



HUMALOG[®] MIX 25 KWIKPEN

insulina lispro

(25% de insulina lispro e 75% de insulina lispro protamina)

Derivada de ADN* Recombinante

D.C.B. 04920

APRESENTAÇÕES

HUMALOG MIX 25 KWIKPEN é uma suspensão de cor branca constituída de 25% de solução de insulina lispro e 75% de suspensão de insulina lispro protamina (NPL), em uma concentração de 100 unidades / ml (U-100) de insulina lispro (derivada de ADN* recombinante). É apresentada sob a forma de caneta injetora descartável (sistema de aplicação descartável) contendo um refil de vidro de 3 ml. Cada embalagem contém 1 ou 5 canetas injetoras descartáveis, cada qual acoplada a um refil individual.

SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

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

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

* ADN = Ácido Desoxirribonucléico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HUMALOG MIX 25 KWIKPEN é indicada no tratamento de pacientes com diabetes melito que necessitam de insulina para o controle das taxas de glicose no sangue.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Informações gerais sobre o diabetes: A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas, uma glândula situada perto do estômago. Este hormônio é necessário para o aproveitamento de glicose (açúcar) pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo, e/ou a insulina produzida não consegue atuar (resistência insulínica).

Para controlar o diabetes, o médico prescreve injeções de insulina, para manter a taxa de glicose no sangue próxima do normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. O paciente com diabetes pode levar uma vida ativa, saudável e útil seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como orientado 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: O início da atividade da HUMALOG MIX 25 KWIKPEN ocorre, aproximadamente, 15 a 30 minutos após a sua administração. Isso permite que a insulina lispro seja administrada mais próxima a uma refeição.

Entretanto, 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 MIX 25 KWIKPEN depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 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.

Este medicamento é contraindicado à pacientes menores de 18 anos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes que utilizam HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 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 MIX 25 KWIKPEN.

Uso na 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.

Não foram realizados estudos clínicos com o HUMALOG MIX 25 KWIKPEN em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

As pacientes diabéticas que estejam grávidas ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.

A dose habitual de HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 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 MIX 25 KWIKPEN:

Doença ou alterações emocionais: as necessidades do uso de insulina durante uma doença ou alterações emocionais podem aumentar.

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.

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 habitual.

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 MIX 25 KWIKPEN, 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 sobre o uso de HUMALOG MIX 25 KWIKPEN com outros medicamentos.

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.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: Não há nenhum efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir automóveis ou de operar máquinas, quando se utiliza a dose terapêutica correta de insulina. A capacidade de concentração e reação do paciente pode estar prejudicada como um resultado de hipoglicemia. Isso pode constituir um risco em situações onde essas habilidades são de especial importância (por exemplo, dirigir automóvel ou operar máquinas). Os pacientes devem ser advertidos a tomarem cuidados e evitar a hipoglicemia enquanto dirigem. Isso é particularmente importante para aqueles que possuem sinais alarmantes de hipoglicemia reduzidos ou ausentes ou tenham episódios frequentes de hipoglicemia. Nessas circunstâncias, deve-se considerar a possibilidade de não dirigir.

Interações medicamentosas:

O médico deve ser consultado quando outros medicamentos estiverem sendo usados além da HUMALOG MIX 25 KWIKPEN.

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), corticosteroides (tipo de hormônio com ação anti-inflamatória ou de imunossupressão [substâncias que reduzem ou impedem a resposta do sistema de defesa do organismo]), terapia de reposição tiroideana (medicamentos para tiroide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar no sangue), salicilatos (um tipo de anti-inflamatório e analgésico), antibióticos do tipo sulfa e antidepressivos inibidores da monoamino oxidase (medicamentos que tratam a depressão), inibidores da enzima conversora de angiotensina, bloqueadores do receptor da angiotensina II (medicamentos que controlam a pressão sanguínea), inibidores da função do pâncreas (ex. octreotideo).

Os bloqueadores beta-adrenérgicos (outra classe de medicamentos que controlam a pressão sanguínea) podem mascarar os sintomas de hipoglicemia em alguns pacientes.

O consumo de bebidas alcoólicas pode causar uma baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia) em usuários de insulina. Não há informações disponíveis em relação à interação medicamentosa entre a insulina lispro e a nicotina.

Este medicamento pode causar doping.

Informe 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.

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Produto lacrado: Deve-se guardar HUMALOG MIX 25 KWIKPEN em um refrigerador (de 2 a 8°C), mas não no congelador. Proteger da luz. Nestas condições o prazo de validade é de **24 meses**. Não use HUMALOG MIX 25 KWIKPEN se tiver sido congelada.

Produto em uso: A HUMALOG MIX 25 KWIKPEN que estiver em uso deve ser mantida à temperatura ambiente, em local o mais fresco possível (abaixo de 30°C), protegida da luz e calor, por até 28 dias. Não refrigerar.

Após 28 dias, a HUMALOG MIX 25 KWIKPEN deve ser descartada, mesmo se contiver insulina no interior do seu refil.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 28 dias.

Aspecto físico:

HUMALOG MIX 25 KWIKPEN é um líquido (suspensão) com aspecto uniformemente turvo ou leitoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem:

O início rápido de atividade da insulina lispro permite que a administração da HUMALOG MIX 25 KWIKPEN seja mais próxima a uma refeição (15 minutos antes).

O médico determinará qual a dose de HUMALOG MIX 25 KWIKPEN a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. A dose habitual de HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 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 a embalagem externa e o rótulo. Observe o nome do produto para ter certeza de que se trata do mesmo medicamento receitado pelo médico. Antes do uso de cada dose, examine a aparência do líquido presente no refil que se encontra inserido na caneta.

HUMALOG MIX 25 KWIKPEN deve ser administrada por via subcutânea. **SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A HUMALOG MIX 25 KWIKPEN DEVE SER ADMINISTRADA POR VIA INTRAVENOSA.**

A administração subcutânea deve ser na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Alternar os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado aproximadamente, mais que uma vez por mês. Tomar cuidado para que não seja atingido nenhum vaso sanguíneo ao se injetar HUMALOG MIX 25 KWIKPEN. Os pacientes devem ser orientados quanto às técnicas apropriadas de injeção.

Para informações sobre como utilizar a caneta injetora descartável, consultar o MANUAL DO USUÁRIO que acompanha o produto.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico caso haja o esquecimento da aplicação de uma dose ou a aplicação de uma dosagem maior que a recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

A baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia) é uma das reações desagradáveis mais frequentes 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 MIX 25 KWIKPEN 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 administrado por 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientação sobre como proceder.

REGISTRO MS-1.1260.0179

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

Refil da insulina:

Fabricado por:
Lilly France S.A.S.,
Fegersheim – França

Caneta Injetora descartável:

Fabricado e embalado por:
Eli Lilly and Company
Indianápolis – IN, EUA

Distribuído por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP - Brasil
CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica

Logo vigente Lilly SAC

Símbolo Reciclagem de papel Vigente

Está bula foi aprovada pela Anvisa em 25/01/2010