Humalog® Mix 25

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Suspensão injetável
100 UI/mL

KwikPen

CDS01JUN20

HUMALOG® MIX 25 KWIKPEN®
insulina lispro
derivada de ADN* recombinante
(25% de solução de insulina lispro e 75% de suspensão de insulina lispro protamina)

APRESENTAÇÕES
HUMALOG MIX 25 KWIKPEN é uma suspensão injetável que contém 25% de solução de insulina lispro e 75% de suspensão de insulina lispro protamina, com concentração de 100 unidades por mL de insulina lispro (derivada de ADN* recombinante).
Cada embalagem contém 1 caneta aplicadora descartável, acoplada a um refil de vidro transparente com 3 mL de suspensão.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
insulina lispro derivada de ADN* recombinante.....100 unidades
Excipientes: metacresol, glicerol, fosfato de sódio dibásico, fenol, sulfato de protamina, óxido de zinco e água para injetáveis q.s.p.
* ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HUMALOG MIX 25 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 de glicose (açúcar) pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo e/ou a insulina produzida não consegue atuar (resistência insulínica).
Para controlar o diabetes, o médico prescreve injeções de insulina para manter a taxa de glicose no sangue próxima do normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. O paciente com diabetes pode levar uma vida ativa, saudável e útil seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como orientado pelo médico.
O diabético deve fazer testes de glicemia (glicose no sangue). Se os testes no sangue 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. 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 MIX 25 KWIKPEN é uma mistura de solução de insulina lispro (ação rápida) com uma suspensão de insulina lispro protamina (ação intermediária) usadas para controlar a taxa de glicose no sangue.
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 do HUMALOG MIX 25 KWIKPEN depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
HUMALOG MIX 25 KWIKPEN não é 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 MIX 25 KWIKPEN poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. 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, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, 70/30), espécie (bovina, suína, mista, humana, análoga à insulina humana) e/ou método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMALOG MIX 25 KWIKPEN.
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.
A dose habitual de HUMALOG MIX 25 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 MIX 25 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 (açúcar) no sangue e procure seu médico.
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.
Exercícios: exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMALOG MIX 25 KWIKPEN, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.
Medicamentos: alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (ver **Interações medicamentosas**). Converse com seu médico sobre o uso de HUMALOG MIX 25 KWIKPEN com outros medicamentos.
Viagem: pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos horários devem consultar seu médico a respeito dos ajustes do esquema de insulina.
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.
Não foram realizados estudos clínicos com HUMALOG MIX 25 KWIKPEN em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado 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 MIX 25 KWIKPEN.
Não é recomendado o uso de HUMALOG MIX 25 KWIKPEN em pacientes pediátricos menores de 18 anos, devido à falta de dados de segurança e eficácia.
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.
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 MIX 25 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 tireoidiana (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 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 MIX 25 KWIKPEN.
Nenhum estudo clínico foi conduzido com o propósito de investigar a possível interação entre HUMALOG MIX 25 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 use se tiver sido congelado.
Produto em uso: após aberto, válido por 28 dias. Armazenar o HUMALOG MIX 25 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 MIX 25 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 MIX 25 KWIKPEN é uma suspensão estéril de cor branca. Portanto, deve apresentar-se uniformemente turva ou leitosa.
Antes de cada dose, examine a aparência da suspensão. **Não usar** se a insulina (material branco) permanecer visivelmente separada do líquido ou se apresentar partículas brancas sólidas presas ao fundo ou nas paredes do refil, dando uma aparência de congelado.
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 MIX 25 KWIKPEN a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. A dose habitual de HUMALOG MIX 25 KWIKPEN pode ser afetada por mudanças na alimentação, atividade ou 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 de atividade de HUMALOG MIX 25 KWIKPEN permite que sua administração seja feita mais próxima a uma refeição (15 minutos antes).

A mistura de HUMALOG MIX 25 KWIKPEN com outros tipos de insulina não foi estudada.

HUMALOG MIX 25 KWIKPEN deve ser administrado por via subcutânea.

Atenção: Sob nenhuma circunstância, HUMALOG MIX 25 KWIKPEN deve ser administrado por via intravenosa.

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

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

Para mais informações sobre como utilizar a caneta aplicadora descartável, consultar as INSTRUÇÕES DE USO que acompanha o produto.

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?

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 (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 (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura) 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 (suor em excesso). Casos graves de reação alérgica generalizada podem causar risco de morte.

Dados espontâneos:

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.

