SOLIQUA®

(insulina glargina + lixisenatida)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução injetável (100 U/mL e 50 mcg/mL)

Solução injetável (100 U/mL e 33 mcg/mL)

SOLIQUA®
insulina glargina
lixisenatida

APRESENTAÇÕES
- Solução injetável (100 U/mL e 50 mcg/mL): embalagem contendo 1 caneta descartável preenchida (SOLOSTAR) 10-40 unidades contendo 3 mL de solução injetável;
- Solução injetável (100 U/mL e 33 mcg/mL): embalagem contendo 1 caneta descartável preenchida (SOLOSTAR) 30-60 unidades contendo 3 mL de solução injetável.

USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
Cada mL de SOLIQUA caneta descartável preenchida 10-40 contém 3,64 mg de insulina glargina equivalente a 100U de insulina glargina e 50 mcg de lixisenatida.
Uma caneta preenchida contém 3 mL equivalentes a 300 unidades de insulina glargina e 150 mcg de lixisenatida.
Cada unidade da caneta preenchida de SOLIQUA contém 1 unidade de insulina glargina e 0,5 mcg de lixisenatida.

Cada mL de SOLIQUA caneta descartável preenchida 30-60 contém 3,64 mg de insulina glargina equivalente a 100U de insulina glargina e 33 mcg de lixisenatida.
Uma caneta preenchida contém 3 mL equivalentes a 300 unidades de insulina glargina e 100 mcg de lixisenatida.
Cada unidade da caneta preenchida de SOLIQUA contém 1 unidade de insulina glargina e 0,33 mcg de lixisenatida.

Excipientes: metacresol, glicerol, levometionina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de zinco e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado como um adjuvante de dieta e exercício para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlada com medicamentos orais para o tratamento de diabetes isolados ou combinados com insulina basal, ou combinados com um agonista do receptor de peptídeo semelhante ao glucagon (GLP-1), ou insulina basal utilizada isoladamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
SOLIQUA combina dois agentes anti-hiperglicêmicos (substâncias que impedem o aumento da glicemia) com mecanismos de ação complementares: a insulina glargina, um análogo (forma alterada) da insulina basal, e a lixisenatida, um agonista do receptor de GLP-1, [medicamentos que tem como alvo a glicemia em jejum - FPG e glicemia pós-prandial (glicemia até duas horas após a alimentação – PPG)] para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2, enquanto minimiza o ganho de peso e o risco de hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
SOLIQUA é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida à lixisenatida, insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS
Você não deve utilizar SOLIQUA se tiver diabetes mellitus tipo 1 ou para tratar cetoacidose diabética (condição grave que ocorre por falta de insulina e pode resultar em coma ou até mesmo em morte e acontece quando os níveis de açúcar no sangue encontram-se muito elevados e deve ser corrigida em ambiente hospitalar).

Risco de pancreatite (inflamação no pâncreas)
Pancreatite aguda, incluindo pancreatite hemorrágica fatal e não fatal ou pancreatite necrotizante, foram relatadas em doentes tratados com agonistas do receptor GLP-1, após a comercialização. Em ensaios clínicos com lixisenatida, um componente de SOLIQUA, foram relatados 21 casos de pancreatite entre pacientes tratados com lixisenatida e 14 casos em doentes tratados com comparador (taxa de incidência de 21 por 10.000 doentes-ano). Os casos de Lixisenatida foram relatados como pancreatite aguda (n = 3), pancreatite (n = 12), pancreatite crônica (n = 5) e pancreatite edematosa (n = 1). Alguns pacientes apresentaram fatores de risco para pancreatite, como história de colelitíase ou abuso de álcool.
Você deve ser informado sobre os sintomas característicos da pancreatite aguda: dor abdominal grave persistente. Se houver suspeita de pancreatite, SOLIQUA deve ser descontinuado. Caso haja confirmação de pancreatite aguda, o

tratamento com SOLIQUA não deve ser reiniciado. Caso você tenha histórico de pancreatite recomenda-se cautela no uso de SOLIQUA.

Risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea localizada
Os pacientes devem ser instruídos a realizar rotação contínua do local da injeção para reduzir o risco de desenvolver lipodistrofia (alteração na distribuição de gordura no subcutâneo, neste caso, causado pela aplicação da medicação repetidas vezes no mesmo local) e amiloidose cutânea localizada (depósito de amiloide, uma substância que surge de lesões na pele). Há um risco potencial de absorção retardada de insulina e piora do controle glicêmico após injeções de insulina em locais com essas reações. Foi relatado que uma mudança repentina no local da injeção para uma área não afetada resultou em hipoglicemia. O monitoramento da glicose no sangue é recomendado após a mudança no local da injeção, e o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos pode ser considerado (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Fale com seu médico se você desenvolver alterações na pele no local da injeção. O local da injeção deve ser alternado para evitar alterações na pele, como caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área com caroços. (vide "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?"). Contacte o seu médico se estiver injetando numa área irregular antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode lhe dizer para verificar mais de perto o seu açúcar no sangue e para ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

PRECAUÇÕES

Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue)
Hipoglicemia foi a reação adversa mais frequentemente relatada observada durante o tratamento com SOLIQUA. A hipoglicemia pode ocorrer quando a dose de SOLIQUA for maior do que o necessário. A presença de fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requer monitorização particularmente cuidadosa e pode necessitar ajuste da dose. Estes incluem:
- alteração da área da injeção;
- aumento na sensibilidade à insulina (por exemplo: remoção de fatores de estresse);
- atividade física aumentada ou prolongada ou falta de hábito no exercício físico;
- doenças subcorrentes (por exemplo: vômito, diarreia);
- ingestão inadequada de alimentos;
- pular refeições;
- consumo de álcool;
- certos distúrbios endócrinos não compensados (por exemplo: hipotireoidismo e insuficiência na pituitária anterior ou adrenocortical);
- uso concomitante de outros medicamentos (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

A dose de SOLIQUA deve ser individualizada pelo seu médico com base na resposta clínica e ser titulada com base na necessidade do paciente à insulina (vide "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea pode retardar a recuperação de uma hipoglicemia.

Utilização em pacientes com gastroparesia (retardo crônico do esvaziamento gástrico) grave
O uso de agonistas do receptor de GLP-1 pode estar associado com reações adversas gastrintestinais. SOLIQUA não foi estudado em pacientes com doença gastrintestinal grave, incluindo gastroparesia grave e, portanto, o uso de SOLIQUA não é recomendado nestes pacientes.

Insuficiência renal (redução da função dos rins)
Não há experiência terapêutica em pacientes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 mL/min) ou com doença renal terminal. O uso não é recomendado em pacientes com insuficiência renal grave ou com doença renal terminal (vide "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Populações especiais").

Medicamentos concomitantes
O atraso do esvaziamento gástrico com lixisenatida pode reduzir a taxa de absorção dos medicamentos administrados por via oral. SOLIQUA deve ser usado com cautela em pacientes recebendo medicamentos orais que necessitem de uma rápida absorção gastrintestinal, exigem uma monitorização clínica cuidadosa ou ter um intervalo terapêutico limitado (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Desidratação (baixa concentração de água, sais minerais e líquidos orgânicos no corpo)
Os pacientes tratados com SOLIQUA devem ser avisados pelo seu médico sobre o potencial risco de desidratação em relação a reações adversas gastrintestinais e tomar precauções para evitar a depleção (perda) de fluido.

Formação de anticorpos (proteínas usadas pelo sistema imunológico (sistema de defesa do organismo) para identificar e neutralizar corpos estranhos em nosso corpo)
A administração de SOLIQUA pode causar a formação de anticorpos contra a insulina glargina e/ou lixisenatida. Em casos raros, a presença de tais anticorpos pode requerer o ajuste de dose de SOLIQUA, a fim de corrigir uma tendência para hiper ou hipoglicemia.

Gravidez e lactação
Não há dados clínicos sobre grávidas expostas a partir de estudos clínicos controlados com uso de SOLIQUA, insulina glargina e lixisenatida.
O risco potencial em humanos é desconhecido. SOLIQUA não deve ser utilizado durante a gravidez.
Se você deseja engravidar, ou ficar grávida, o tratamento com SOLIQUA deve ser descontinuado.
Os estudos em animais com lixisenatida ou insulina glargina, não indicam efeitos prejudiciais diretos na gravidez.
Insulina glargina: um amplo número de dados sobre gestantes (mais de 1.000 resultados de gravidez) com a insulina glargina indicam que não há efeitos adversos específicos da insulina glargina em gestantes e em específica malformação nem toxicidade da insulina glargina em fetos/recém-nascidos. Os dados em animais não indicam toxicidade reprodutiva com insulina glargina.
Lixisenatida: estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva.
Estudos em animais com lixisenatida e insulina glargina não indicam efeitos prejudiciais diretos em relação à fertilidade.
Não é conhecido se SOLIQUA é excretado no leite humano. Devido à falta de experiência, SOLIQUA não deve ser administrado durante a amamentação.
Nenhum efeito metabólico da insulina glargina ingerida no recém-nascido/criança amamentada são antecipados uma vez que a insulina glargina como sendo um peptídeo é digerida em aminoácidos no trato gastrintestinal humano.

