HUMULIN® 70N/30R

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Suspensão injetável

100 UI/mL

Frasco-ampola com 10 mL

CDS01JUN20

HUMULIN® 70N/30R
insulina humana
(derivada de ADN* recombinante)

APRESENTAÇÕES
Suspensão injetável contendo 100 unidades de insulina humana (ADN* recombinante) por mL. Cada embalagem contém1 frasco-ampola de vidro transparente tipo I com 10 mL de suspensão.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém: 100 unidades de insulina humana derivada de ADN* recombinante, sendo 70 unidades de insulina zíncica isófana humana e 30 unidades de insulina zíncica cristalina humana. Excipientes: metacresol, glicerol, fenol, sulfato de protamina, fosfato de sódio dibásico, óxido de zinco, água para injetáveis q.s.p.
*ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
HUMULIN 70N/30R é indicado para o tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* para controle da taxa de glicose no organismo.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas (glândula situada perto do estômago). Este hormônio é necessário para o aproveitamento do açúcar pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo.
Para controlar o diabetes, o médico receita injeções de insulina para manter a taxa de glicose (açúcar) no sangue próxima ao normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. Apesar do diabetes, o paciente pode levar uma vida ativa e saudável se seguir uma dieta diária balanceada, exercitar-se regularmente e tomar as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico.
O diabético deve fazer testes de glicemia (glicose no sangue) ou glicosúria (glicose na urina) regularmente. Se os testes no sangue mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal) ou se os testes na urina mostrarem constantemente a presença de glicose, isto é um sinal de que o diabetes não está controlado e o paciente deve levar este fato ao conhecimento do médico.
Tenha sempre à mão um suprimento extra de insulina e os dispositivos corretos para aplicação. Use uma identificação de que é diabético, para que se possa prestar um atendimento adequado, caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.
O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes momentos no mesmo indivíduo. Como ocorre com todas as preparações de insulina, a duração de ação do HUMULIN 70N/30R depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
HUMULIN 70N/30R não é indicada nos casos de hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) e em pacientes alérgicos à insulina humana ou qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento (a menos que seja usado como parte de um programa de dessensibilização).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Pacientes que utilizam HUMULIN 70N/30R 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 monitoramento da glicose. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, etc.), espécie (animal, humana, análoga à insulina humana) ou método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMULIN 70N/30R.

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.

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. Caso você esteja amamentando, você pode necessitar fazer ajustes de dose, de dieta ou ambos.

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

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMULIN 70N/30R. As pacientes diabéticas que estejam grávidas ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.

Uso em crianças: não existem precauções especiais para o uso de HUMULIN 70N/30R em crianças acima de 3 anos. O uso de HUMULIN 70N/30R em crianças menores de 3 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): pode-se reduzir a quantidade necessária de insulina para pacientes com insuficiência renal.

Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): deve-se fazer um controle cuidadoso dos valores de glicose e ajustar a dose de insulina em pacientes com insuficiência hepática.

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.

Medicamentos: alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (ver **Interações medicamentosas**). Converse com seu médico a respeito disso.

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

Efeito sobre a capacidade de operar máquinas: a capacidade de concentração e reação do paciente podem estar prejudicadas como resultado de hipoglicemia. Isto é particularmente importante para os pacientes que tenham ausência ou baixa percepção de sintomas de alerta de hipoglicemia ou episódios frequentes de hipoglicemia. A capacidade de dirigir nestas circunstâncias deve ser avaliada.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O médico deve ser consultado caso você utilize outros medicamentos além da insulina humana.

As necessidades de insulina podem se modificar em decorrência do uso de outros medicamentos, juntamente com a insulina, como: anticoncepcionais orais (medicamentos que evitam a gravidez), corticosteroides (tipo de hormônio com ação anti-inflamatória ou de imunossupressão [substâncias que reduzem ou impedem a resposta do sistema de defesa do organismo]), terapia de reposição de hormônio tireoidiano (medicamentos para tireoide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar no sangue), salicilatos (um tipo de anti-inflamatório e analgésico), antibióticos do tipo sulfa e antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (medicamentos que tratam a depressão), inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores do receptor da angiotensina II (medicamentos que controlam a pressão sanguínea).

