

Novolin® R Penfill®

insulina humana

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

Solução injetável de insulina humana (DNA recombinante). Para injeção subcutânea, intramuscular ou intravenosa.

A embalagem de Novolin® R Penfill® contém:

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

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

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

Composição

Cada mL contém:

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

Excipientes: cloreto de zinco, glicerol, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injeção.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação do medicamento

Novolin® R Penfill® é um agente antidiabético, que diminui o nível de glicose no sangue, após a injeção. Ao ser administrado sob a pele (subcutaneamente), Novolin® R Penfill® apresenta um rápido início de ação (dentro de 30 minutos), atingindo seu efeito máximo entre 1 e 3 horas após a administração e com uma duração de aproximadamente 8 horas.

Devido a esta rápida ação, Novolin® R é freqüentemente administrado em combinação com uma insulina de ação prolongada.

Indicações do medicamento

Novolin® R 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® R.

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 a 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.

Informe ao médico se estiver 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.**

Precauções**Quais fatores podem resultar em hipoglicemia (baixo nível de glicose sanguínea)?**

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 diabético e como devem

ajudá-lo caso você tenha uma reação hipoglicêmica severa. Se você ficar inconsciente, recomende que não lhe administrem nada 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 e possivelmente terá que tomar uma quantidade suplementar de Novolin® R.

Como mudar seu tipo de insulina

Se você mudar o tipo de insulina que você 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 sangüínea) 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 certos 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 estar 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 frequentes 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 influir 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-bloqueadores não-seletivos (usados para o tratamento de certas doenças cardíacas e pressão alta), inibidores da enzima conversora 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 antineoplástico, usado no tratamento de leucemia aguda) ou ácido nicotínico (antihiperlipoproteinêmico).

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns portadores de diabetes mellitus tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca. Informe seu médico assim que possível, se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca como falta de ar, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

O álcool (incluindo cerveja e vinho) pode levar à 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® R Penfill® é uma solução de insulina humana.

Características organolépticas

Novolin® R Penfill® é uma solução aquosa de insulina humana, estéril, límpida e incolor.

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.

Novolin® R é uma insulina de ação rápida e é freqüentemente usada em associação com insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

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 da Novo Nordisk. Recomenda-se administrar as injeções por via subcutânea. Você sentirá o efeito mais rapidamente se a insulina for injetada na parede abdominal. Entretanto, a injeção também pode ser aplicada na coxa, na nádega ou, se conveniente, na parte superior do braço.

Deve-se alternar o local das aplicações para evitar reações localizadas na pele. Não injete a insulina no músculo, a menos que tenha sido recomendado pelo seu médico. A injeção numa prega da pele diminui o risco de aplicação intramuscular. Somente o médico poderá injetar insulina na veia, sob circunstâncias especiais.

Recomenda-se fazer uma refeição ou um lanche contendo carboidratos dentro de 30 minutos após a injeção e medir seu nível de glicose no sangue regularmente.

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

Nota:

Novolin® R Penfill® é uma solução de insulina transparente e incolor. Para evitar o risco de transmissão de doenças, Novolin® R Penfill® é somente para uso individual. Antes de usar Novolin® R, 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 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®.

Não preencha Novolin® R Penfill® novamente.

Não use Novolin® R 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 da Novo Nordisk e com agulhas NovoFine®.

Instruções de uso

O tratamento com Novolin® R Penfill® pode ser suplementado com uma insulina de ação intermediária ou de longa duração, a critério médico. Siga cuidadosamente as instruções de uso do sistema de aplicação de insulina da Novo Nordisk para aplicar Novolin® R Penfill®.

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® R 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, espalhem-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 insulinas. 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, no qual o paciente fica inconsciente, podem ser tratados com glucagon (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa habilitada, ou por glicose administrada intravenosamente por um médico. A glicose deve também ser dada 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 compartimento 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 (entre 15°C e 30 °C), deverá 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 MS: 1.1766.0003

Farmacêutico responsável: Luciane M. H. Fernandes – CRF-PR 6002

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

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Novolin® e GlucaGen® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

© 1995/2011

8-0204-68-089-2