Humalog®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável
100 UI/mL

KwikPen

CDS01JUN20

HUMALOG® KWIKPEN®
insulina lispro
(derivada de ADN* recombinante)

APRESENTAÇÕES
HUMALOG KWIKPEN é uma solução injetável que contém 100 unidades de insulina lispro (ADN* recombinante) por mL (100 UI/mL).
Cada embalagem contém 1 ou 5 canetas aplicadoras descartáveis, cada qual acoplada a um refil de vidro transparente com 3 mL de solução.

USO SUBCUTÂNEO

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 injetáveis 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 (açúcar) 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 da glicose (açúcar) 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 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 produtiva seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico. O paciente com diabetes deve fazer testes de glicemia (taxa de açúcar no sangue). Se os testes de glicemia mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal), 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. Tenha uma identificação de que tem diabetes, 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 de 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.

A hipoglicemia é a reação adversa mais comum que se observa com as insulinas, incluindo HUMALOG KWIKPEN. A hipoglicemia pode ocorrer de repente, os sintomas podem ser diferentes em cada indivíduo e podem mudar ao longo do tempo no mesmo indivíduo. O controle da taxa de glicose (açúcar) no sangue tem um papel essencial na prevenção e administração da hipoglicemia. Em pacientes com maior risco de hipoglicemia e pacientes que reduziram a sensibilidade aos sintomas da hipoglicemia (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**), é recomendável aumentar a frequência do controle da taxa de glicose no sangue, conforme orientação médica.

Qualquer mudança no regime de insulina deve ser feita com cuidado e somente com orientação médica, com aumento da frequência do controle da taxa de glicose. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, lenta, etc.), espécie (animal, humana, análoga à insulina humana), método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal), fabricante ou método de administração pode afetar o controle da glicose no sangue e aumentar as chances de um episódio de hipoglicemia ou hiperglicemia. Essas mudanças podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMALOG KWIKPEN.

Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) ou amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) foram relatadas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina no local da injeção (para uma área não afetada) foi relatada por resultar em hipoglicemia.

Para evitar erros de medicação entre HUMALOG KWIKPEN e as outras insulinas os pacientes devem sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção.

A dose habitual de HUMALOG KWIKPEN pode ser afetada por alterações na alimentação, atividade ou estilo de vida. 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 (vontade de vomitar) 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, meça a sua glicose (açúcar) no sangue e procure seu médico.

Mudança nas atividades e/ou na dieta: um ajuste na dose de insulina pode ser necessário se os pacientes aumentarem sua atividade física e/ou mudarem a dieta usual.

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 (ver **Interações medicamentosas**). O médico deve ser consultado quando utilizar outros medicamentos associados à insulina lispro.

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.

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 (inchaço) e insuficiência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca subjacente.

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 com diabetes que estiverem 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 (funcionamento do fígado), renal (funcionamento dos rins) ou cardíaca (funcionamento do coração), 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.
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 correta de insulina.
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 tireoidiano (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, 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 (baixa quantidade de açúcar no sangue) em alguns pacientes.
O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia 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 **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: armazenar sob refrigeração (de 2 a 8°C). NÃO CONGELAR. Proteger da luz. Não usar se tiver sido congelado.
Produto em uso: após aberto, válido por 28 dias. Armazenar o HUMALOG KWIKPEN em uso (após o disco de vedação ter sido perfurado) fora de refrigeração a uma temperatura máxima de 30°C. Proteger do congelamento, do calor direto e da luz direta ou da luz solar. Após 28 dias, o HUMALOG KWIKPEN deve ser descartado, mesmo se ainda contiver insulina no seu interior.
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 uma solução estéril, transparente e incolor.
Antes de cada dose, examine a aparência da solução. **Não usar** se a solução estiver turva, viscosa, levemente corada ou com partículas visíveis.
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 estilo de vida. Durante alterações no regime de insulina, aumente a frequência do monitoramento da glicose. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

Modo de usar

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.
HUMALOG KWIKPEN pode ser administrado em combinação com uma insulina de ação mais prolongada ou com sulfonilureias sob supervisão médica.
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, de modo a reduzir o risco de lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura) e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele). Não injetar em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada. Tomar cuidado para que não seja atingido nenhum vaso sanguíneo ao injetar HUMALOG KWIKPEN. Se necessário, a insulina lispro pode ser administrada por via intravenosa sob supervisão médica.
Para mais informações sobre como utilizar caneta aplicadora descartável, consultar as INSTRUÇÕES DE USO que acompanha o produto.
Para prevenir uma possível transmissão de doença, cada caneta deve ser utilizada por um único paciente, mesmo que a agulha da caneta seja trocada.
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 ME CAUSAR?