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

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Como resultado de hipoglicemia, hiperglicemia ou visão prejudicada (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"), a habilidade de concentração e reação pode ser afetada, possivelmente constituindo risco em situações onde estas habilidades são de particular importância.
Você deve ser aconselhado a tomar precauções para evitar hipoglicemia enquanto dirige. Isso é particularmente importante se você reduzir ou não conhecer os "sintomas de aviso" de hipoglicemia ou se tiver episódios frequentes de hipoglicemia. A prudência no dirigir deve ser considerada nessas circunstâncias.
Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com SOLIQUA.
Várias substâncias afetam o metabolismo da glicose e podem requerer ajuste da dose de SOLIQUA.

- insulina glargina
Várias substâncias afetam o metabolismo da glicose e podem requerer ajuste da dose de insulina e particularmente monitorização cuidadosa.
Os seguintes exemplos são substâncias que podem aumentar o efeito redutor de glicose no sangue e a suscetibilidade à hipoglicemia:
Medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da ECA, salicilatos, disopiramida; fibratos; fluoxetina, inibidores da MAO; pentoxifilina; propoxifeno; antibióticos sulfonamídicos.

Os seguintes exemplos são substâncias que podem reduzir o efeito redutor de glicose no sangue:
corticosteroides; danazol; diazóxido; diuréticos; agentes simpaticomiméticos (tais como a epinefrina, salbutamol, terbutalina); glucagon; isoniazida; derivados de fenotiazina; somatropina; hormônios da tireoide; estrógenos, progestágenos (por exemplo em contraceptivos orais), os inibidores da protease e medicamentos antipsicóticos atípicos (por exemplo, olanzapina e clozapina).

Betabloqueadores, clonidina, sais de lítio e álcool podem potencializar ou enfraquecer a ação hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicemia.
Além disso, sob a influência de medicamentos simpaticolíticos, tais como betabloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contra regulação adrenérgica (tremores, palpitações, excesso de sudorese fria e palidez) podem estar reduzidos ou ausentes.

- lixisenatida
A lixisenatida é um peptídeo e não é metabolizada pelo citocromo P450. Em estudos "in vitro", a lixisenatida não afetou a atividade de isoenzimas do citocromo P450 ou transportadores humanos testados.

Efeito do esvaziamento gástrico em medicamentos orais
A lixisenatida retarda o esvaziamento gástrico, que pode reduzir a taxa de absorção dos medicamentos administrados por via oral. Deve-se ter cautela na coadministração de medicamentos por via oral com um intervalo terapêutico limitado, ou que necessitam de monitorização clínica cuidadosa. Caso tais medicamentos devam ser administrados com alimentos, você será aconselhado a utilizá-los com uma refeição ou um lanche quando a lixisenatida for administrada.
Para medicamentos administrados por via oral que são particularmente dependentes do limiar de concentração para sua eficácia, tais como antibióticos, devem ser administrados pelo menos 1 hora antes ou 11 horas depois da injeção de SOLIQUA.

Paracetamol (acetaminofeno)
Com base em resultados de estudos, não é necessário ajuste da dose para o paracetamol (acetaminofeno).

Contraceptivos orais
Com base em resultados de estudos, não é necessário ajuste de dose para contraceptivos orais. Recomenda-se que os contraceptivos orais sejam administrados pelo menos 1 hora antes, ou pelo menos 11 horas após a administração SOLIQUA.

Atorvastatina
De acordo com estudos não é necessário ajuste de dose para a atorvastatina quando coadministrada com SOLIQUA. No entanto, devido ao atraso no $t_{máx}$, pacientes utilizando atorvastatina devem ser aconselhados a tomar a atorvastatina, pelo menos, 1 hora antes ou 11 horas após a administração de SOLIQUA.

Varfarina e outros derivados cumarínicos
Com base em resultados de estudos, não se faz necessário o ajuste de dose da varfarina quando coadministrada com SOLIQUA.

Digoxina
Com base em resultados de estudos, não se faz necessário o ajuste de dose da digoxina quando coadministrada com SOLIQUA.

Ramipril
Com base em resultados de estudos, não se faz necessário o ajuste de dose do ramipril quando coadministrado com SOLIQUA.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes do primeiro uso:
SOLIQUA deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da Luz. Não congelar ou colocar próximo ao compartimento do congelador ou bolsas térmicas congeladas. Manter a caneta em sua embalagem original.

Após o primeiro uso:
SOLIQUA deve ser mantido em temperatura de até 30ºC. As canetas em uso **não** devem ser armazenadas na geladeira. Não congelar.
A caneta não deve ser armazenada com a agulha.
Após aberto, válido por 14 dias, protegido da luz e do calor. Apenas remover a tampa da caneta no momento de uso do produto.

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.

Características do medicamento
SOLIQUA é uma solução límpida, incolor a quase incolor e livre de partículas visíveis.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Preparação e manuseio
Inspecionar a caneta SOLIQUA antes do uso. SOLIQUA somente deve ser utilizado se a solução estiver límpida, incolor, sem a presença de partículas visíveis. Uma vez que SOLIQUA é uma solução, não é necessária a ressuspensão antes do uso.
Antes do primeiro uso a caneta deve ser armazenada sob temperatura ambiente por 1 a 2 horas.
SOLIQUA não deve ser misturado ou diluído com qualquer outra insulina. A mistura ou diluição pode alterar o perfil de tempo/ação e a mistura pode causar precipitação.
Uma nova agulha deve ser sempre conectada antes de cada uso. As agulhas não podem ser reutilizadas. O paciente deve descartar a agulha após cada injeção.
Caso a agulha esteja entupida, você deve seguir as instruções descritas no "Manual de Instruções" que acompanham a embalagem.
As canetas vazias não devem nunca ser reutilizadas e devem ser descartadas apropriadamente.
Para evitar a transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada por apenas um paciente.
O rótulo deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre SOLIQUA e outros medicamentos antidiabéticos injetáveis, incluindo as duas canetas diferentes de SOLIQUA.
Antes de utilizar SOLIQUA, você deve ler com cuidado as instruções descritas no "Manual de Instruções" que acompanham a embalagem.

Administração
A administração de SOLIQUA é por injeção subcutânea no abdômen, braço ou na coxa. A taxa de absorção e, consequentemente início e duração de ação, podem ser afetados por exercício e outras variáveis, como o estresse, doenças subcorrentes, ou mudanças nos medicamentos coadministrados ou padrões de refeição.
Os locais de injeção deverão ser alternados dentro da mesma região (abdômen, coxa ou braço) de uma injeção para a próxima, para reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea localizada. Não injete em áreas de lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada. (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO" e "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").
Não há estudos dos efeitos de SOLIQUA administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via subcutânea.

Como usar SOLIQUA
- Injetar o medicamento na frente das coxas, antebraços ou na frente da cintura (abdômen).
- Mude o local dentro da área que você injeta todos os dias. Isso reduzirá o risco de pele encolhendo ou engrossando ou de caroços no local (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").
- Não use exatamente o mesmo local para cada injeção.
- Não injete onde a pele apresenta depressões, é mais espessa ou tem caroços.
- Não injete onde a pele está sensível, machucada, com escamas ou dura, ou em cicatrizes ou pele danificada.

Incompatibilidade
Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Posologia
SOLIQUA é titulável e está disponível em duas canetas, oferecendo diferentes opções de dosagem. A diferenciação entre as concentrações das canetas baseia-se na variação de doses de cada caneta:

• SOLIQUA 100 unidades/mL e 50 mcg/mL: caneta 10-40
- 1 unidade de SOLIQUA contém 1 unidade de insulina glargina e 0,5 mcg de lixisenatida;

- permite doses diárias entre 10 e 40 unidades de SOLIQUA (10 a 40 unidades de insulina glargina em combinação com 5 a 20 mcg de lixisenatida).