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 cefaleia (dor de cabeça), 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), sudorese (suor em excesso) e vômito.
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), dieta alimentar ou exercícios físicos. Pode-se tratar episódios mais graves com dano neurológico, convulsões ou coma com glucagon administrado por via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada por via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos e observação, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após uma aparente recuperação clínica.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS – 1.1260.0179

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**
28/06/2013	0520550/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2013	N/A	Ofício nº 0236828135/2013	28/06/2013	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
27/11/2013	0994500/13-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2011	431683/11-5	Alteração de prazo de validade	21/10/2013	- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
22/12/2015	1111689/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1111689/15-7	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 ME CAUSAR?	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
10/04/2018	0276186/18-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	0276186/18-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	- APRESENTAÇÕES	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
05/05/2020	1398978/20-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2447986/16-7	Inclusão do local de fabricação do produto a granel	05/02/2018	- APRESENTAÇÕES - VIA DE ADMINISTRAÇÃO - RESTRIÇÃO DE USO - COMPOSIÇÃO - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável

							-DIZERES LEGAIS		
30/09/2020	3354537/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	3354537/20-5	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 ME CAUSAR?	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
30/08/2021	3419693/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2021	3419693/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2021	-APRESENTAÇÕES	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
17/11/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2021	-APRESENTAÇÕES	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável

Humalog® Mix 50

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Suspensão injetável
100 UI/mL

KwikPen

CDS01JUN20

HUMALOG® MIX 50 KWIKPEN®
insulina lispro derivada de ADN* recombinante
(50% de solução de insulina lispro e 50% de suspensão de insulina lispro protamina)

APRESENTAÇÕES
HUMALOG MIX 50 KWIKPEN é uma suspensão injetável que contém 50% de solução de insulina lispro e 50% de suspensão de insulina lispro protamina, com concentração de 100 unidades por mL de insulina lispro (derivada de ADN* recombinante).
Cada embalagem contém 1 caneta aplicadora descartável, acoplada a um refil de vidro transparente com 3 mL de suspensão.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
insulina lispro derivada de ADN* recombinante.....100 unidades
Excipientes: metacresol, glicerol, fosfato de sódio dibásico, fenol, sulfato de protamina, óxido de zinco e água para injetáveis q.s.p.
* ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HUMALOG MIX 50 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 de glicose (açúcar) pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo e/ou a insulina produzida não consegue atuar (resistência insulínica).
Para controlar o diabetes, o médico prescreve injeções de insulina para manter a taxa de glicose no sangue próxima do normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. O paciente com diabetes pode levar uma vida ativa, saudável e útil seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como orientado pelo médico.
O diabético deve fazer testes de glicemia (glicose no sangue). Se os testes no sangue 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. 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 MIX 50 KWIKPEN é uma mistura de solução de insulina lispro (ação rápida) com uma suspensão de insulina lispro protamina (ação intermediária) usadas para controlar a taxa de glicose no sangue.
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 do HUMALOG MIX 50 KWIKPEN depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
HUMALOG MIX 50 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 MIX 50 KWIKPEN poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. 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, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, 70/30), espécie (bovina, suína, mista, humana, análoga à insulina humana) e/ou método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMALOG MIX 50 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.
A dose habitual de HUMALOG MIX 50 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 MIX 50 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 (açúcar) no sangue e procure seu médico.
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.
Exercícios: exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.
Medicamentos: alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (ver **Interações medicamentosas**). Converse com seu médico sobre o uso de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN com outros medicamentos.
Viagem: pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos horários devem consultar seu médico a respeito dos ajustes do esquema de insulina.
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.
Não foram realizados estudos clínicos com HUMALOG MIX 50 KWIKPEN em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado 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 MIX 50 KWIKPEN.
Não é recomendado o uso de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN em pacientes pediátricos menores de 18 anos, devido à falta de dados de segurança e eficácia.
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.
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 MIX 50 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 tireoidiana (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 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 MIX 50 KWIKPEN.
Nenhum estudo clínico foi conduzido com o propósito de investigar a possível interação entre HUMALOG MIX 50 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 use se tiver sido congelado.
Produto em uso: após aberto, válido por 28 dias. Armazenar o HUMALOG MIX 50 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 MIX 50 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 MIX 50 KWIKPEN é uma suspensão estéril de cor branca. Portanto, deve apresentar-se uniformemente turva ou leitosa.
Antes do uso de cada dose, examine a aparência da suspensão. **Não usar** se a insulina (material branco) permanecer visivelmente separada do líquido ou se apresentar partículas brancas sólidas presas ao fundo ou nas paredes do refil, dando uma aparência de congelado.
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 MIX 50 KWIKPEN a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. A dose habitual de HUMALOG MIX 50 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 de atividade de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN permite que sua administração seja feita mais próxima a uma refeição (15 minutos antes).
A mistura de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN com outros tipos de insulina não foi estudada.
HUMALOG MIX 50 KWIKPEN deve ser administrado por via subcutânea.
Atenção: Sob nenhuma circunstância, HUMALOG MIX 50 KWIKPEN deve ser administrado por via intravenosa.
A administração subcutânea deve ser na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Alternar os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado, aproximadamente, mais que uma vez por mês, 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 se injetar HUMALOG MIX 50 KWIKPEN. Os pacientes devem ser orientados quanto às técnicas apropriadas de injeção.
Para prevenir uma possível transmissão de doença, cada caneta deve ser utilizada por um único paciente, mesmo que a agulha da caneta seja trocada.
Para mais informações sobre como utilizar a caneta aplicadora descartável, consultar as INSTRUÇÕES DE USO que acompanha o produto.
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?
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 (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), tremor, fome, incapacidade de concentração, distúrbios do sono, ansiedade, humor deprimido, 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 (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) 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 (suor em excesso). Casos graves de reação alérgica generalizada podem causar risco de morte.
Dados espontâneos:
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. 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 cefaleia (dor de cabeça), 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), sudorese (suor em excesso) e vômito.
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), dieta alimentar ou exercícios físicos. Pode-se tratar episódios mais graves com dano neurológico, convulsões ou coma com glucagon administrado por via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada por via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos e observação, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após uma aparente recuperação clínica.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS – 1.1260.0179