Eventos adversos emergentes do tratamento durante os estudos clínicos de HUMALOG KWIKPEN em pacientes com *diabetes mellitus* tipo 1 (eventos adversos com frequência ≥ 5%): síndrome da gripe (doença infecciosa causada por diversos vírus), faringite (inflamação da faringe), rinite (inflamação da muscosa nasal), dor de cabeça, dor, tosse aumentada, infecção, náusea (vontade de vomitar), lesão acidental, procedimento cirúrgico, febre (aumento da temperatura corporal), dor abdominal (dor na região da barriga), astenia (perda ou diminuição da força muscular), bronquite (inflamação dos brônquios), diarréia, dismenorréia (menstruação dolorosa com cólica), mialgia (dor muscular) e infecção do trato urinário.
Eventos adversos emergentes do tratamento durante os estudos clínicos de HUMALOG KWIKPEN em pacientes com *diabetes mellitus* tipo 2 (eventos adversos com frequência ≥ 5%): dor de cabeça, dor, infecção, faringite, rinite, síndrome da gripe e procedimento cirúrgico.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, reação no local da injeção, lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura), prurido (coceira), erupção cutânea (feridas na pele) e hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue).
A 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 (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal) 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 no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.
Apesar de ser menos comum e potencialmente mais grave, casos de alergia sistêmica à insulina podem ocorrer levando a erupções em todo corpo, dispneia (dificuldade para respirar), chiado, queda na pressão sanguínea, pulso acelerado ou sudorese. Casos graves de reação alérgica generalizada podem causar risco de morte.
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.
Dados espontâneos:
Lipodistrofia e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) ocorreram no local da injeção. Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada foram relatadas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina para um local de injeção não afetado foi relatada por resultar em hipoglicemia (ver **Advertências e precauções**).
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 apatia (falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), confusão, palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), suor, vômito e dor de cabeça.
A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de insulina em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético, ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve geralmente podem ser tratados com glicose (açúcar) oral. Podem ser necessários ajustes na dose do medicamento (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos. Pode-se tratar episódios mais graves com dano neurológico, convulsões ou 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

Embalado por:
Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

Ou

Fabricado por:
Eli Lilly Italia S.p.A – Sesto Fiorentino – Itália

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

Venda sob prescrição médica.

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br



Histórico de Alteração da 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**	**N° 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	Caneta aplicadora descartável com solução injetável
22/05/2015	0453109/15-4	Notificação de Alteração de Texto de	22/05/2015	0453109/15-4	Notificação de Alteração de Texto de	22/05/2015	N/A	VP	Caneta aplicadora

		Bula – RDC 60/12			Bula – RDC 60/12				descartável com solução injetável
22/12/2015	1111573/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1111573/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Caneta aplicadora descartável com solução injetável
16/10/2017	2115971/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2017	2115971/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2017	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Caneta aplicadora descartável com solução injetável
05/05/2020	1398703/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2449919/16-5	Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel	05/02/2018	- APRESENTAÇÕES - VIA DE ADMINISTRAÇÃO - COMPOSIÇÃO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Caneta aplicadora descartável com solução injetável

							-DIZERES LEGAIS		
30/09/2020	3354286/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	3354286/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Caneta aplicadora descartável com solução injetável

Humalog®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável
100 UI/mL

Frasco-ampola de vidro transparente com 10 mL

CDS01JUN20

HUMALOG®
insulina lispro
(derivada de ADN* recombinante)

APRESENTAÇÕES
HUMALOG é uma solução injetável que contém 100 unidades de insulina lispro (ADN* recombinante) por mL (100 UI/mL).
Cada embalagem contém 1 frasco-ampola de vidro transparente com 10 mL de solução.

PREFERENCIALMENTE PARA USO SUBCUTÂNEO

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 injetáveis 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 (açúcar) 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 da glicose (açúcar) 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 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 produtiva seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico. O paciente com diabetes deve fazer testes de glicemia (taxa de açúcar no sangue). Se os testes de glicemia mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal), 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. Tenha uma identificação de que tem diabetes, 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 da ação de 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.

A hipoglicemia é a reação adversa mais comum que se observa com as insulinas, incluindo HUMALOG. A hipoglicemia pode ocorrer de repente, os sintomas podem ser diferentes em cada indivíduo e podem mudar ao longo do tempo no mesmo indivíduo. O controle da taxa de glicose (açúcar) no sangue tem um papel essencial na prevenção e administração da hipoglicemia. Em pacientes com maior risco de hipoglicemia e pacientes que reduziram a sensibilidade aos sintomas da hipoglicemia (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**), é recomendável aumentar a frequência do controle da taxa de glicose no sangue, conforme orientação médica.

Qualquer mudança no regime de insulina deve ser feita com cuidado e somente com orientação médica, com aumento da frequência do controle da taxa de glicose. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, lenta, etc.), espécie (animal, humana ou análoga à insulina humana), método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal), fabricante ou método de administração pode afetar o controle da glicose no sangue e aumentar as chances de um episódio de hipoglicemia ou hiperglicemia. Essas mudanças podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMALOG.

Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) ou amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) foram relatadas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina no local da injeção (para uma área não afetada) foi relatada por resultar em hipoglicemia.

Para evitar erros de medicação entre HUMALOG e as outras insulinas os pacientes devem sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção.

Pacientes que usam a terapia contínua de bomba de infusão de insulina subcutânea devem ser treinados a administrar a insulina por injeção e ter uma terapia de insulina alternativa disponível em caso de falha na bomba.