• SOLIQUA 100 unidades/mL e 33 mcg/mL: caneta 30-60
- 1 unidade de SOLIQUA contém 1 unidade de insulina glargina e 0,33 mcg de lixisenatida;
- permite que doses diárias entre 30 e 60 unidades de SOLIQUA (30 a 60 unidades de insulina glargina/10 a 20 mcg de lixisenatida).

Para evitar erros de medicação, certifique-se da correta caneta de SOLIQUA, (10-40) ou (30-60), como descrito na prescrição médica. A dose diária máxima de SOLIQUA é de 60 unidades de SOLIQUA (60 unidades de insulina glargina e 20 mcg de lixisenatida).

SOLIQUA deve ser administrado por via subcutânea uma vez ao dia dentro de 1 hora antes de qualquer refeição. É preferível que a injeção de SOLIQUA seja aplicada antes da mesma refeição todos os dias, quando a refeição mais conveniente for escolhida. Se uma dose de SOLIQUA for perdida, esta deve ser injetada dentro de uma hora antes da próxima refeição.
A dose de SOLIQUA deve ser individualizada com base na resposta clínica e ser titulada com base na necessidade de insulina para você. A dose de lixisenatida é aumentada ou diminuída, juntamente com a dose de insulina glargina e também depende de qual caneta for utilizada.
Seu médico te orientará a fazer o ajuste da quantidade ou o momento da administração de SOLIQUA. Portanto, você deve fazê-lo somente sob orientação médica e com monitorização adequada da glicose (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO").

Dose inicial de SOLIQUA
A terapia com insulina basal ou agonista do receptor de GLP-1 deve ser descontinuada antes de iniciar o tratamento com SOLIQUA.
A dose inicial de SOLIQUA é selecionada com base no tratamento antidiabético anterior e para não exceder a dose inicial recomendada de lixisenatida de 10 mcg:

Dose inicial de SOLIQUA

		Tratamento anterior			
		Pacientes virgens de insulina (Medicamentos antidiabéticos orais ou agonista do receptor de GLP-1)	insulina glargina (U100) ** < 20 unidades	insulina glargina (U100) ** ≥ 20 a < 30 unidades	insulina glargina (U100) ** ≥ 30 a ≤ 60 unidades
Dose inicial e caneta	SOLIQUA caneta (10-40)	10 unidades (10 unidades/5 mcg) *		20 unidades (20 unidades/10 mcg) *	
	SOLIQUA caneta (30-60)				30 unidades (30 unidades/10 mcg) *

* Unidades de insulina glargina (100 unidades/mL) /mcg de lixisenatida
** Se uma insulina basal diferente foi utilizada:

- Duas vezes ao dia para insulina basal ou Toujeo, a dose diária total previamente utilizada deve ser reduzida em 20% para escolher a dose inicial de SOLIQUA.
- Para qualquer outra insulina basal a mesma regra para a insulina glargina (U100) deve ser aplicada.

Titulação de dose de SOLIQUA
SOLIQUA deve ser administrado de acordo com as suas necessidades individuais de insulina. Recomenda-se otimizar o controle glicêmico através de ajuste de dose com base na glicemia de jejum auto monitorizada.
É recomendado um monitoramento próximo da glicose no início do tratamento e nas semanas seguintes.

• Se você iniciar com a caneta SOLIQUA (10-40), a dose pode ser titulada até 40 unidades com esta caneta;
• Para doses diárias totais > 40 unidades/dia substituir para SOLIQUA caneta (30-60);
• Se você iniciar com a caneta SOLIQUA (30-60), a dose pode ser titulada até 60 unidades com esta caneta;
• Para doses diárias totais > 60 unidades/dia, não utilize SOLIQUA.

Populações especiais

- Crianças
A segurança e a eficácia de SOLIQUA em pacientes pediátricos com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

- Idosos (≥ 65 anos de idade)
SOLIQUA pode ser utilizado em pacientes idosos. A dose deve ser ajustada de forma individual, com base na monitorização da glicose (controle do açúcar no sangue). A experiência terapêutica em pacientes ≥ 75 anos de idade é limitada.

- Insuficiência hepática (redução da função do fígado)
O efeito da insuficiência hepática sobre a farmacocinética de SOLIQUA não foi estudado. A lixisenatida é eliminada principalmente pelo rim; não é esperado que a disfunção hepática afete a farmacocinética de lixisenatida. Em pacientes com insuficiência hepática, a necessidade de insulina pode estar diminuída, devido à redução da capacidade para a gliconeogênese (processo pelo qual o fígado produz glicose) e metabolismo da insulina reduzido. Pode ser necessário o monitoramento frequente da glicose e o ajuste de dose para SOLIQUA em pacientes com insuficiência hepática.
- Insuficiência renal (redução da função dos rins)
Não existe experiência terapêutica com uso de lixisenatida em pacientes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 mL/min) ou doença renal terminal e, portanto, não é recomendado o uso de lixisenatida nestas populações. Em pacientes com insuficiência renal, a necessidade de insulina pode estar diminuída devido ao metabolismo da insulina. Pode ser necessário o monitoramento frequente da glicose e o ajuste de dose para SOLIQUA em pacientes com insuficiência renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de aplicar uma dose de SOLIQUA, esta deve ser aplicada dentro de uma hora antes da próxima refeição.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Insulina glargina e lixisenatida
Resumo do perfil de segurança
Dois estudos clínicos fase 3 (LixiLan L e O) incluíram 834 pacientes tratados com SOLIQUA.
Um estudo clínico fase 3 adicional (LixiLan G) incluiu 255 pacientes tratados com SOLIQUA.
As reações adversas mais frequentemente relatadas durante o tratamento com SOLIQUA foram hipoglicemia e reações adversas gastrintestinais.

Lista tabulada de reações adversas

Classe de sistema de órgão	**Frequência da ocorrência**			
	Muito comum	**Comum**	**Incomum**	**Desconhecida**
Infecções e Infestações			Nasofaringite Infecção do trato respiratório superior (inflamação do nariz e garganta)	

Distúrbios do sistema imunológico			Urticária	
Distúrbios metabólicos e nutricionais	Hipoglicemia			
Distúrbios do sistema nervoso		Tontura	Dor de cabeça	
Distúrbios gastrintestinais		Náusea Diarreia Vômito	Dispepsia (má digestão) Dor abdominal	
Distúrbios gerais e no local da administração			Fadiga Reações no local da injeção	
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo				Lipodistrofia* Amiloidose cutânea localizada*

* Reação adversa observada da insulina glargina

Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue)
Ataques hipoglicêmicos graves, especialmente quando recorrentes, podem levar a danos neurológicos. Episódios de hipoglicemia prolongados ou graves podem ser fatais.
Em muitos pacientes, os sinais e sintomas de neuroglicopenia (escassez de glicose ou açúcar (glicopenia) no cérebro) são precedidos de sinais de contra regulação adrenérgica (ex.: suor excessivo, taquicardia, hipertensão, etc.). Geralmente, quanto maior e mais rápida for a queda dos níveis de glicemia, mais evidente é o fenômeno de contra regulação e seus sintomas.

Distúrbios gastrintestinais (alterações no estômago e intestino)
Reações adversas gastrintestinais (náuseas, vômito e diarreia) foram frequentemente relatadas como reações adversas durante o período de tratamento. Após 30 semanas de tratamento com SOLIQUA em dois estudos de fase 3 agrupados (LixiLan L e O), em pacientes tratados com SOLIQUA, a incidência de relatos de náusea, diarreia e vômito foi de 8,4%, 2,2% e 2,2%, respectivamente. Reações adversas gastrintestinais foram em sua maioria leves e de natureza transitória. Em pacientes tratados com lixisenatida, a incidência de relatos de náusea, diarreia e vômito foi de 22,3%, 3% e 3,9%, respectivamente. Em um terceiro estudo clínico fase 3 (LixiLan G), após 26 semanas de tratamento, em pacientes tratados com SOLIQUA, a incidência de náusea, diarreia e vômito relacionados foi 5,5%, 0,8% e 1,2%, respectivamente.

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo
Lipodistrofia (alteração na distribuição de gordura no subcutâneo): A administração subcutânea de medicamentos injetáveis contendo insulina pode resultar em lipoatrofia (depressão na pele) ou lipo-hipertrofia (alargamento e espessamento do tecido) no local da injeção.
Amiloidose cutânea localizada (depósito de amiloide, uma substância que surge de lesões na pele) ocorreu no local da injeção com insulinas. Hiperglicemia foi relatada com injeções repetidas de insulina em áreas de amiloidose cutânea localizada; hipoglicemia foi relatada com uma mudança repentina para um local de injeção não afetado.
A rotação contínua do local de injeção dentro da mesma área de injeção pode ajudar a reduzir o risco ou prevenir estas reações (vide “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).
Embora amiloidose cutânea localizada e lipodistrofia não tenham sido observadas relacionadas ao uso de insulina glargina + lixisenatida (SOLIQUA), essas são reações adversas conhecidas para todas as insulinas, incluindo a insulina glargina.