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**
28/06/2013	0520550/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2013	N/A	Ofício nº 0236828135/2013	28/06/2013	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
27/11/2013	0994500/13-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2011	431683/11-5	Alteração de prazo de validade	21/10/2013	- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
22/12/2015	1111689/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1111689/15-7	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 ME CAUSAR?	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
10/04/2018	0276186/18-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	0276186/18-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	- APRESENTAÇÕES	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
05/05/2020	1398978/20-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2447986/16-7	Inclusão do local de fabricação do produto a granel	05/02/2018	- APRESENTAÇÕES - VIA DE ADMINISTRAÇÃO - RESTRIÇÃO DE USO - COMPOSIÇÃO - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável

							-DIZERES LEGAIS		
30/09/2020	3354537/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	3354537/20-5	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 ME CAUSAR?	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
30/08/2021	3419693/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2021	3419693/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2021	-APRESENTAÇÕES	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável
17/11/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2021	-APRESENTAÇÕES	VP	Caneta aplicadora descartável com suspensão injetável

Humalog® Mix 25

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Suspensão injetável
100 UI/mL

Refil 3 mL

CDS01JUN20

HUMALOG® MIX 25
insulina lispro
derivada de ADN* recombinante
(25% de solução de insulina lispro e 75% de suspensão de insulina lispro protamina)

APRESENTAÇÕES
HUMALOG MIX 25 é uma suspensão injetável que contém 25% de solução de insulina lispro e 75% de suspensão de insulina lispro protamina, com concentração de 100 unidades por mL de insulina lispro (derivada de ADN* recombinante).
Cada embalagem contém 5 refis de vidro transparente com 3 mL de suspensão, para uso em canetas compatíveis para administração de insulina.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
insulina lispro derivada de ADN* recombinante.....100 unidades
Excipientes: metacresol, glicerol, fosfato de sódio dibásico, fenol, sulfato de protamina, óxido de zinco e água para injetáveis q.s.p.
* ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HUMALOG MIX 25 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 de glicose (açúcar) pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo e/ou a insulina produzida não consegue atuar (resistência insulínica).
Para controlar o diabetes, o médico prescreve injeções de insulina, para manter a taxa de glicose no sangue próxima do normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. O paciente com diabetes pode levar uma vida ativa, saudável e produtiva seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como orientado pelo médico.
O diabético deve fazer testes de glicemia (glicose no sangue). Se os testes no sangue 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. 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 MIX 25 é uma mistura de solução de insulina lispro (ação rápida) com uma suspensão de insulina lispro protamina (ação intermediária) usada para controlar a taxa de glicose no sangue.
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 insulina, a duração de ação de HUMALOG MIX 25 depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
HUMALOG MIX 25 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 MIX 25 poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. 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, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, 70/30), espécie (bovina, suína, mista, humana, análoga à insulina humana) e/ou método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMALOG MIX 25.
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.
A dose habitual de HUMALOG MIX 25 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 MIX 25:
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 (açúcar) no sangue e procure seu médico.
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.
Exercícios: exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMALOG MIX 25, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.
Medicamentos: alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (ver **Interações medicamentosas**). Converse com seu médico sobre o uso de HUMALOG MIX 25 com outros medicamentos.
Viagem: pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos horários devem consultar seu médico a respeito dos ajustes do esquema de insulina.
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.
Não foram realizados estudos clínicos com HUMALOG MIX 25 em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado 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 MIX 25.
Não é recomendado o uso de HUMALOG MIX 25 em pacientes pediátricos menores de 18 anos, devido à falta de dados de segurança e eficácia.
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.
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 forem usados além de HUMALOG MIX 25.
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 tireoidiana (medicamentos para tireoide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar no sangue), salicilatos (tipo de analgésico e anti-inflamatório), 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 MIX 25.
Nenhum estudo clínico foi conduzido com o propósito de investigar a possível interação entre HUMALOG MIX 25 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 use 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 MIX 25 é uma suspensão estéril de cor branca. Portanto, deve apresentar-se uniformemente turva ou leitosa.
Antes de cada dose, examine a aparência da suspensão. **Não usar** se a insulina (material branco) permanecer visivelmente separada do líquido ou se apresentar partículas brancas sólidas presas ao fundo ou nas paredes do refil, dando uma aparência de congelado.
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 MIX 25 a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. A dose habitual de HUMALOG MIX 25 pode ser afetada por mudanças na alimentação, atividade física 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 de atividade de HUMALOG MIX 25 permite que sua administração seja feita mais próxima a uma refeição (15 minutos antes).