A dose habitual de HUMALOG pode ser afetada por alterações na alimentação, atividade ou estilo de vida. 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 (vontade de vomitar) 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, meça a sua glicose (açúcar) no sangue 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 com diabetes que estiverem 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 (funcionamento do fígado), renal (funcionamento dos rins) ou cardíaca (funcionamento do coração), 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 de insulina 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 (inchaço) e insuficiência 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 (ver **Interações medicamentosas**). O médico deve ser consultado quando utilizar outros medicamentos associados à insulina lispro.
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 correta 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 tireoidiano (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, 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 (baixa quantidade de açúcar no sangue) em alguns pacientes.
O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia 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 **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: armazenar sob refrigeração (de 2 a 8°C). NÃO CONGELAR. Proteger da luz. Não usar se tiver sido congelado.
Produto em uso: após aberto, válido por 28 dias. Armazenar o frasco em uso (após a rolha ter sido perfurada) sob refrigeração (de 2 a 8°C). Se a refrigeração não for possível, armazenar o frasco em uso fora de refrigeração a uma temperatura máxima de 30°C. Proteger do congelamento, do calor direto e da luz direta ou da luz solar. Após 28 dias, o frasco deve ser descartado, mesmo se ainda contiver insulina no seu interior.
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 uma solução estéril, transparente e incolor.

Antes de cada dose, examine a aparência da solução. **Não usar** se a solução estiver turva, viscosa, levemente corada ou com partículas visíveis.
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 estilo de vida. Durante alterações no regime de insulina, aumente a frequência do monitoramento da glicose. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

Modo de usar

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.
HUMALOG pode ser administrado em combinação com uma insulina de ação mais prolongada ou com sulfonilureias sob supervisão médica.
HUMALOG, quando administrado por via subcutânea, não deve ser misturado a nenhuma preparação de insulinas, exceto insulina NPH.
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, de modo a reduzir o risco de lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura) e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele). Não injetar em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada. Tomar cuidado para que não seja atingido nenhum vaso sanguíneo ao injetar HUMALOG. 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 cm^3). 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 (taxa de açúcar no sangue), 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.
Preparação da injeção:

1. Lave as mãos.
2. Inspecione 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. Use álcool para limpar a superfície de borracha exposta da tampa de metal do frasco.
5. Se for misturar insulinas veja a seguir as instruções para **"Mistura de HUMALOG com outras insulinas humanas de ação mais prolongada"**.
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 aspirada 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 aspire 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 aspirada de HUMALOG. Se houver bolhas, proceda como descrito anteriormente no item 9, da **"Preparação da injeção"**.
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, aspire 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. Para evitar danos à pele, escolha um local para cada injeção pelo menos a um centímetro da anterior. Os locais usuais de injeção são abdome, coxas e braços.
2. Limpe a pele onde a injeção deverá ser aplicada.
3. Com uma das mãos, estabilize a pele pressionando ou segurando uma grande área.
4. Aplique a dose de acordo com as instruções médicas.
5. Empurre o êmbolo até o fundo.
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 friccione (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 ME CAUSAR?

Eventos adversos emergentes do tratamento durante os estudos clínicos de HUMALOG em pacientes com *diabetes mellitus* tipo 1 (eventos adversos com frequência ≥ 5%): síndrome da gripe (doença infecciosa causada por diversos vírus), faringite (inflamação da faringe), rinite (inflamação da muscosa nasal), dor de cabeça, dor, tosse aumentada, infecção, náusea (vontade de vomitar), lesão acidental, procedimento cirúrgico, febre (aumento da temperatura corporal), dor abdominal (dor na região da barriga),

astenia (perda ou diminuição da força muscular), bronquite (inflamação dos brônquios), diarréia, dismenorréia (menstruação dolorosa com cólica), mialgia (dor muscular) e infecção do trato urinário.
Eventos adversos emergentes do tratamento durante os estudos clínicos de HUMALOG em pacientes com *diabetes mellitus* tipo 2 (eventos adversos com frequência ≥ 5%): dor de cabeça, dor, infecção, faringite, rinite, síndrome da gripe e procedimento cirúrgico.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, reação no local da injeção, lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura), prurido (coceira), erupção cutânea (feridas na pele) e hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue).
A 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 (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal) 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 no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.
Apesar de ser menos comum e potencialmente mais grave, casos de alergia sistêmica à insulina podem ocorrer levando a erupções em todo corpo, dispneia (dificuldade para respirar), chiado, queda na pressão sanguínea, pulso acelerado ou sudorese. Casos graves de reação alérgica generalizada podem causar risco de morte.
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.
Dados espontâneos:
Lipodistrofia e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) ocorreram no local da injeção. Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada foram relatadas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina para um local de injeção não afetado foi relatada por resultar em hipoglicemia (ver **Advertências e precauções**).
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 apatia (falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), confusão, palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), suor, vômito e dor de cabeça.
A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de insulina em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético, ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve geralmente podem ser tratados com glicose (açúcar) oral. Podem ser necessários ajustes na dose do medicamento (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos. Pode-se tratar episódios mais graves com dano neurológico, convulsões ou 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

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

Venda sob prescrição médica.