Alterações da pele no local de injeção: se você injetar insulina com muita frequência o mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou engrossar (lipo-hipertrofia). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea localizada). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área com caroços. Mude o local da injeção a cada injeção para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

Distúrbios do sistema imunológico
Reações alérgicas (urticária), possivelmente relacionados com SOLIQUA, foram em 0,3% dos pacientes. Casos de reação alérgica generalizada incluindo reação anafilática e angioedema foram relatados durante a comercialização da insulina glargina e lixisenatida.

Imunogenicidade (é a capacidade de uma substância provocar uma resposta imune (maneira que tem o organismo de reconhecer e de se defender dos agentes que lhe são estranhos e prejudicais))

Assim como ocorre com todas as proteínas terapêuticas, há potencial para imunogenicidade. A administração de SOLIQUA pode causar formação de anticorpos (proteínas usadas pelo sistema imunológico (sistema de defesa do organismo) para identificar e neutralizar corpos estranhos em nosso corpo) contra insulina glargina e/ou lixisenatida.
Após 30 semanas de tratamento com SOLIQUA em dois estudos de fase 3, a incidência de formação de anticorpos anti-insulina glargina foi de 21,0% e 26,2%. Em aproximadamente 93% dos pacientes, os anticorpos anti-insulina glargina apresentaram reatividade cruzada para insulina humana. A incidência de formação de anticorpos anti-lixisenatida foi de aproximadamente 43%. A situação em relação aos anticorpos anti-insulina glargina ou aos anticorpos anti-lixisenatida não teve impacto clinicamente relevante na segurança ou eficácia. Em um terceiro estudo fase 3, após 26 semanas de tratamento com SOLIQUA, a incidência de formação de anticorpos anti-insulina glargina foi de 17,4% e de 44,5% para anticorpos anti-lixisenatida.

Reações no local da injeção
Alguns pacientes sob tratamento contendo insulina, incluindo SOLIQUA apresentaram eritema, edema local e prurido no local da injeção. Estas condições foram geralmente autolimitantes.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas
Dados clínicos limitados estão disponíveis em relação à superdose de SOLIQUA.
Hipoglicemia e reações adversas gastrintestinais podem se desenvolver se o paciente receber mais SOLIQUA do que é necessário.
- insulina glargina
Excesso de insulina, em relação a ingestão de alimentos, gasto de energia ou ambos, podem levar a uma hipoglicemia grave, por vezes prolongada e com risco de vida.
- lixisenatida
Durante os estudos clínicos, doses de até 60 mcg de lixisenatida foram administrados a pacientes diabéticos tipo 2 em um estudo de 13 semanas. Elas foram bem toleradas e apenas foi observado um aumento da incidência de doenças gastrintestinais.

Tratamento
- insulina glargina
Os episódios leves de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com carboidratos orais. Ajustes na posologia do medicamento, no padrão das refeições ou exercícios podem ser necessários.
Os episódios mais graves que acarretaram coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo ou glicose concentrada intravenosa. Ingestão de carboidrato sustentado e observação poderão ser necessárias porque a hipoglicemia pode reaparecer após remissão clínica aparente.
Tratamento de suporte apropriado deve ser iniciado de acordo com os sinais e sintomas clínicos do paciente e a dose de SOLIQUA deve ser reduzida para a dose prescrita.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.8326.0393
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP n° 40.796

Registrado e Importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926
Frankfurt am Main – Alemanha

IB250920B

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

PRESERVE A NATUREZA!
MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/2021.

Manual de Utilização de SOLIQUA® 10-40 (insulina glargina + lixisenatida) CANETA SOLOSTAR®

SOLIQUA®
insulina glargina
lixisenatida

INSTRUÇÕES PARA USO
Leia estas instruções cuidadosamente antes de usar SOLIQUA, Caneta Solostar
Informações sobre a caneta SOLIQUA, Caneta Solostar

SOLIQUA, Caneta Solostar é apresentada na forma de uma combinação de insulina glargina e lixisenatida em uma proporção fixa. A combinação do medicamento nesta caneta é para uma injeção diária de 10 a 40 unidades de insulina glargina e de 5 a 20 microgramas de lixisenatida.

- **Nunca reutilize as agulhas**. Se você fizer isso, pode não obter a dose desejada (subdosagem) ou obter uma dose maior (superdosagem), devido ao risco das agulhas ficarem obstruídas.
- **Nunca use uma seringa para remover a insulina a partir de sua caneta.** Se fizer isso, você pode não obter a quantidade correta da medicação.

Guarde este folheto para futura consulta.

1. **Informações importantes:**

✗ **NUNCA** compartilhe a sua caneta – ela é apenas para uso pessoal;
✗ **NUNCA** use sua caneta se estiver danificada ou se você não tem certeza de que ela está funcionando adequadamente;
✓ **SEMPRE** faça um teste de segurança;
✓ **SEMPRE** tenha uma caneta e agulhas de reserva para o caso de você perdê-las ou elas se danificarem.

2. **Aprendendo a usar:**

• Antes de utilizar a caneta, converse com seu médico sobre a forma de injetá-la apropriadamente;
• Peça ajuda se você encontrar problemas em manejar a caneta, por exemplo, se você tiver problemas com a sua visão;
• Leia todas as instruções antes de utilizar a sua caneta. Se você não seguir todas as instruções, você poderá obter uma dose muito maior ou menor de medicação.

3. **Se você precisar de ajuda:**

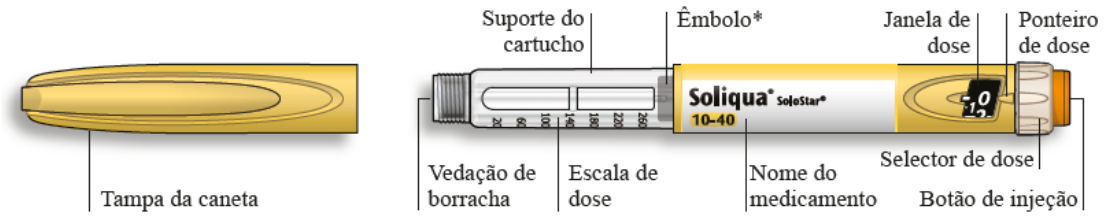
Se você tiver quaisquer dúvidas sobre SOLIQUA, Caneta Solostar ou sobre o diabetes, consulte o seu médico ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Sanofi pelo telefone 0800-7030014 ou sac.brasil@sanofi.com.

4. **Itens extras que você pode precisar:**

- Uma nova agulha estéril (Vide "2ª Etapa")
- Um algodão com álcool
- Um recipiente resistente à perfurações ou conforme indicado por um profissional de saúde.

5. **Sobre sua caneta SOLIQUA**

SOLIQUA, Caneta Solostar 10-40



* Você não verá o êmbolo até que você tenha injetado algumas doses.

1ª ETAPA: VERIFICAÇÃO DA SUA CANETA

✓ Retire a sua nova caneta da geladeira pelo menos 1 hora antes da injeção.
A medicação fica mais dolorida quando está gelada.

A. Verifique o nome e data de validade no rótulo da sua caneta

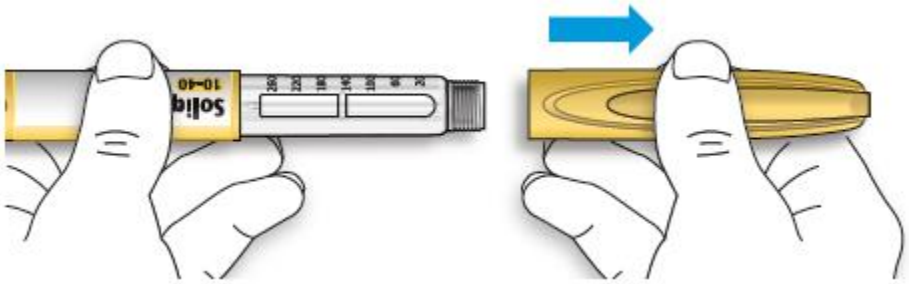
• Certifique-se de que está com a medicação correta. A Caneta Solostar 10-40 preenchida é de cor pêssego com um botão de injeção cor de laranja;

• Não use a caneta de cor pêssego, se você precisa de uma dose diária inferior a 10 unidades ou superior a 40 unidades. Converse com o seu médico qual caneta é adequada para suas necessidades;

• Não use a caneta após a data de validade estar vencida.