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 HUMULIN 70N/30R.
Nenhum estudo foi conduzido para investigar a possível interação entre HUMULIN 70N/30R e plantas medicinais, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais (ver também **Advertências e precauções**).
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Deve-se guardar o frasco de HUMULIN 70N/30R em um refrigerador (2 a 8°C), mas não no congelador. Proteger da luz. Não use HUMULIN 70N/30R se tiver sido congelado.
Se não for possível a refrigeração, você pode manter o frasco de HUMULIN 70N/30R **que está sendo usado**, em lugar o mais fresco possível (abaixo de 30°C), longe do calor e da luz solar direta.
Após um período de **28 dias**, deve-se jogar fora o frasco, **mesmo se ainda este contiver produto.**
Após aberto, válido por 28 dias.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto físico
HUMULIN 70N/30R é uma suspensão estéril aquosa. Após a homogeneização a insulina deve aparecer uniformemente turva ou leitosa.
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 a dose de HUMULIN 70N/30R que você deve usar, de acordo com as suas necessidades. Durante alterações no regime de insulina, aumente a frequência do monitoramento da glicose.
A dose habitual de HUMULIN 70N/30R pode ser afetada por alterações emocionais, na alimentação e atividade ou esquema de trabalho. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças. Os fatores a seguir também podem afetar a dose de HUMULIN 70N/30R.
Doença: qualquer doença, principalmente na presença de náusea e vômito, pode causar alteração na necessidade de insulina. Mesmo se você não comer, ainda assim necessitará de insulina. Você e seu médico devem estabelecer um plano para os dias em que estiver doente. Quando você se sentir mal, teste sua glicose no sangue/urina e procure seu médico.
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 HUMULIN 70N/30R, 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.
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.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Não use qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.
Como usar
Deve-se usar HUMULIN 70N/30R por via subcutânea (debaixo da pele). O uso subcutâneo deve ser na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Alterne os locais de injeção, de

maneira que o mesmo local não seja utilizado mais que uma vez por mês, para reduzir o risco de lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) ou amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele). Não injetar nas áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada. O local de aplicação não deve ser massageado após a aplicação de qualquer insulina. Ao injetar HUMULIN 70N/30R, tome cuidado para não atingir nenhum vaso sanguíneo. Verifique sempre, na embalagem e no rótulo, o nome do produto e a letra que identifica a insulina para ter certeza de que é a mesma receitada pelo médico.
Antes de retirar cada dose, examine sempre a aparência do frasco:
Os frascos de HUMULIN 70N/30R devem ser cuidadosamente agitados com movimentos rotativos antes de cada aplicação, de maneira que o conteúdo seja uniformemente misturado. Após agitar suavemente, o conteúdo deve estar turvo ou leitoso. Não usar se, após a agitação, a insulina (material branco) permanecer no fundo do frasco (Fig. 1), se houver grumos (pequenos grãos) suspensos no líquido (Fig. 2), ou se partículas no fundo ou na parede derem ao frasco um aspecto fosco/embaçado (Fig. 3).



Fig. 1 - Não use este medicamento se o material permanecer no fundo do frasco após a agitação.



Fig. 2 - Não use este medicamento se houver grumos em suspensão (soltos) no líquido após a agitação.



Fig. 3 - Não use este medicamento se partículas no fundo ou na parede derem ao frasco um aspecto fosco (embaçado).

