

Humalog[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

**Solução injetável
100 UI/mL**

Frasco 10 mL

CDS19NOV10



HUMALOG®
insulina lispro
(derivada de ADN* recombinante)
D.C.B. 04920

APRESENTAÇÕES

HUMALOG é uma solução aquosa clara, incolor, contendo 100 unidades (U-100) de insulina lispro (ADN* recombinante) por mL.

Está disponível em embalagem contendo 1 frasco de vidro com 10 mL de solução.

PREFERENCIALMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

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 Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HUMALOG é indicado no tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* que necessitam de insulina para o controle das taxas de glicose no sangue.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico.

O diabético deve fazer testes de glicemia (glicose no sangue) ou glicosúria (glicose na urina). 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.

HUMALOG é uma insulina de ação rápida, utilizada para o controle da hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue). A atividade da insulina lispro inicia-se aproximadamente 15 minutos após a sua administração.

O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes momentos 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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 ou 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.

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 seu açúcar 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.

O uso de HUMALOG em crianças menores de 3 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

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

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMALOG.

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.

Uso de uma Tiazolidinediona (TZD) em combinação com insulina: O uso de TZD em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema e falência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca subjacente.

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. 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.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O médico deve ser consultado quando outros medicamentos estiverem sendo usados além do HUMALOG.

As necessidades de insulina podem se modificar em decorrência do uso de outros medicamentos e substâncias, juntamente com a insulina, tais 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 tireoideana (medicamentos para tireoide), 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 monoaminoxidase (medicamentos que tratam a depressão), medicamentos que controlam a pressão sanguínea (por exemplo, inibidores da enzima conversora de angiotensina, bloqueadores do receptor da angiotensina II e bloqueadores beta-adrenérgicos), inibidores da função do pâncreas e álcool.

Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar os sintomas de hipoglicemia em alguns pacientes.

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

Alterações na alimentação podem afetar a dose usual de HUMALOG.

Nenhum estudo clínico foi conduzido com o propósito de investigar a possível interação entre HUMALOG e fitoterápicos, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais (ver também **Advertências e Precauções**).

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.

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

Os frascos fechados 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 36 meses. Não use HUMALOG se tiver sido congelado.

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.

Os frascos abertos não refrigerados devem ser descartados após 28 dias, mesmo se ainda contiverem produto.

Após aberto, válido por 28 dias.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 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.

HUMALOG pode ser administrado em combinação com uma insulina de ação mais prolongada, ou com sulfonilureias orais sob supervisão médica.

HUMALOG por via subcutânea não deve ser misturado a nenhuma preparação de insulinas exceto insulina NPH.

Modo de usar

Antes da retirada de cada dose, examine a aparência do frasco. HUMALOG é um líquido claro e incolor, de aparência e consistência semelhantes 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.

O início rápido da atividade de HUMALOG permite que sua administração seja feita mais próxima a uma refeição (até 15 minutos antes). Em casos especiais, HUMALOG pode ser administrado imediatamente após a refeição.

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. Os pacientes devem ser orientados quanto às técnicas apropriadas de injeção. Se necessário, a insulina lispro pode ser administrada por via intravenosa sob supervisão médica.

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.

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 pode 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 o HUMALOG**. Sempre misture as preparações de insulina na mesma sequência 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 sequência 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 fricione (esfregue) 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.

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.

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 CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) 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 lipodistrofia (falta de desenvolvimento do tecido subcutâneo) no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.

Casos de edema (inchaço) foram relatados com terapia de insulina, especialmente em pacientes com controle metabólico previamente ruim e que melhoraram através da intensificação da terapia com insulina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), acompanhada por sintomas que incluem dor de cabeça, apatia (falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS - 1.1260.0008

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189

Fabricado por:

ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis - EUA

Embalado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP

Indústria Brasileira - CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/08/2014.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286802/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286802/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	- APRESENTAÇÕES - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Frasco 10 mL e Refil 3 mL
21/08/2014	0690767/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	0690767/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	- APRESENTAÇÕES - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Frasco 10 mL
22/05/2015		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	N/A	VP	Frasco 10 mL

Humalog[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

**Solução injetável
100 UI/mL**

Refil 3 mL

CDS19NOV10



HUMALOG®
insulina lispro
(derivada de ADN* recombinante)
D.C.B. 04920

APRESENTAÇÕES

HUMALOG é uma solução aquosa clara, incolor, contendo 100 unidades (U-100) de insulina lispro (ADN* recombinante) por mL.