A mistura de HUMALOG MIX 25 com outros tipos de insulina não foi estudada.

HUMALOG MIX 25 deve ser administrado por via subcutânea.

Atenção: Sob nenhuma circunstância, HUMALOG MIX 25 deve ser administrado por via intravenosa.

A administração subcutânea deve ser na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Alternar os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado, aproximadamente, mais que uma vez por mês, 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 MIX 25. Os pacientes devem ser orientados quanto às técnicas apropriadas de injeção.

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 do refil de HUMALOG MIX 25 para inserção na caneta:

1. Lave as mãos;
2. Rode o refil entre as palmas das mãos por 10 vezes;
3. Segurando o refil por uma extremidade, inverta-o em 180° vagarosamente por 10 vezes para que a pérola de vidro percorra toda a extensão do refil em cada inversão. A suspensão deve se apresentar uniformemente turva ou leitosa. Caso contrário, repetir o processo até que o conteúdo esteja misturado;
4. Antes de inserir o refil de HUMALOG MIX 25 na caneta, examine visualmente o conteúdo. Uma vez que o refil esteja em uso, inspecione a insulina na caneta antes de cada injeção;
5. Inserir o refil na caneta de aplicação de insulina, seguindo cuidadosamente as instruções do fabricante da caneta para a inserção do refil.

Aplicação da injeção:

1. Lave as mãos;
2. Use álcool para limpar a superfície de borracha exposta da tampa de metal do refil;
3. Inspecione o refil de HUMALOG MIX 25;
4. Siga as instruções do fabricante da caneta para inserção da agulha;
5. Segure a caneta com a agulha para cima. Se houver grandes bolhas, bater os lados levemente com os dedos até que as bolhas alcancem a parte superior. Remova as bolhas e o ar da agulha colocando a caneta na posição de 2 unidades de dose e pressionar o êmbolo. Repita essas etapas se necessário até aparecer uma gota de HUMALOG MIX 25 na ponta da agulha;
6. Para evitar danos à pele, escolha um local para cada injeção, a pelo menos, um centímetro da anterior;
7. Limpar a pele onde a injeção deverá ser aplicada;
8. Com uma das mãos, estabilizar a pele pressionando ou segurando uma grande área;
9. Aplique a dose de insulina por via subcutânea, inserindo a agulha de acordo com as instruções do médico e do fabricante da caneta. Empurre o êmbolo até o fundo;
10. Conte até cinco vagarosamente antes de retirar a agulha e pressione suavemente o local da injeção por alguns segundos. **Não friccione (esfregue) a área;**
11. **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?

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 (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 (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura) 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 à erupções em todo corpo, dispneia (dificuldade para respirar), chiado, queda na pressão sanguínea, pulso acelerado ou sudorese (suor em excesso). Casos graves de reação alérgica generalizada podem causar risco de morte.

Dados espontâneos:

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.