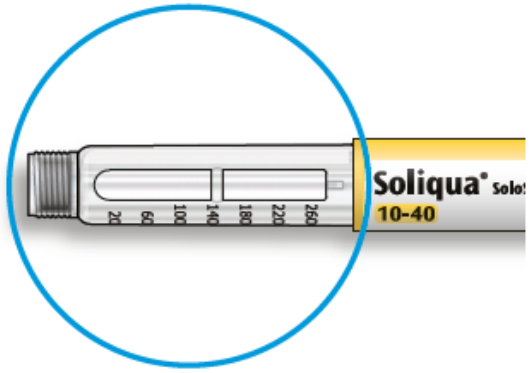


B. Retire a tampa da caneta

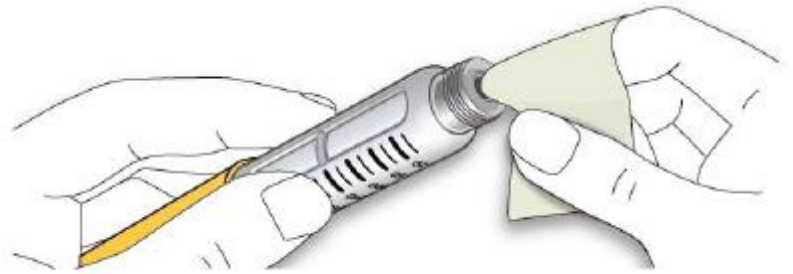


C. Verifique a aparência de sua medicação

• Não use a caneta se a medicação parecer turva, colorida ou contenha partículas.



D. Limpe o lacre de borracha com um algodão embebido em álcool



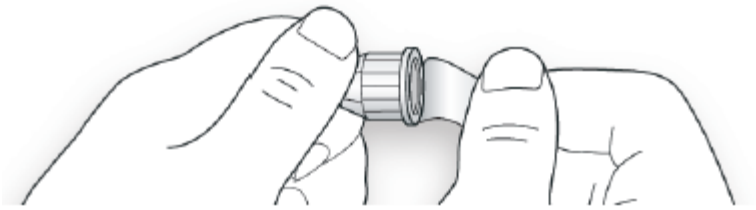
Se você tiver outras canetas injetoras, especialmente neste caso, certifique-se de que a medicação utilizada é a correta.

2ª ETAPA: AFIXANDO A NOVA AGULHA

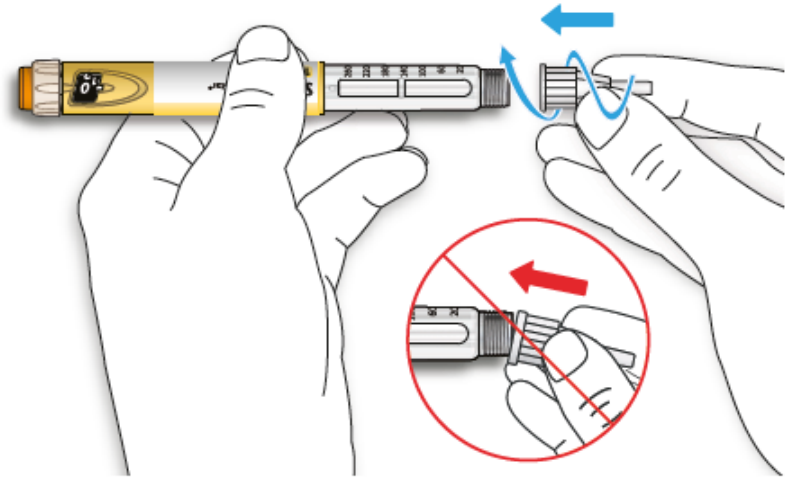
✓ **SEMPRE** use uma nova agulha estéril para cada aplicação. Isso ajuda a prevenir contaminação, infecção e possíveis entupimentos da agulha. Não reutilize agulhas.

✓ **SEMPRE** utilize agulhas compatíveis ao uso de SOLIQUA, Caneta Solostar. Antes de utilizar a agulha, leia cuidadosamente as "Instruções de uso" que acompanham as agulhas.

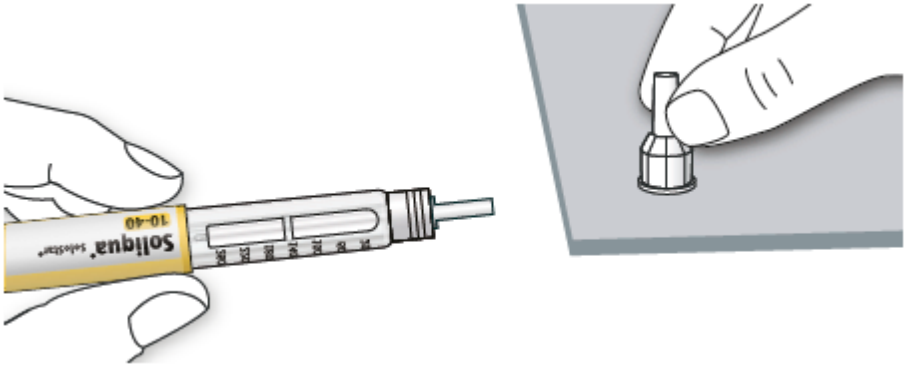
A. Pegue uma agulha nova e retire o lacre de proteção.



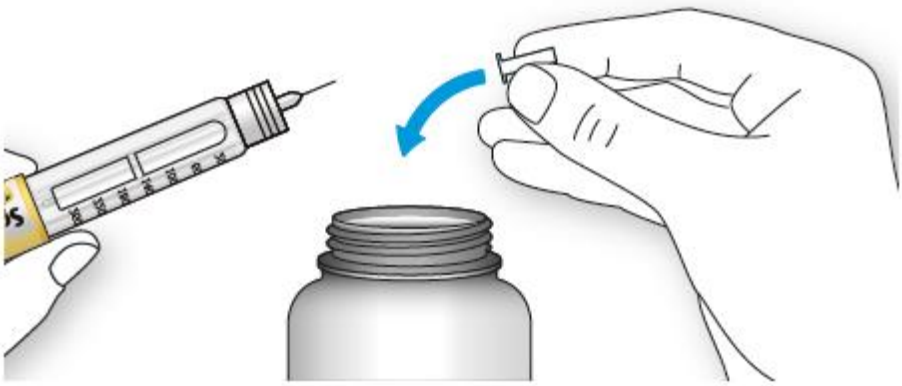
B. Alinhe a agulha com a caneta ainda com sua tampa protetora e mantenha-a em linha reta até que se consiga fixá-la (rosqueie ou empurre dependendo do tipo de agulha). Não aperte demais.



C. Retire a tampa exterior da agulha. Guarde-a para utilizá-la mais tarde.



D. Retire a proteção interior da agulha e descarte-a.



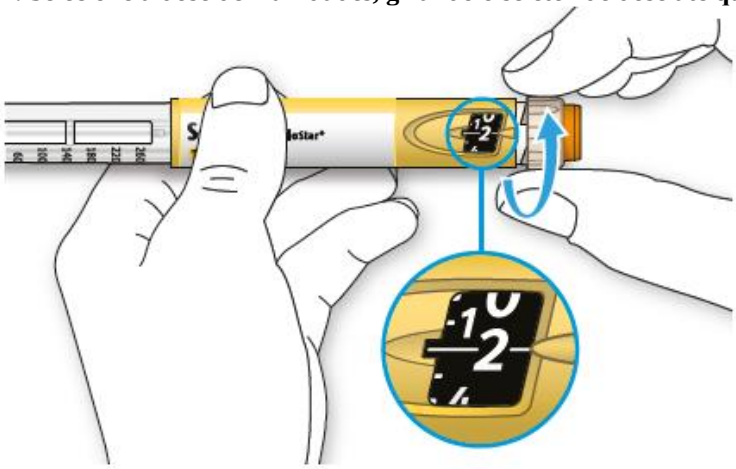
Manuseio de agulhas

Tenha cuidado ao manusear agulhas para evitar ferimentos e infecção cruzada.