Está disponível em embalagens contendo 2 ou 5 refis de vidro com 3,0 mL de solução, para uso em canetas compatíveis para administração de insulina.

PREFERENCIALMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

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 Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HUMALOG é indicado no tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* que necessitam de insulina para o controle das taxas de glicose no sangue.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico.

O diabético deve fazer testes de glicemia (glicose no sangue) ou glicosúria (glicose na urina). 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.

HUMALOG é uma insulina de ação rápida, utilizada para o controle da hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue). A atividade da insulina lispro inicia-se aproximadamente 15 minutos após a sua administração.

O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes momentos 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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 ou 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.

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 seu açúcar 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.

O uso de HUMALOG em crianças menores de 3 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

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

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMALOG.

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.

Uso de uma Tiazolidinediona (TZD) em combinação com insulina: O uso de TZD em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema e falência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca subjacente.

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. 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.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O médico deve ser consultado quando outros medicamentos estiverem sendo usados além do HUMALOG.

As necessidades de insulina podem se modificar em decorrência do uso de outros medicamentos e substâncias, juntamente com a insulina, tais 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 tireoideana (medicamentos para tireoide), 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 monoaminoxidase (medicamentos que tratam a depressão), medicamentos que controlam a pressão sanguínea (por exemplo, inibidores da enzima conversora de angiotensina, bloqueadores do receptor da angiotensina II e bloqueadores beta-adrenérgicos), inibidores da função do pâncreas e álcool.

Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar os sintomas de hipoglicemia em alguns pacientes.

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

Alterações na alimentação podem afetar a dose usual de HUMALOG.

Nenhum estudo clínico foi conduzido com o propósito de investigar a possível interação entre HUMALOG e fitoterápicos, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais (ver também **Advertências e Precauções**).

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.

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

Os refis fechados 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 36 meses. Não use HUMALOG se tiver sido congelado.

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 refis abertos não refrigerados devem ser descartados após 28 dias, mesmo se ainda contiverem produto.

Após aberto, válido por 28 dias.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 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.

HUMALOG pode ser administrado em combinação com uma insulina de ação mais prolongada, ou com sulfonilureias orais sob supervisão médica.

HUMALOG por via subcutânea não deve ser misturado a nenhuma preparação de insulinas exceto insulina NPH.

Modo de usar

Antes da retirada de cada dose, examine a aparência do refil. HUMALOG é um líquido claro e incolor, de aparência e consistência semelhantes 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.

O início rápido da atividade de HUMALOG permite que sua administração seja feita mais próxima a uma refeição (até 15 minutos antes). Em casos especiais, HUMALOG pode ser administrado imediatamente após a refeição.

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. Os pacientes devem ser orientados quanto às técnicas apropriadas de injeção. Se necessário, a insulina lispro pode ser administrada por via intravenosa sob supervisão médica.

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. Aplique a dose de acordo com as instruções médicas.
6. Após aplicar a dose, conte até cinco vagarosamente antes de retirar a agulha e pressione suavemente o local da injeção por alguns segundos. **Não fricção (esfregue) a área.**
7. Não use a agulha novamente. Descarte a agulha de maneira segura.

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.

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 CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) 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 lipodistrofia (falta de desenvolvimento do tecido subcutâneo) no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.

Casos de edema (inchaço) foram relatados com terapia de insulina, especialmente em pacientes com controle metabólico previamente ruim e que melhoraram através da intensificação da terapia com insulina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), acompanhada por sintomas que incluem dor de cabeça, apatia (falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS - 1.1260.0008

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

Fabricado por:

LILLY FRANCE S.A.S. - Fegersheim - França

Importado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

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

CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/08/2014.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286802/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286802/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	- APRESENTAÇÕES - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Frasco 10 mL e Refil 3 mL
21/08/2014	0690767/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	0690767/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	- APRESENTAÇÕES - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Refil 3mL
22/05/2015		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	N/A	VP	Refil 3mL

Humalog[®]

Eli Lilly do Brasil Ltda.

**Solução injetável
100 UI/mL**

KwikPen

CDS19NOV10



HUMALOG® KWIKPEN

insulina lispro
(derivada de ADN* recombinante)
D.C.B. 04920

APRESENTAÇÕES

HUMALOG KWIKPEN é uma solução aquosa clara, incolor, para administração subcutânea contendo 100 unidades (U-100) de insulina lispro (ADN* recombinante) por mL. É apresentado 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.

EXCLUSIVAMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

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 Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HUMALOG KWIKPEN é indicado no tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* que necessitam de insulina para o controle das taxas de glicose no sangue.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 glicemia (glicose no sangue) ou glicosúria (glicose na urina). 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.

HUMALOG KWIKPEN é uma insulina de ação rápida, utilizada para o controle da hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue). A atividade da insulina lispro inicia-se aproximadamente 15 minutos após a sua administração.

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Pacientes que utilizam HUMALOG 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 KWIKPEN.

A dose habitual de HUMALOG 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 KWIKPEN:

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.

O uso de HUMALOG KWIKPEN em crianças menores de 3 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

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

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMALOG KWIKPEN.

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.

Uso de uma Tiazolidinediona (TZD) em combinação com insulina: O uso de TZD em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema e falência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca subjacente.

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 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. 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.

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

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O médico deve ser consultado quando outros medicamentos estiverem sendo usados além do HUMALOG KWIKPEN.

As necessidades de insulina podem se modificar em decorrência do uso de outros medicamentos e substâncias, juntamente com a insulina, tais 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 tireoideana (medicamentos para tireoide), 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), medicamentos que controlam a pressão sanguínea (por ex.: inibidores da enzima conversora de angiotensina, bloqueadores do receptor da angiotensina II e bloqueadores beta-adrenérgicos), inibidores da função do pâncreas e álcool.

Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar os sintomas de hipoglicemia em alguns pacientes.

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

Alterações na alimentação podem afetar a dose usual de HUMALOG KWIKPEN.

Nenhum estudo clínico foi conduzido com o propósito de investigar a possível interação entre HUMALOG KWIKPEN e fitoterápicos, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais (ver também **Advertências e Precauções**).

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.

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

Produto lacrado: Deve-se guardar HUMALOG KWIKPEN em um refrigerador (de 2 a 8°C), mas não no congelador. Proteger da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 36 meses. Não use HUMALOG KWIKPEN se tiver sido congelado.

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

Após 28 dias, o HUMALOG KWIKPEN deve ser descartado, mesmo se contiver insulina no interior do seu refil.

Após aberto, válido por 28 dias.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 médico determinará qual a dose de HUMALOG KWIKPEN a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. A dose habitual de HUMALOG KWIKPEN pode ser afetada por mudanças na alimentação, atividade ou esquema de trabalho. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

HUMALOG KWIKPEN pode ser administrado em combinação com uma insulina de ação mais prolongada, ou com sulfonilureias orais sob supervisão médica.

Modo de usar

Verifique sempre a embalagem externa e o rótulo de HUMALOG KWIKPEN. Antes do uso de cada dose, examine a aparência do líquido presente no refil que se encontra inserido na caneta. HUMALOG KWIKPEN é um líquido claro e incolor, de aparência e consistência semelhantes 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.

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

O início rápido da atividade de HUMALOG KWIKPEN permite que sua administração seja feita mais próxima a uma refeição (até 15 minutos antes). Em casos especiais, HUMALOG KWIKPEN pode ser administrado imediatamente após a refeição.

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 KWIKPEN. Os pacientes devem ser orientados quanto às técnicas apropriadas de injeção.

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.

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 CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): a hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) 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 lipodistrofia (falta de desenvolvimento do tecido subcutâneo) no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.

Casos de edema foram relatados com terapia de insulina, especialmente em pacientes com controle metabólico previamente ruim e que melhoraram através da intensificação da terapia com insulina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), acompanhada por sintomas que incluem dor de cabeça, apatia (falta de

interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), confusão, palpitações, suor e vômitos. A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de HUMALOG 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 com 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. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Registro MS – 1.1260.0008

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

Refil da insulina:

Fabricado por:

LILLY FRANCE S.A.S. – Fegersheim – França

Caneta Injetora descartável:

Fabricado por:

ELI LILLY AND COMPANY – Indianápolis – EUA

Importado e Registrado por:

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

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

CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/03/2013



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286802/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286802/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> - APRESENTAÇÕES - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS 	VP	Caneta injetora descartável com solução injetável
22/05/2015		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	N/A	VP	Caneta injetora descartável com solução injetável