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br



Histórico de Alterações da 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**	**N° 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
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	VP	Frasco 10 mL

							MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS		
22/05/2015	0453109/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	0453109/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	N/A	VP	Frasco 10 mL
16/10/2017	2115971/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2017	2115971/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2017	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Frasco 10 mL
31/07/2019	1910046/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	1910046/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2019	-APRESENTAÇÕES -COMPOSIÇÃO -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -DIZERES LEGAIS	VP	Frasco 10 mL

30/09/2020	3354286/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	3354286/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	-APRESENTAÇÕES -VIA DE ADMINISTRAÇÃO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP	Frasco 10 mL

Humalog®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução injetável
100 UI/mL

Refil 3 mL

CDS01JUN20

HUMALOG®
insulina lispro
(derivada de ADN* recombinante)

APRESENTAÇÕES
HUMALOG é uma solução injetável que contém 100 unidades de insulina lispro (ADN* recombinante) por mL (100 UI/mL).
Cada embalagem contém 2 ou 5 refis de vidro transparente com 3 mL de solução, para uso em canetas compatíveis para administração de insulina.

USO SUBCUTÂNEO

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 injetáveis 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 (açúcar) 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 da glicose (açúcar) 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 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 produtiva seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico. O paciente com diabetes deve fazer testes de glicemia (taxa de açúcar no sangue). Se os testes de glicemia mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal), 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. Tenha uma identificação de que tem diabetes, 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 da ação de 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.

A hipoglicemia é a reação adversa mais comum que se observa com as insulinas, incluindo HUMALOG. A hipoglicemia pode ocorrer de repente, os sintomas podem ser diferentes em cada indivíduo e podem mudar ao longo do tempo no mesmo indivíduo. O controle da taxa de glicose (açúcar) no sangue tem um papel essencial na prevenção e administração da hipoglicemia. Em pacientes com maior risco de hipoglicemia e pacientes que reduziram a sensibilidade aos sintomas da hipoglicemia (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**), é recomendável aumentar a frequência do controle da taxa de glicose no sangue, conforme orientação médica.

Qualquer mudança no regime de insulina deve ser feita com cuidado e somente com orientação médica, com aumento da frequência do controle da taxa de glicose. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, lenta, etc.), espécie (animal, humana ou análoga à insulina humana), método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal), fabricante ou método de administração pode afetar o controle da glicose no sangue e aumentar as chances de um episódio de hipoglicemia ou hiperglicemia. Essas mudanças podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMALOG.

Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) ou amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) foram relatadas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina no local da injeção (para uma área não afetada) foi relatada por resultar em hipoglicemia.

Para evitar erros de medicação entre HUMALOG e as outras insulinas os pacientes devem sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção.

Pacientes que usam a terapia contínua de bomba de infusão de insulina subcutânea devem ser treinados a administrar a insulina por injeção e ter uma terapia de insulina alternativa disponível em caso de falha na bomba.

A dose habitual de HUMALOG pode ser afetada por alterações na alimentação, atividade ou estilo de vida. 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 (vontade de vomitar) 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, meça a sua glicose (açúcar) no sangue e procure seu médico.

Mudança nas atividades e/ou na dieta: um ajuste na dose de insulina pode ser necessário se os pacientes aumentarem sua atividade física e/ou mudarem a dieta usual.

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 (ver **Interações medicamentosas**). O médico deve ser consultado quando utilizar outros medicamentos associados à insulina lispro.

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.

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 (inchaço) e insuficiência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca subjacente.

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 com diabetes que estiverem 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 (funcionamento do fígado), renal (funcionamento dos rins) ou cardíaca (funcionamento do coração), 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.
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 correta 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 tireoidiano (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, 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 (baixa quantidade de açúcar no sangue) em alguns pacientes.
O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia 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 **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: armazenar sob refrigeração (de 2 a 8°C). NÃO CONGELAR. Proteger da luz. Não usar se tiver sido congelado.
Produto em uso: após aberto, válido por 28 dias. Armazenar o refil em uso (após o disco de vedação ter sido perfurado) fora de refrigeração a uma temperatura máxima de 30°C. Proteger do congelamento, do calor direto e da luz direta ou da luz solar. Após 28 dias, o refil deve ser descartado, mesmo se ainda contiver insulina no seu interior.
Os refis de 3 mL Lilly são projetados e testados para uso com canetas Lilly.
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 uma solução estéril, transparente e incolor.

Antes de cada dose, examine a aparência da solução. **Não usar** se a solução estiver turva, viscosa, levemente corada ou com partículas visíveis.

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 estilo de vida. Durante alterações no regime de insulina, aumente a frequência do monitoramento da glicose. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

Modo de usar

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.

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

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

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, de modo a reduzir o risco de lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura) e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele). Não injetar em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada. Tomar cuidado para que não seja atingido nenhum vaso sanguíneo ao injetar HUMALOG. 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.