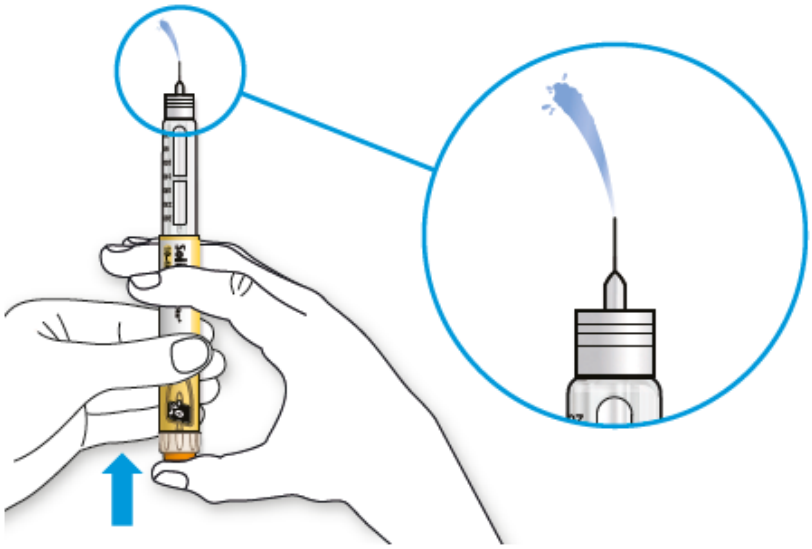
3ª ETAPA: TESTE DE SEGURANÇA

SEMPRE faça o teste de segurança antes de aplicar cada injeção para:
• Verificar se a caneta e a agulha estão funcionando corretamente;
• Certificar-se de que você obtenha a dose correta.

A. Selecione a dose de 2 unidades, girando o seletor de dose até que o ponteiro da dose esteja marcando 2



B. Pressione o botão de injeção até o final
• Quando a medicação sair da ponta da agulha, sua caneta estará funcionando corretamente.



Se o líquido não aparecer:
• Pode ser necessário repetir este ETAPA por até 3 vezes até aparecer a medicação;
• Se nenhuma medicação aparecer após a terceira tentativa, pode ser que agulha esteja entupida. Se isso acontecer:
- Troque de agulha (vide 2ª e 6ª Etapa);
- Em seguida, repita o teste de segurança (vide 3ª Etapa).
• Não use sua caneta, se ainda não aparecer medicamento na ponta da agulha. Use uma nova caneta;
• Não use uma seringa para retirar a medicação de sua caneta.

Se você observar bolhas de ar
• Você pode observar bolhas de ar na medicação. Isso é normal, elas não vão prejudicá-lo.

4ª ETAPA: SELEÇÃO DA DOSE
Só use esta caneta para injetar uma dose única diária de 10 - 40 unidades;

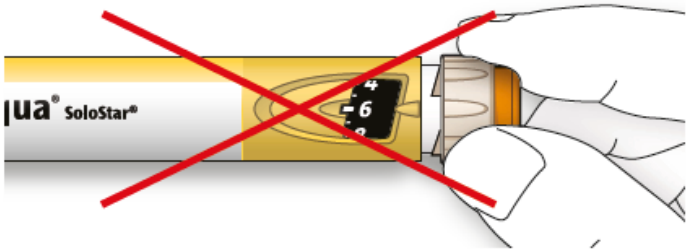
NUNCA selecione uma dose ou pressione o botão de injeção sem uma agulha acoplada. Isso poderá danificar sua caneta.

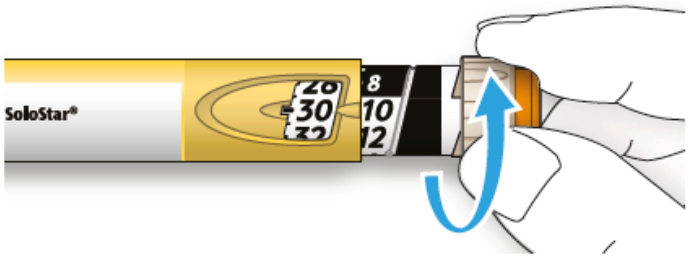
A. Certifique-se de que a agulha está acoplada e a dose esteja ajustada em '0'



B. Selecione a sua dosagem, girando **o seletor de dose até que as linhas do ponteiro de dose estejam alinhadas com a sua dosagem.**
• Se você ajustar uma dose maior que a necessária, você pode girar no sentido contrário até ajustar sua dosagem;
• Se não houver unidades suficientes na sua caneta para a sua dose, o seletor de dose vai parar no número de unidades que está disponível;
• Se não for possível selecionar a sua dose total prescrita, use uma nova caneta ou injete as unidades restantes e use uma nova caneta para completar a sua dose. Apenas neste caso pode injetar uma dose parcial de menos de 10 unidades. Sempre use uma outra caneta de 10 a 40 para completar a sua dose e nenhuma outra caneta.

Como ler a janela da dose
• Não utilize a caneta se a sua dose única diária for inferior a 10 unidades, mostradas em números brancos sobre um fundo preto.



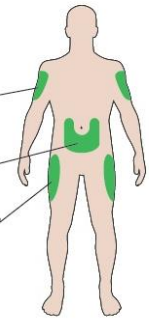


Unidades de medicação em sua caneta
• Sua caneta contém um total de 300 unidades. Você pode selecionar sua dose em intervalos de 1 unidade;
• Não use esta caneta se você precisa de uma dose única diária que é inferior a 10 unidades, ou mais de 40 unidades.
• Cada caneta contém mais de 1 dose.

5ª ETAPA: INJETANDO A DOSE

NÃO force o botão de injeção, pois isso pode quebrar a sua caneta. Se você achar que é difícil pressionar o botão de injeção, consulte a seção abaixo:

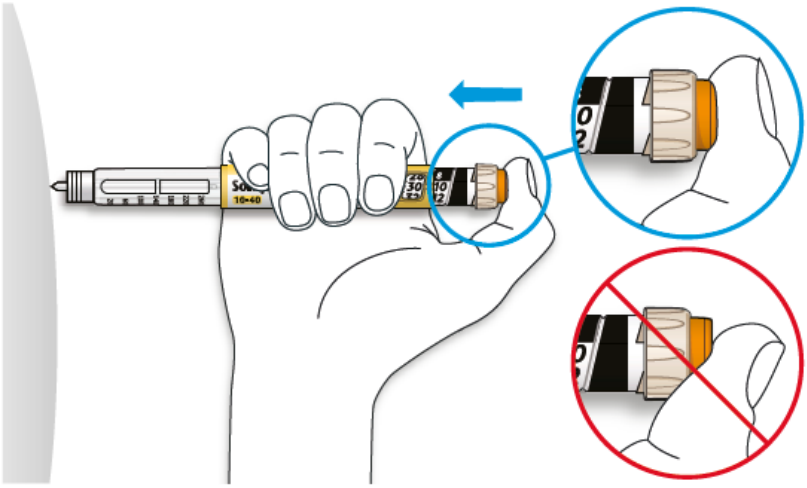
A. Escolha um lugar para injetar:



B. Introduza a agulha na pele, como demonstrado pelo seu profissional de saúde e na figura abaixo
• Não toque no botão de injeção ainda.

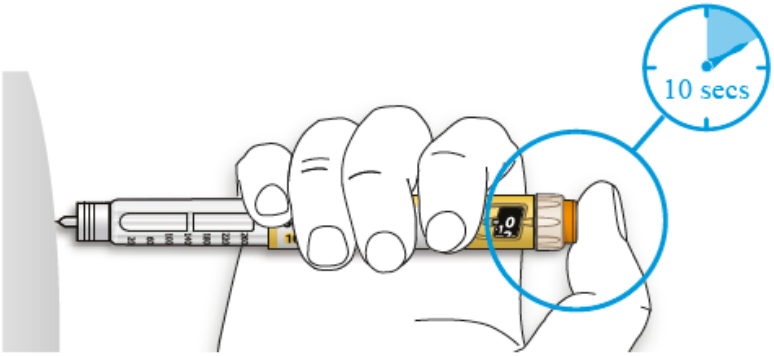


C. Coloque o polegar no botão de injeção. Em seguida, pressione o botão até o final e segure.
• Não pressione só de um lado do botão. O seu polegar poderia bloquear o seletor de dose para viragem.



D. Mantenha o botão de injeção pressionado até você observar o "0" na janela da dose, então, mantendo a pressão, conte lentamente até 10.

• Isso garantirá que você obtenha a sua dose completa.



E. Depois de apertar e lentamente, ter contado até 10, solte o botão de injeção. Em seguida, retire a agulha de sua pele.