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 administrado por via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada por via intravenosa. Pode ser necessária

uma ingestão contínua de carboidratos e observação, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após uma aparente recuperação clínica.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS – 1.1260.0179

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



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**
28/06/2013	0520550/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2013	N/A	Ofício nº 0236828135/2013	28/06/2013	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Refil 3 mL
27/11/2013	0994500/13-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2011	431683/11-5	Alteração de prazo de validade	21/10/2013	- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Refil 3 mL
22/12/2015	1111689/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1111689/15-7	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 ME CAUSAR?	VP	Refil 3 mL
27/04/2017	0728887/17-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2017	0728887/17-5	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 3 mL

29/11/2018	1128697/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2447986/16-7	Inclusão do local de fabricação do produto a granel	05/02/2018	- DIZERES LEGAIS	VP	Refil 3mL
30/09/2020	3354537/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	3354537/20-5	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? -COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -DIZERES LEGAIS	VP	Refil 3 mL
30/08/2021	3419693/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2021	3419693/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2021	APRESENTAÇÕES	VP	Refil 3 mL
17/11/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	17/11/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2021	APRESENTAÇÕES	VP	Refil 3 mL

		no Bulário RDC 60/12							

Humalog® Mix 50

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Suspensão injetável
100 UI/mL

Refil 3 mL

CDS01JUN20

HUMALOG® MIX 50
insulina lispro
derivada de ADN* recombinante
(50% de solução de insulina lispro e 50% de suspensão de insulina lispro protamina)

APRESENTAÇÕES
HUMALOG MIX 50 é uma suspensão injetável que contém 50% de solução de insulina lispro e 50% de suspensão de insulina lispro protamina, com concentração de 100 unidades por mL de insulina lispro (derivada de ADN* recombinante).
Cada embalagem contém 5 refis de vidro transparente com 3 mL de suspensão, para uso em canetas compatíveis para administração de insulina.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
insulina lispro derivada de ADN* recombinante.....100 unidades
Excipientes: metacresol, glicerol, fosfato de sódio dibásico, fenol, sulfato de protamina, óxido de zinco e água para injetáveis q.s.p.
* ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HUMALOG MIX 50 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 de glicose (açúcar) pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo e/ou a insulina produzida não consegue atuar (resistência insulínica).
Para controlar o diabetes, o médico prescreve injeções de insulina para manter a taxa de glicose no sangue próxima do normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. O paciente com diabetes pode levar uma vida ativa, saudável e produtiva seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como orientado pelo médico.
O diabético deve fazer testes de glicemia (glicose no sangue). Se os testes no sangue 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. 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 MIX 50 é uma mistura de solução de insulina lispro (ação rápida) com uma suspensão de insulina lispro protamina (ação intermediária) usada para controlar a taxa de glicose no sangue.
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 insulina, a duração de ação de HUMALOG MIX 50 depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
HUMALOG MIX 50 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 MIX 50 poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. 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, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, 70/30), espécie (bovina, suína, mista, humana, análoga à insulina humana) e/ou método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMALOG MIX 50.
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.
A dose habitual de HUMALOG MIX 50 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 MIX 50:
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 (açúcar) no sangue e procure seu médico. **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.
Exercícios: exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMALOG MIX 50, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.
Medicamentos: alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina ver **Interações medicamentosas**). Converse com seu médico sobre o uso de HUMALOG MIX 50 com outros medicamentos.
Viagem: pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos horários devem consultar seu médico a respeito dos ajustes do esquema de insulina.
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.
Não foram realizados estudos clínicos com HUMALOG MIX 50 em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado 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 MIX 50.
Não é recomendado o uso de HUMALOG MIX 50 em pacientes pediátricos menores de 18 anos, devido à falta de dados de segurança e eficácia.
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.

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 forem usados além de HUMALOG MIX 50.

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 (tipo de analgésico e anti-inflamatório), 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 MIX 50.

Nenhum estudo clínico foi conduzido com o propósito de investigar a possível interação entre HUMALOG MIX 50 e fitoterápicos, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais (ver **Advertências e precauções**).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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 use 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 MIX 50 é uma suspensão estéril de cor branca. Portanto, deve apresentar-se uniformemente turva ou leitosa.

Antes de cada dose, examine a aparência da suspensão. **Não usar** se a insulina (material branco) permanecer visivelmente separada do líquido ou se apresentar partículas brancas sólidas presas ao fundo ou nas paredes do refil, dando uma aparência de congelado.

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 MIX 50 a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. A dose habitual de HUMALOG MIX 50 pode ser afetada por

mudanças na alimentação, atividade física 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 de atividade de HUMALOG MIX 50 permite que sua administração seja feita mais próxima a uma refeição (15 minutos antes).

A mistura de HUMALOG MIX 50 com outros tipos de insulina não foi estudada.

HUMALOG MIX 50 deve ser administrado por via subcutânea.

Atenção: Sob nenhuma circunstância, HUMALOG MIX 50 deve ser administrado por via intravenosa.

A administração subcutânea deve ser na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Alternar os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado, aproximadamente, mais que uma vez por mês, 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 MIX 50. Os pacientes devem ser orientados quanto às técnicas apropriadas de injeção.