Para prevenir uma possível transmissão de doença, cada refil deve ser utilizado por um único paciente, mesmo que a agulha da caneta para administração de insulina seja trocada.

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, escolha 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 friccione (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 ME CAUSAR?
Eventos adversos emergentes do tratamento durante os estudos clínicos de HUMALOG em pacientes com *diabetes mellitus* tipo 1 (eventos adversos com frequência ≥ 5%): síndrome da gripe (doença infecciosa causada por diversos vírus), faringite (inflamação da faringe), rinite (inflamação da muscosa nasal), dor de cabeça, dor, tosse aumentada, infecção, náusea (vontade de vomitar), lesão acidental, procedimento cirúrgico, febre (aumento da temperatura corporal), dor abdominal (dor na região da barriga), astenia (perda ou diminuição da força muscular), bronquite (inflamação dos brônquios), diarréia, dismenorréia (menstruação dolorosa com cólica), mialgia (dor muscular) e infecção do trato urinário.
Eventos adversos emergentes do tratamento durante os estudos clínicos de HUMALOG em pacientes com *diabetes mellitus* tipo 2 (eventos adversos com frequência ≥ 5%): dor de cabeça, dor, infecção, faringite, rinite, síndrome da gripe e procedimento cirúrgico.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, reação no local da injeção, lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura), prurido (coceira), erupção cutânea (feridas na pele) e hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue).
A 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 (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal) 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 no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.
Apesar de ser menos comum e potencialmente mais grave, casos de alergia sistêmica à insulina podem ocorrer levando a erupções em todo corpo, dispneia (dificuldade para respirar), chiado, queda na pressão sanguínea, pulso acelerado ou sudorese. Casos graves de reação alérgica generalizada podem causar risco de morte.
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.
Dados espontâneos:
Lipodistrofia e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) ocorreram no local da injeção. Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada foram relatadas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina para um local de injeção não afetado foi relatada por resultar em hipoglicemia (ver **Advertências e precauções**).
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 apatia (falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), confusão, palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), suor, vômito e dor de cabeça.
A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de insulina em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético, ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve geralmente podem ser tratados com glicose (açúcar) oral. Podem ser necessários ajustes na dose do medicamento (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos. Pode-se tratar episódios mais graves com dano neurológico, convulsões ou 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
ou
Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

Embalado por:
Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

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

Venda sob prescrição médica.

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br



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**	**N° 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	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	0453109/15-4	Notificação de Alteração de Texto de	22/05/2015	0453109/15-4	Notificação de Alteração de Texto de	22/05/2015	N/A	VP	Refil 3mL

		Bula – RDC 60/12			Bula – RDC 60/12				
22/12/2015	1111573/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1111573/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Refil 3mL
27/04/2017	0728550/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2017	0728550/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2017	- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Refil 3mL
16/10/2017	2115971/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2017	2115971/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2017	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Refil 3mL
29/11/2018	1128486/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2449919/16-5	Inclusão de local de fabricação do produto a granel	05/02/2018	- DIZERES LEGAIS	VP	Refil 3mL
30/09/2020	3354286/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	3354286/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	- APRESENTAÇÕES - VIA DE ADMINISTRAÇÃO - COMPOSIÇÃO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Refil 3 mL

							- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? -DIZERES LEGAIS		

Instruções de Uso

Humalog®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

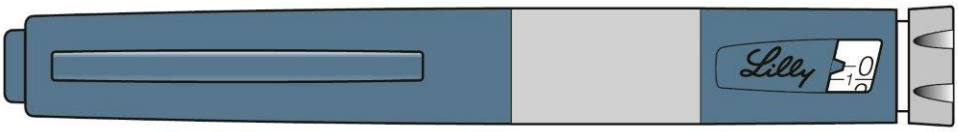
Solução injetável
100 UI/mL

KwikPen

CDL11JUN19

Instruções de Uso

Humalog® KwikPen
100 unidades/mL, caneta de 3 mL



POR FAVOR, LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR

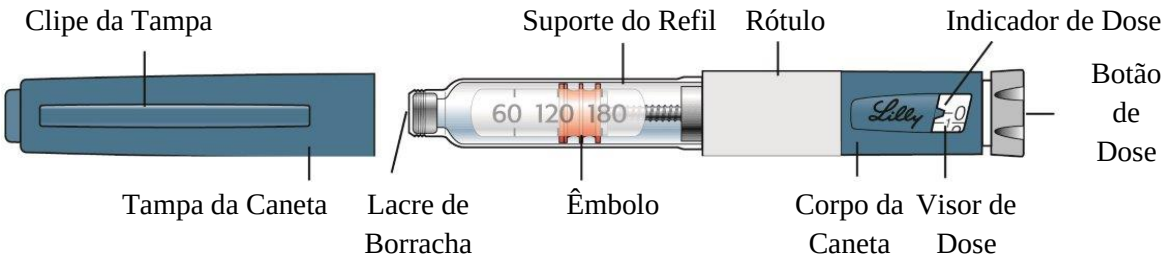
Leia as instruções de uso antes de você começar a aplicar sua insulina e toda vez que adquirir outra KwikPen. Talvez possua novas informações. Esta informação não substitui a conversa com seu médico sobre sua condição médica ou seu tratamento.