Uso de seringa adequada: as doses de insulina são medidas em **unidades**. O número de unidades em cada mililitro (mL) está claramente impresso na embalagem. Cada tipo de insulina está disponível na concentração de 100 unidades/mL. É importante entender as graduações na seringa porque o volume a ser injetado depende da concentração, que é o número de unidades por mL. Por esta razão, deve-se utilizar sempre uma seringa graduada para a concentração de insulina. Erro no uso da seringa pode levar a um erro na dose, causando sérios problemas, como variação na glicemia (taxa de glicose no sangue) que pode ser muito baixa ou muito alta.
Importante: para evitar qualquer contaminação e, consequente infecção, siga estritamente estas instruções.
Seringas descartáveis: as seringas e agulhas descartáveis dispensam esterilização, devem ser usadas somente uma vez e, em seguida, você deve jogá-las fora.
Agulhas e seringas não devem ser usadas em mais de uma pessoa.
Descarte a agulha de maneira segura.
Preparo da dose
1. Lave as mãos.
2. Verifique a insulina. **Não a use se você notar qualquer alteração na aparência**.
3. Ao usar um frasco novo, retire o plástico protetor, mas não remova a tampa de borracha. Limpe a superfície da rolha de borracha com álcool.
4. Aspire uma quantidade de ar na seringa igual à dose de insulina a ser usada. Perfure a tampa de borracha do frasco de insulina e injete o ar.
5. Inverta o frasco e a seringa. Segure firme o frasco e a seringa com uma das mãos e agite suavemente.
6. Ao confirmar que a ponta da agulha está dentro da insulina, aspire a dose correta de insulina.
7. Antes de retirar a agulha do frasco, verifique se há formação de bolhas. Estas podem reduzir a quantidade de insulina. Se houver bolhas, segure a seringa com a ponta para cima. Depois bata na

lateral da seringa levemente com os dedos para que as bolhas atinjam a parte superior do líquido, para serem expulsas com o êmbolo. Corrija a dose.
8. Retire a agulha do frasco e deite a seringa de maneira que a agulha não toque em nada.

Aplicação da dose

1. Limpe a pele com álcool, no local onde você for aplicar a injeção.
2. Estabilize a pele pressionando o local.
3. Insira a agulha de acordo com as instruções médicas.
4. Empurre o êmbolo até o fundo.
5. Retire a agulha e pressione o local da injeção suavemente por alguns segundos. **Não friccione (esfregue) a área.**
6. Aplique HUMULIN 70N/30R somente por via subcutânea (debaixo da pele). Para evitar danos à pele, aplique a próxima injeção a uma distância de pelo menos um centímetro da anterior, alternando os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado mais que uma vez por mês. Com uma das mãos, firme a pele, pressionando ou segurando uma grande área. Não administrar HUMULIN 70N/30R por via intravenosa.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. A hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) é uma das reações desagradáveis mais frequentes da terapia com insulinas. Os sintomas da hipoglicemia, de leve a moderada, podem ocorrer de repente e incluem: suor, tontura, palpitação (o coração bate com mais força e/ou mais rápido que o normal), tremor, fome, incapacidade de concentração, dor de cabeça, distúrbios do sono, ansiedade, visão embaçada, 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. Pode-se tratar a hipoglicemia, de leve a moderada, 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 grave leva o paciente a necessitar da assistência de outra pessoa. A hiperglicemia (alta quantidade de glicose 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.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia no local da aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) no local da aplicação de insulina.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia sistêmica.

Dados espontâneos:

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

Lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) 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 reladas

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 alta 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 (o coração bate com mais força e/ou mais rápido que o normal), suor, vômitos e dor de cabeça.
A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de HUMULIN 70N/30R em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético, ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve podem ser tratados geralmente com glicose oral. Podem ser necessários ajustes na dose da medicação (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos. Podem-se tratar episódios mais graves como convulsões e coma com glucagon via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos (açúcares e amido) e observação, uma vez que a hipoglicemia pode ocorrer 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 – 1.1260.0178

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

Fabricado por:
Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

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

Venda sob prescrição médica.

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expedient	**Nº do expedie**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expedient**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS**	**Apresentaçõ es**
23/02/2018	0141153/18-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula –	23/02/2018	0141153/18-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2018	- APRESENTAÇÕES	VP	Frasco 10 mL
30/07/2019	1910310/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1910310/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	- DIZERES LEGAIS - APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Frasco 10 mL
01/10/2020	3368526/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/10/2020	3368526/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/10/2020	- 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	Frasco 10 mL