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 do refil de HUMALOG MIX 50 para inserção na caneta:

1. Lave as mãos;
2. Rode o refil entre as palmas das mãos por 10 vezes;
3. Segurando o refil por uma extremidade, inverta-o em 180° vagarosamente por 10 vezes para que a pérola de vidro percorra toda a extensão do refil em cada inversão. A suspensão deve se apresentar uniformemente turva ou leitosa. Caso contrário, repetir o processo até que o conteúdo esteja misturado;
4. Antes de inserir o refil de HUMALOG MIX 50 na caneta, examine visualmente o conteúdo. Uma vez que o refil esteja em uso, inspecione a insulina na caneta antes de cada injeção;
5. Inserir o refil na caneta de aplicação de insulina, seguindo cuidadosamente as instruções do fabricante da caneta para a inserção do refil.

Aplicação da injeção:

1. Lave as mãos;
2. Use álcool para limpar a superfície de borracha exposta da tampa de metal do refil.
3. Inspecione o refil de HUMALOG MIX 50;
4. Siga as instruções do fabricante da caneta para inserção da agulha;
5. Segure a caneta com a agulha para cima. Se houver grandes bolhas, bater os lados levemente com os dedos até que as bolhas alcancem a parte superior. Remova as bolhas e o ar da agulha colocando a caneta na posição de 2 unidades de dose e pressionar o êmbolo. Repita essas etapas se necessário até aparecer uma gota de HUMALOG MIX 50 na ponta da agulha;
6. Para evitar danos à pele, escolha um local para cada injeção, a pelo menos, um centímetro da anterior;
7. Limpar a pele onde a injeção deverá ser aplicada;
8. Com uma das mãos, estabilizar a pele pressionando ou segurando uma grande área;
9. Aplique a dose de insulina por via subcutânea, inserindo a agulha de acordo com as instruções do médico e do fabricante da caneta. Empurre o êmbolo até o fundo;
10. Conte até cinco vagarosamente antes de retirar a agulha e pressione suavemente o local da injeção por alguns segundos. **Não friccione (esfregue) a área;**
11. **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?

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 (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 (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura) 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 (suor em excesso). Casos graves de reação alérgica generalizada podem causar risco de morte.

Dados espontâneos:

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.

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 administrado por via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada por via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos e observação, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após uma aparente recuperação clínica.

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

Registro MS – 1.1260.0179

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



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**
28/06/2013	0520550/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2013	N/A	Ofício nº 0236828135/2013	28/06/2013	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Refil 3 mL
27/11/2013	0994500/13-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2011	431683/11-5	Alteração de prazo de validade	21/10/2013	- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Refil 3 mL
22/12/2015	1111689/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1111689/15-7	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 ME CAUSAR?	VP	Refil 3 mL
27/04/2017	0728887/17-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2017	0728887/17-5	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 3 mL
29/11/2018	1128697/18-1	Notificação de Alteração de	31/10/2016	2447986/16-7	Inclusão do local de fabricação do produto a granel	05/02/2018	- DIZERES LEGAIS	VP	Refil 3mL

		Texto de Bula – RDC 60/12							
30/09/2020	3354537/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	3354537/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2020	-VIA DE ADMINISTRAÇÃO -COMPOSIÇÃO -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? DIZERES LEGAIS	VP	Refil 3 mL
30/08/2021	3419693/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2021	3419693/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2021	- APRESENTAÇÕES	VP	Refil 3 mL
17/11/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2021	- APRESENTAÇÕES	VP	Refil 3 mL

Instruções de Uso
Humalog® Mix

Eli Lilly do Brasil Ltda.

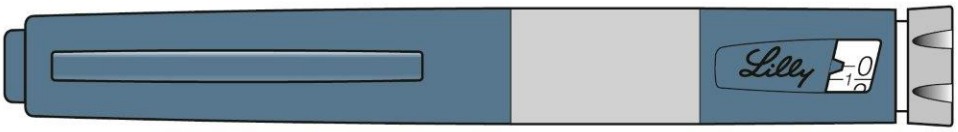
Suspensão injetável
100 UI/mL

KwikPen

CDL11JUN19

Instruções de Uso

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



POR FAVOR, LEIA AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR

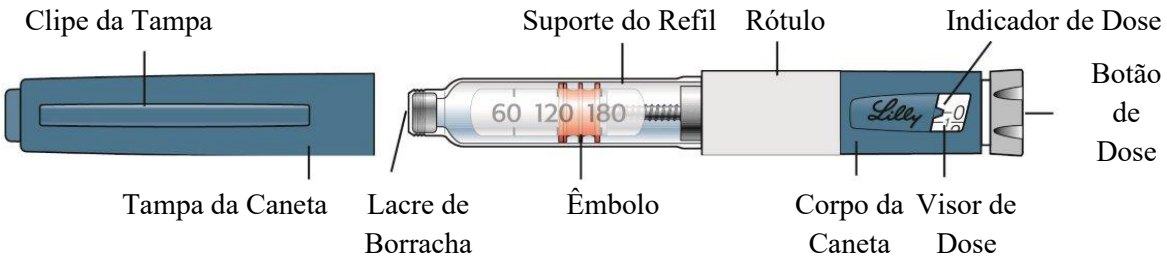
Leia as instruções de uso antes de você começar a aplicar sua insulina e toda vez que adquirir outra KwikPen. Talvez possua novas informações. Esta informação não substitui a conversa com seu médico sobre sua condição médica ou seu tratamento.