KwikPen (“Caneta”) é uma caneta pré-preenchida descartável contendo 300 unidades de insulina U-100. Você pode injetar múltiplas doses usando uma Caneta. A Caneta dispensa 1 unidade por vez. Você pode injetar de 1 a 60 unidades de insulina em uma única injeção. **Se a sua dose for maior que 60 unidades, você precisará aplicar mais de uma injeção**. O êmbolo move apenas um pouco a cada injeção, e você pode não observar que ele se move. O êmbolo somente alcançará o final do refil quando você usar todas as 300 unidades da Caneta.

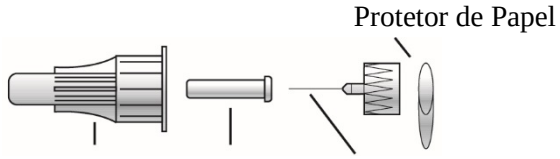
Não compartilhe sua Caneta com outras pessoas, mesmo que a agulha tenha sido trocada. Não reutilize ou compartilhe agulhas com outras pessoas. Você pode transmitir uma infecção a outras pessoas ou adquirir uma infecção delas.

Esta Caneta não é recomendada para pessoas com deficiência total ou parcial de visão, sem a assistência de uma pessoa adequadamente treinada no uso da Caneta.

Partes da KwikPen



Partes da Agulha da Caneta
(agulhas não incluídas)



Como reconhecer sua KwikPen:

	Humalog
Cor da Caneta:	Azul
Botão de Dose:	 Burgundy (vinho)
Rótulos:	Branco com uma faixa Burgundy

Itens necessários para aplicar a sua injeção:

- KwikPen contendo sua insulina.
- Agulha compatível com a KwikPen (Agulhas para caneta da marca BD [Becton, Dickinson and Company] são recomendadas).
- Algodão embebido em álcool.

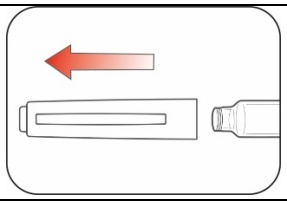
Preparando a sua Caneta

- Lave suas mãos com sabão e água.
- Verifique a Caneta para ter certeza de que está aplicando o tipo certo de insulina. Isso é especialmente importante se você usar mais de 1 tipo de insulina.
- **Não** use sua Caneta após a data de validade impressa no rótulo. Após você iniciar o uso da Caneta, jogue fora a Caneta depois do tempo de uso especificado na bula.

- Sempre use uma **nova agulha** para cada injeção, para ajudar a prevenir infecções e obstrução das agulhas.

Passo 1:

- Puxe a tampa da caneta para fora.
  - **Não** remova o rótulo da Caneta.
- Limpe o lacre de borracha com um algodão embebido em álcool.

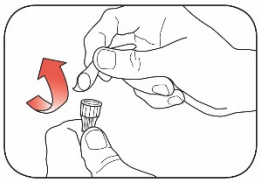


Passo 2:

- Verifique a aparência da insulina.
  - HUMALOG deve ser límpida e incolor.
  - **Não** use se estiver turva, colorida ou possuir partículas ou aglomerados.

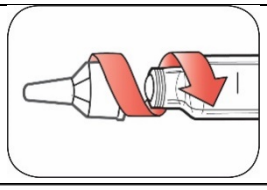
Passo 3:

- Selecione uma nova agulha.
- Retire o protetor de papel da tampa externa da agulha.



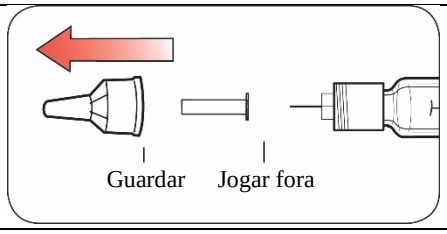
Passo 4:

- Empurre a agulha tampada em direção à Caneta e rosqueie a agulha até que esteja apertada.



Passo 5:

- Puxe a tampa externa da agulha. **Não** a jogue fora.
- Puxe a tampa interna da agulha e jogue-a fora.



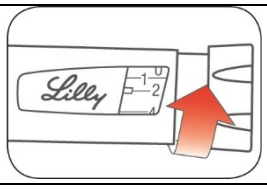
Regulando a sua Caneta

Regule antes de cada injeção.

- Regular a sua Caneta significa remover o ar da agulha e do refil que pode ter sido coletado durante o uso normal e assegura que a sua Caneta está funcionando corretamente.
- Se você **não** regular antes de cada injeção, você poderá receber uma dose bem maior ou bem menor de insulina.

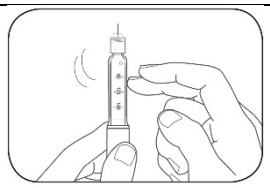
Passo 6:

- Para regular a sua Caneta, gire o botão de dose para selecionar 2 unidades.