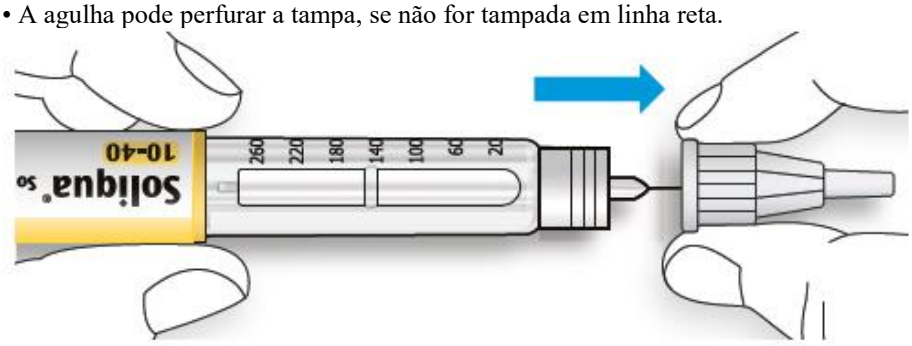
Se você achar que está difícil pressionar o botão de injeção:
• Troque a agulha (vide 2ª e 6ª Etapa), e em seguida, faça novamente o teste de segurança (3ª Etapa);
• Se você ainda achar que está difícil pressionar, obtenha uma nova caneta;
• Não use uma seringa para remover a medicação de sua caneta.

6ª ETAPA: REMOÇÃO E DESCARTE DA AGULHA

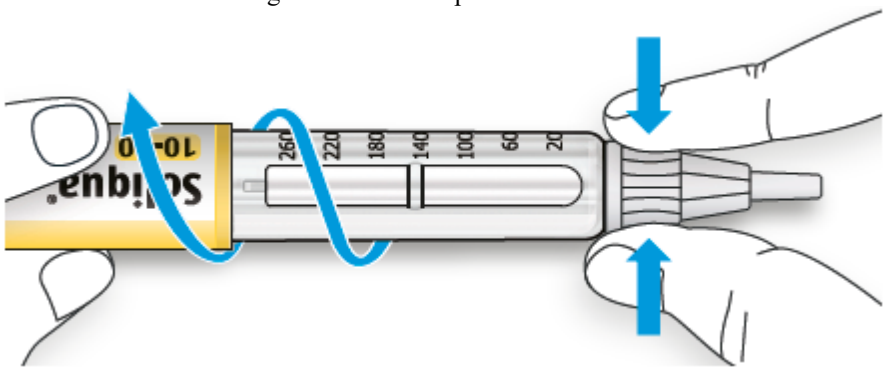
✓ Tenha cuidado ao manusear a agulha para evitar ferimentos e infecção cruzada;

✗ Nunca coloque a proteção interior da agulha de volta.

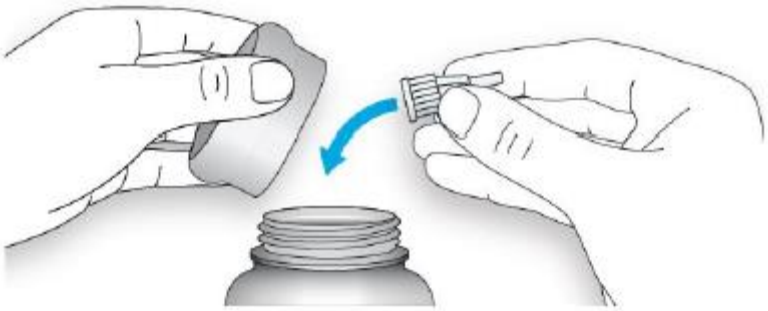
A. Recoloque a tampa externa na agulha, mantendo-a em linha reta com a agulha. Em seguida, empurre firmemente.
• A agulha pode perfurar a tampa, se não for tampada em linha reta.



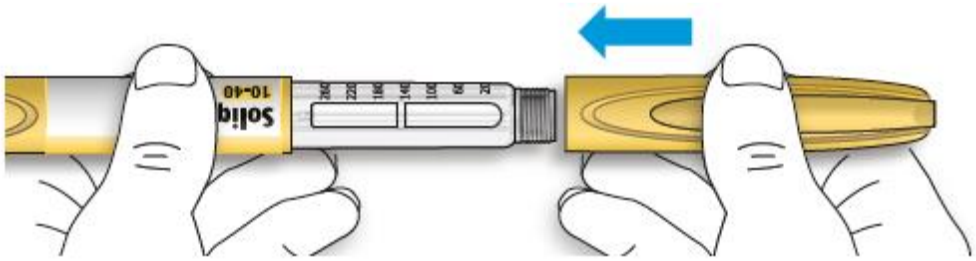
B. Aperte a parte mais larga da tampa exterior da agulha. Gire sua caneta várias vezes com a outra mão para remover a agulha.
• Tente novamente se a agulha não sair na primeira vez.



C. Descarte a agulha usada em um recipiente resistente a perfurações (ver "Descartando sua caneta "no final deste Manual de Instruções)



D. Recoloque a tampa na caneta
• Não coloque a caneta de volta na geladeira.



Utilize por
• Só use sua caneta por até 14 dias após a primeira utilização.

6. Como conservar a sua caneta
Antes da primeira utilização
• Mantenha a nova caneta na geladeira entre 2°C e 8°C;
• Não congele.

Após a primeira utilização
• Mantenha a sua caneta sob temperatura ambiente (temperatura até 30ºC);
• Não coloque a sua caneta de volta na geladeira;
• Não guarde a caneta com a agulha acoplada;
• Guarde a caneta com a sua tampa colocada.

7. Como cuidar de sua caneta

Manusear a caneta com cuidado
• Não deixe a caneta cair ou bater contra superfícies duras;
• Se você acha que a caneta pode estar danificada, não tente consertá-la. Use uma nova caneta.

Proteja a sua caneta de poeira
• Você pode limpar a parte externa da sua caneta limpando-a com um pano úmido (somente água). Não molhe, lave ou lubrifique a caneta. Isso pode danificá-la.

Descartando sua caneta
• Remova a agulha antes de descartar sua caneta;
• Descarte a caneta usada como indicado pelo profissional de saúde.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0393
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP n° 40.796

Registrado e Importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926
Frankfurt am Main – Alemanha

IB160919A

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

PRESERVE A NATUREZA!
MATERIAL RECICLÁVEL

Manual de Utilização de SOLIQUA® 30-60 (insulina glargina + lixisenatida) CANETA SOLOSTAR®

SOLIQUA®
insulina glargina
lixisenatida

INSTRUÇÕES PARA USO
Leia estas instruções cuidadosamente antes de usar SOLIQUA, Caneta Solostar
Informações sobre a caneta SOLIQUA, Caneta Solostar

SOLIQUA, Caneta Solostar é apresentada na forma de uma combinação de insulina glargina e lixisenatida em uma proporção fixa. A combinação do medicamento nesta caneta é para uma injeção diária de 30 a 60 unidades de insulina glargina e de 10 a 20 microgramas de lixisenatida.

- **Nunca reutilize as agulhas**. Se você fizer isso, pode não obter a dose desejada (subdosagem) ou obter uma dose maior (superdosagem), devido ao risco das agulhas ficarem obstruídas.
- **Nunca use uma seringa para remover a insulina a partir de sua caneta.** Se fizer isso, você pode não obter a quantidade correta da medicação.

Guarde este folheto para futura consulta.

1. **Informações importantes:**

✗ **NUNCA** compartilhe a sua caneta – ela é apenas para ouso pessoal;

✗ **NUNCA** use sua caneta se estiver danificada ou se você não tem certeza de que ela está funcionando adequadamente;

✓ **SEMPRE** faça um teste de segurança;

✓ **SEMPRE** tenha uma caneta e agulhas de reserva para o caso de você perdê-las ou elas se danificarem.

2. **Aprendendo a usar:**

• Antes de utilizar a caneta, converse com seu médico sobre a forma de injetá-la apropriadamente;
• Peça ajuda se você encontrar problemas em manejar a caneta, por exemplo, se você tiver problemas com a sua visão;
• Leia todas as instruções antes de utilizar a sua caneta. Se você não seguir todas as instruções, você poderá obter uma dose muito maior ou menor de medicação.