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.

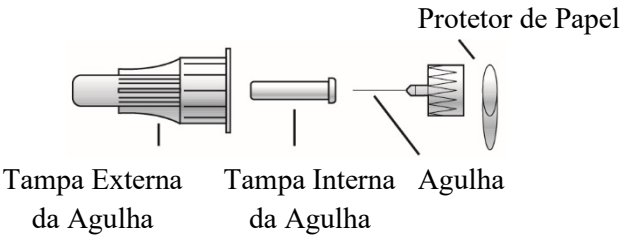
Não compartilhe sua Caneta com outras pessoas, mesmo que a agulha tenha sido trocada. Não reutilize ou compartilhe agulhas com outras pessoas. Você pode transmitir uma infecção a outras pessoas ou adquirir uma infecção delas.

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 Mix 25	**Humalog Mix 50**
Cor da Caneta:	Azul	Azul
Botão de Dose:	 Amarelo	 Vermelho
Rótulos:	Branco com uma faixa Amarela	Branco com uma faixa Vermelha

Itens necessários para aplicar a sua injeção:

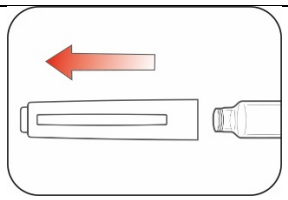
- KwikPen contendo sua insulina.
- Agulha compatível com a KwikPen (Agulhas para caneta da marca BD [Becton, Dickinson and Company] são recomendadas).
- Algodão embebido em álcool.

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.

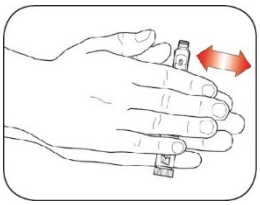


Passo 2:

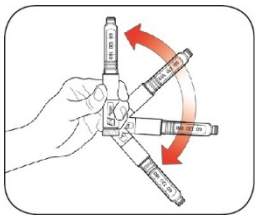
- Role levemente a Caneta 10 vezes.

E

- Inverta a Caneta 10 vezes.



Misturar é importante para ter certeza que você injetou a dose certa. A insulina deve estar uniformemente misturada.

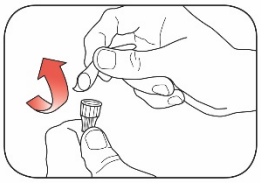


Passo 3:

- Verifique a aparência da insulina.
  - HUMALOG MIX deve ser branca e turva após mistura. **Não** use se estiver límpida ou se possuir grumos ou partículas.

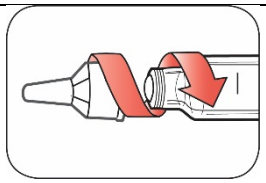
Passo 4:

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



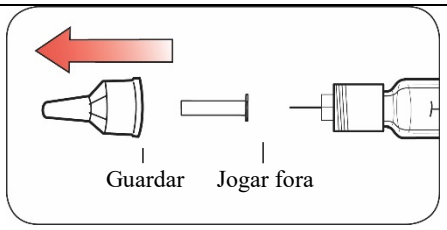
Passo 5:

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



Passo 6:

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



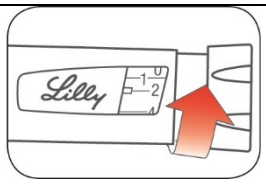
Regulando a sua Caneta

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.

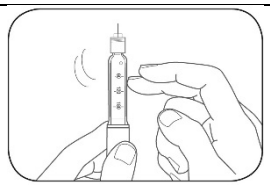
Passo 7:

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



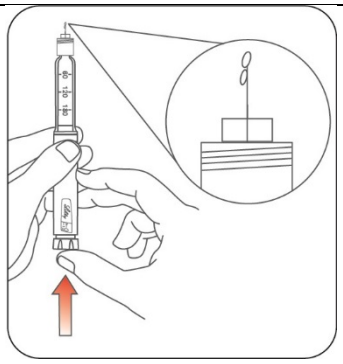
Passo 8:

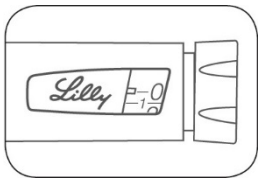
- Segure sua Caneta com a agulha apontando para cima. Bata no suporte do refil com cuidado para levar as bolhas de ar ao topo.