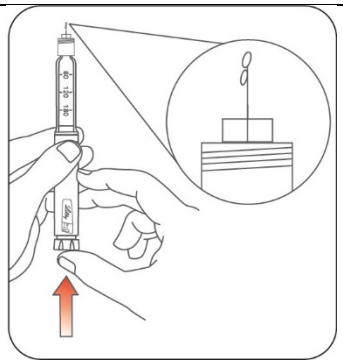
Passo 7:

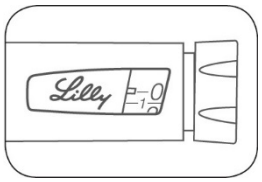
- Segure sua Caneta com a agulha apontando para cima. Bata no suporte do refil com cuidado para levar as bolhas de ar ao topo.



Passo 8:

- Continue segurando sua Caneta com a agulha apontando para cima. Empurre o botão de dose até parar e até que o "0" apareça no visor de dose. Segure o botão de dose e **conte lentamente até 5**.
  Você deve ver insulina na ponta da agulha.
  - Se você **não** vir a insulina, repita os passos de regulagem, mas não mais do que 4 vezes.
  - Se você **ainda assim não** vir a insulina, troque a agulha e repita os passos de regulagem.





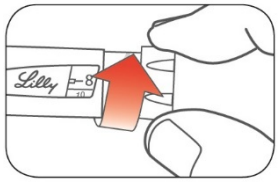
Pequenas bolhas de ar são normais e não irão afetar sua dose.

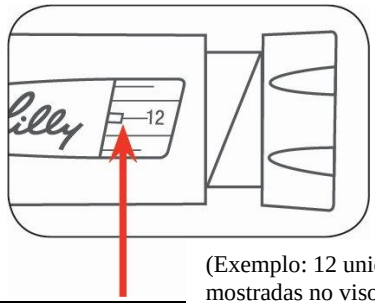
Selecionando a sua dose

- Você pode aplicar de 1 a 60 unidades em uma única injeção.
- Se a sua dose for maior do que 60 unidades, você precisará aplicar mais de uma injeção.
  - Se você precisar de ajuda para decidir como dividir sua dose, pergunte ao seu médico.
  - Você deve usar uma nova agulha a cada injeção e repetir os passos de regulagem.

Passo 9:

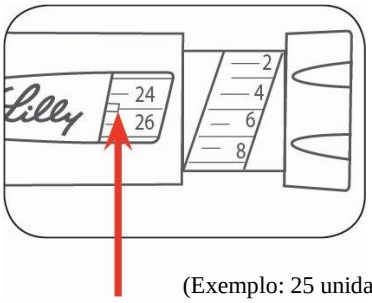
- Gire o botão de dose para selecionar o número de unidades que você precisa injetar. O indicador de dose deve se alinhar com sua dose.
  - A caneta seleciona 1 unidade de cada vez.
  - O botão de dose faz um clique conforme você gira.
  - **NÃO** selecione a sua dose pela contagem de cliques, pois você pode selecionar a dose errada.





(Exemplo: 12 unidades são mostradas no visor de dose)

- A dose pode ser corrigida girando o botão de dose em qualquer direção até que a dose correta esteja alinhada com o indicador de dose.
- Os números pares são impressos no mostrador.
- Os números ímpares, após o número 1, são mostrados como linhas completas.



(Exemplo: 25 unidades são mostradas no visor de dose)

- **Sempre verifique o número no visor de dose para certificar-se de ter selecionado a dose correta**.

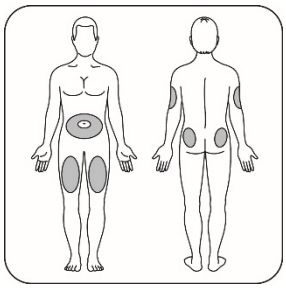
- A Caneta não permitirá que você selecione mais do que o número de unidades restantes na Caneta.
- Se você precisar injetar mais do que o número de unidades restantes na Caneta, você pode:
  - Injetar a quantidade restante na sua Caneta e usar uma nova Caneta para aplicar o resto da sua dose, ou
  - Adquirir uma Caneta nova e injetar a dose completa.
- É normal ver uma pequena quantidade de insulina restante na Caneta que você não consegue injetar.

Aplicando a sua injeção

- Injete sua insulina conforme demonstrado pelo seu médico.
- Mude (alterne) o local da injeção a cada injeção.
- **Não** tente mudar sua dose durante a injeção.

Passo 10:

- Escolha o local da sua injeção.
  Sua insulina é injetada sob a pele, (subcutâneo) na região do estômago, nádegas, parte superior das pernas ou braços.

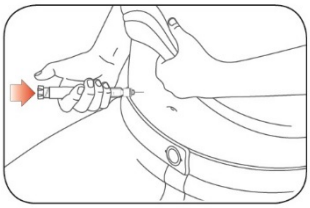


- Limpe a sua pele com um algodão embebido em álcool e deixe a pele secar antes de injetar a sua dose.

Passo 11:

- Insira a agulha na sua pele.
- Empurre o botão de dose até o fim.
- Continue segurando o botão de dose e **conte lentamente até 5**, antes de remover a agulha.

