

Humalog[®]

Insulina lispro (derivada de ADN* recombinante)

* ADN = Ácido desoxirribonucleico

Forma farmacêutica e apresentações - HUMALOG é uma solução aquosa clara, incolor, apresentada em frascos de vidro, com 10 ml de solução, e em refis de vidro de 3,0 ml em caixas contendo 2 e 5 refis, para uso em canetas compatíveis para administração de insulina.

Indicação - É indicado no tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* para o controle da hiperglicemia.

Contraindicações - HUMALOG é contraindicado durante episódios de hipoglicemia e também aos pacientes que apresentem hipersensibilidade à insulina lispro ou a qualquer componente da fórmula.

Advertências - HUMALOG difere das demais insulinas porque tem uma estrutura única, um início de ação muito rápido e atividade de curta duração. Não há nenhum efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir automóveis ou de operar maquinário, quando se utiliza a dose terapêutica correta de insulina. *Hipoglicemia*: A hipoglicemia é a reação adversa mais comum que se observa com as insulinas, incluindo HUMALOG. *Alterações na terapia com insulina*: Qualquer mudança de insulina deve ser feita cautelosamente e somente sob supervisão médica. As necessidades do uso de insulina durante uma doença ou alterações emocionais podem aumentar. Na presença de insuficiência renal ou hepática, as necessidades de insulina podem diminuir. Pode ser necessário um ajuste de dose caso os pacientes alterem sua atividade física ou sua dieta habitual. *Uso durante a gravidez e amamentação*: A experiência de estudos em pacientes gestantes 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. As pacientes que estiverem amamentando podem necessitar ajustes de doses, de dieta ou ambos. Não se sabe se HUMALOG é excretado no leite humano em quantidades significativas.

Interações medicamentosas - As necessidades de insulina podem aumentar se o paciente estiver tomando outras drogas com atividade hiperglicemiante, tais como contraceptivos orais, corticosteroides ou estiverem sob terapia de reposição de hormônio tireoideano. As necessidades de insulina podem ser diminuídas na presença de agentes, tais como agentes antidiabéticos orais, salicilatos, antibióticos sulfas e alguns antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase), inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores do receptor de angiotensina II. Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar os sintomas de hipoglicemia em alguns pacientes.

Reações adversas - A reação adversa mais frequente é a hipoglicemia, mas podem também ocorrer: reações alérgicas, reações no local da injeção, lipodistrofia, prurido e erupção cutânea.

Posologia e administração - O médico determinará qual a dose de HUMALOG a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. O início rápido da atividade de HUMALOG permite que sua administração seja feita mais próxima a uma refeição (até 15 minutos antes) quando comparado à insulina regular (30 minutos antes da refeição). Em casos especiais, HUMALOG pode ser administrado imediatamente após a refeição. HUMALOG pode ser administrado em combinação com uma insulina de ação mais prolongada ou com sulfonilureias orais sob supervisão médica. HUMALOG deve ser administrado por via subcutânea, incluindo o uso em bombas de infusão subcutânea contínua. A administração subcutânea deve ser na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Estudos em crianças com diabetes *mellitus* usando HUMALOG mostraram um melhor controle da glicemia pós-prandial mantendo um perfil de segurança similar quando comparado com crianças usando insulina humana regular. O início mais rápido da ação de HUMALOG e sua duração de ação mais curta comparados à insulina humana regular são mantidos em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Venda Sob Prescrição Médica.

Documentação científica e/ou informações adicionais à classe médica sobre o produto mediante solicitação. Para maiores informações, consulte a bula completa do produto ou o Serviço de Atendimento ao Cliente Lilly (SAC): 0800-7010444 - E-mail: sac_brasil@lilly.com.

Registro no M.S. 1.1260.0008.

ELI LILLY do Brasil Ltda.