Passo 9:

- 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.





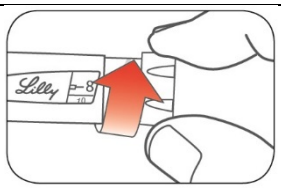
Pequenas bolhas de ar são normais e não irão afetar sua dose.

Selecionando a sua dose

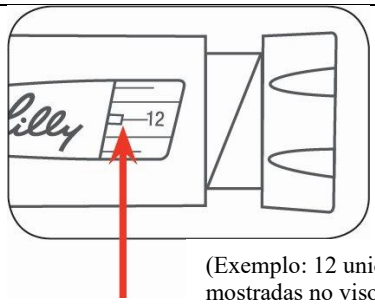
- Você pode aplicar de 1 a 60 unidades em uma única injeção.
- Se a sua dose for maior do que 60 unidades, você precisará aplicar mais de uma injeção.
  - Se você precisar de ajuda para decidir como dividir sua dose, pergunte ao seu médico.
  - Você deve usar uma nova agulha a cada injeção e repetir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

Passo 10:

- 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.

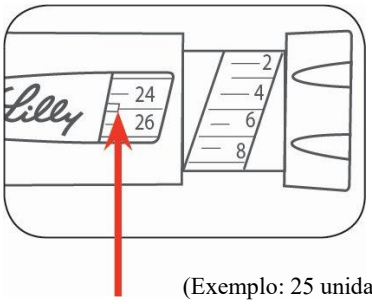


- **NÃO** selecione a sua dose pela contagem de cliques, pois você pode selecionar a dose errada.
- A dose pode ser corrigida girando o botão de dose em qualquer direção até que a dose correta esteja alinhada com o indicador de dose.
- Os números pares são impressos no mostrador.
- Os números ímpares, após o número 1, são mostrados como linhas completas.



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

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



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

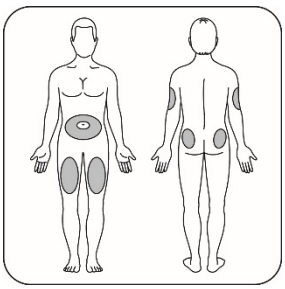
- A Caneta não permitirá que você selecione mais do que o número de unidades restantes na Caneta.
- Se você precisar injetar mais do que o número de unidades restantes na Caneta, você pode:
  - Injetar a quantidade restante na sua Caneta e usar uma nova Caneta para aplicar o resto da sua dose, ou
  -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

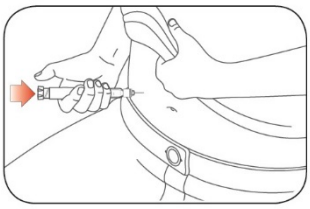
Passo 11:

- 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 12:

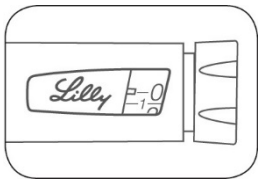


- Insira a agulha na sua pele.
- Empurre o botão de dose até o fim.
- Continue segurando o botão de dose e **conte lentamente até 5**, antes de remover a agulha.



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

Passo 13:

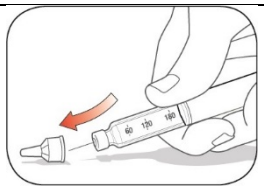


- Retire a agulha da sua pele.
  - Uma gota de insulina na ponta da agulha é normal. Isso não afetará sua dose.
- Verifique o número no visor de dose.
  - Se você vir "0" no visor de dose, você recebeu a dose completa selecionada.
  - Se você não vir "0" no visor de dose, não selecione novamente. Insira 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

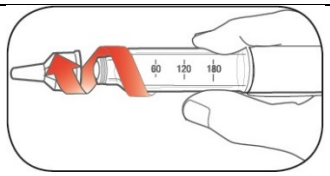
Passo 14:



- Cuidadosamente, recoloque a tampa externa na agulha.

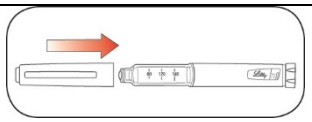
Passo 15:

- 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 16:

- 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 - 1.1260.0179

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® Mix 25 KwikPen e Humalog® Mix 50 KwikPen são marcas registradas da Eli Lilly and Company.

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

Humalog® Mix 25 KwikPen e Humalog® Mix 50 KwikPen atendem às normas da ISO 11608-1para precisão de dose e funcionalidade.

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br