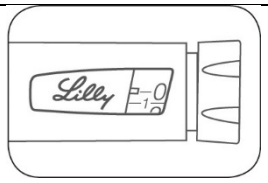




Não tente injetar sua insulina girando o botão de dose.Você **NÃO** receberá a sua insulina ao girar o botão de dose.

Passo 12:

- Retire a agulha da sua pele.
  - Uma gota de insulina na ponta da agulha é normal. Isso não afetará sua dose.
- Verifique o número no visor de dose.
  - Se você vir “0” no visor de dose, você recebeu a dose completa selecionada.
  - Se você não vir “0” no visor de dose, não selecione novamente. Insira a agulha na sua pele e termine a sua injeção.
  - Se você **ainda** acha que não recebeu a dose completa selecionada para sua injeção, **não inicie novamente ou repita essa injeção**. Monitore sua glicemia conforme instruído pelo seu médico.
  - Se você normalmente precisa aplicar 2 injeções para sua dose completa, certifique-se de aplicar a sua segunda injeção.



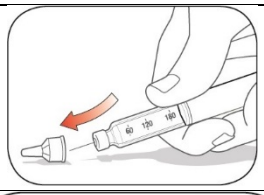
O êmbolo move apenas um pouco a cada injeção, e você pode não notar que ele se move.

Se você vir sangue depois de retirar a agulha da sua pele, pressione levemente o local da injeção com um pedaço de gaze ou algodão embebido em álcool. **Não** esfregue a área.

Após a sua injeção

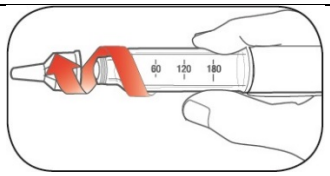
Passo 13:

- Cuidadosamente, recoloque a tampa externa na agulha.



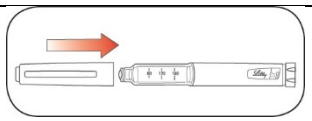
Passo 14:

- Desrosqueie a agulha tampada e descarte-a, conforme descrito abaixo (ver seção de **Descarte das Canetas e agulhas**).
- Não guarde a Caneta com a agulha acoplada para evitar vazamentos, entupimento da agulha e a entrada de ar na Caneta.



Passo 15:

- Recoloque a tampa da Caneta alinhando o clipe da tampa com o indicador de dose e a empurre em linha reta.



Descarte das Canetas e agulhas

- Coloque as agulhas usadas em um recipiente para objetos perfurocortantes ou em um recipiente de plástico rígido com uma tampa segura. **Não** jogue fora agulhas diretamente em seu lixo doméstico.
- A Caneta usada pode ser descartada em seu lixo doméstico após você ter removido a agulha.
- **Não** recicle o recipiente para objetos perfurocortantes cheio.
- Pergunte ao seu médico sobre as opções para descartar o recipiente para objetos perfurocortantes de forma adequada.
- As instruções sobre o manuseio da agulha não devem substituir as instruções locais, do médico ou as políticas institucionais.

Armazenando sua Caneta

Canetas não usadas

- Guarde as Canetas não usadas no refrigerador entre 2°C a 8°C.
- **Não** congele sua insulina. **Não** a use se tiver sido congelada.
- Canetas não usadas podem ser usadas até a data de validade impressa no rótulo, desde que a Caneta tenha sido armazenada no refrigerador.

Caneta em uso

- Guarde a Caneta que você está usando a temperatura ambiente (até 30°C) e longe de calor e luz.
- Descarte a Caneta que você está usando após o tempo especificado na bula, mesmo que ainda contenha insulina.

Informações gerais sobre o uso seguro e eficaz da sua Caneta

- **Mantenha sua Caneta e agulhas fora do alcance das crianças**.
- **Não** use sua Caneta se alguma parte parecer quebrada ou danificada.
- Tenha sempre uma Caneta extra caso a sua seja perdida ou danificada.

Solução de problemas

- Se você não conseguir remover a tampa da Caneta**,** gire-a levemente para frente e para trás para realinhá-la e, então, puxe a tampa da caneta.
- Se o botão de dose estiver difícil de empurrar:

- Empurrar o botão de dose mais lentamente, fará com que seja mais fácil injetar.
- Sua agulha pode estar entupida. Coloque uma nova agulha e regule a Caneta.
- Você pode ter poeira, comida ou líquido dentro da Caneta. Jogue fora a Caneta e substitua por uma nova.

Se você tiver qualquer dúvida ou problemas com sua KwikPen, contate o Lilly SAC 0800 701 0444 ou consulte seu médico para ajuda. Para maiores informações a respeito da sua KwikPen e insulina, visite www.lilly.com.br.

REGISTRO MS - 1.1260.0008

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

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

Embalado por:
Eli Lilly and Company – Indianapolis – EUA

Ou

Fabricado por:
Eli Lilly Itália S.p.A – Sesto Fiorentino – Itália

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

Humalog® KwikPen é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.

Copyright © 2020, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

Humalog® KwikPen atende às normas da ISO 11608-1 para precisão de dose e funcionalidade.

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br