregado como reserva, quando mantido em temperatura ambiente (até 30°C), somente poderá ser consumido em 6 semanas. Não deve ser exposto à luz solar direta ou a altas temperaturas.

Prazo de Validade

O prazo de validade deste produto é de 30 meses.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Registro M.S.: 1.1766.0004

Farmacêutico responsável:
Márcia R. Alexandre - CRF-PR 10880

Novolin®, NovoPen®, NovoFine®, Glucagen® e Penfill® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

© 1995/2005

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

Importado e distribuído por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683 - CEP: 83707-660
Araucária - PR
C.N.P.J.: 82.277.955/0001-55

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:
Disk Novo Nordisk: 0800 144488**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Para data de expiração, fabricação e número de lote: vide embalagem e rótulo.