3. **Se você precisar de ajuda:**

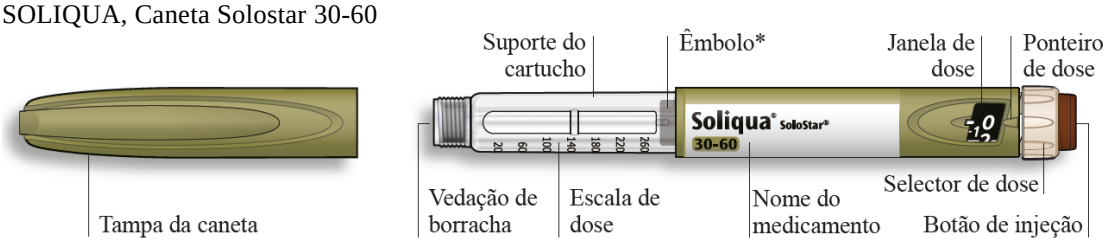
Se você tiver quaisquer dúvidas sobre SOLIQUA, Caneta Solostar ou sobre o diabetes, consulte o seu médico ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Sanofi pelo telefone 0800-7030014 ou sac.brasil@sanofi.com.

4. **Itens extras que você pode precisar:**

- Uma nova agulha estéril (Vide "2ª Etapa")
- Um algodão com álcool
- Um recipiente resistente a perfurações ou conforme indicado por um profissional de saúde.

5. **Sobre sua caneta SOLIQUA**

SOLIQUA, Caneta Solostar 30-60



* Você não verá o êmbolo até que você tenha injetado algumas doses.

1ª ETAPA: VERIFICAÇÃO DA SUA CANETA

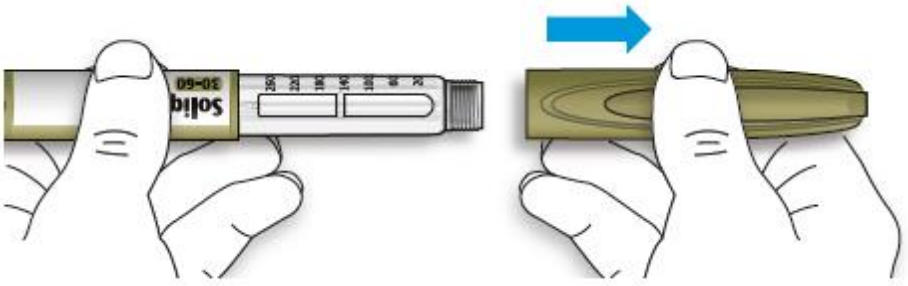
✓ Retire a sua nova caneta da geladeira pelo menos 1 hora antes da injeção.

A medicação fica mais dolorida quando está gelada.

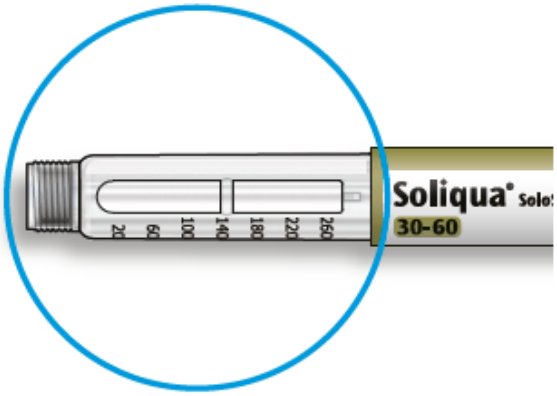
A. Verifique o nome e data de validade no rótulo da sua caneta.
• Certifique-se de que está com a medicação correta. A Caneta Solostar 30-60 preenchida é de cor verde oliva com um botão de injeção cor marrom;
• Não use a caneta de cor verde oliva, se você precisa de uma dose diária inferior a 30 unidades ou superior a 60 unidades. Converse com o seu médico qual caneta é adequada para suas necessidades;
• Não use a caneta após a data de validade estar vencida.



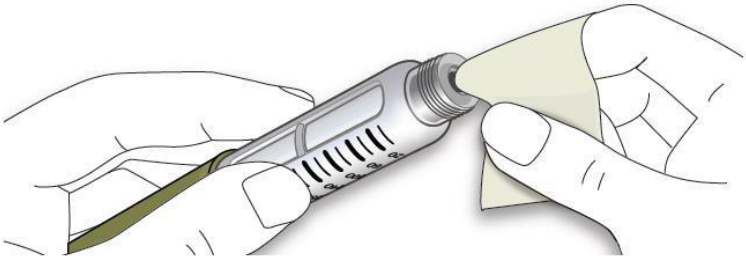
B. Retire a tampa da caneta.



C. Verifique a aparência de sua medicação.
• Não use a caneta se a medicação parecer turva, colorida ou contenha partículas.



D. Limpe o lacre de borracha com um algodão embebido em álcool.



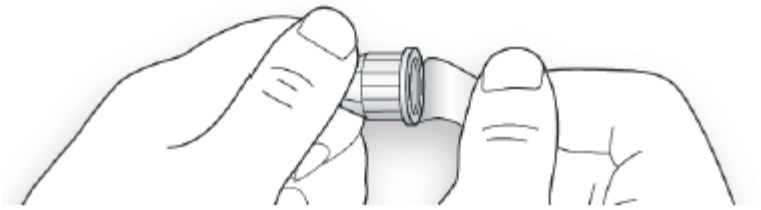
Se você tiver outras canetas injetoras, especialmente neste caso, certifique-se de que a medicação utilizada é a correta.

2ª ETAPA: AFIXANDO A NOVA AGULHA

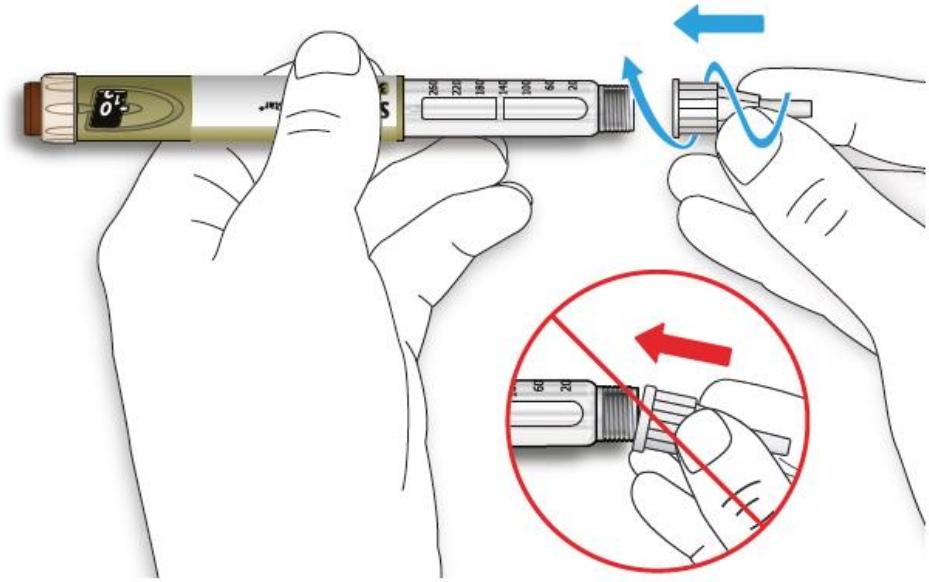
✓ **SEMPRE** use uma nova agulha estéril para cada aplicação. Isso ajuda a prevenir contaminação, infecção e possíveis entupimentos da agulha. Não reutilize agulhas.

✓ **SEMPRE** utilize agulhas compatíveis ao uso de SOLIQUA, Caneta Solostar. Antes de utilizar a agulha, leia cuidadosamente as "Instruções de uso" que acompanham as agulhas.

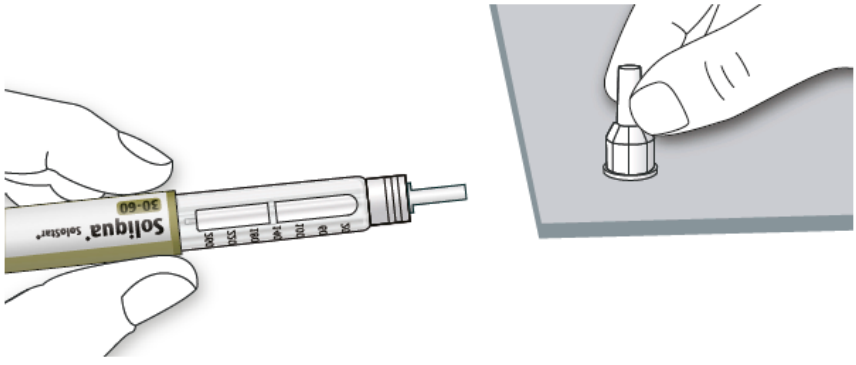
A. Pegue uma agulha nova e retire o lacre de proteção.



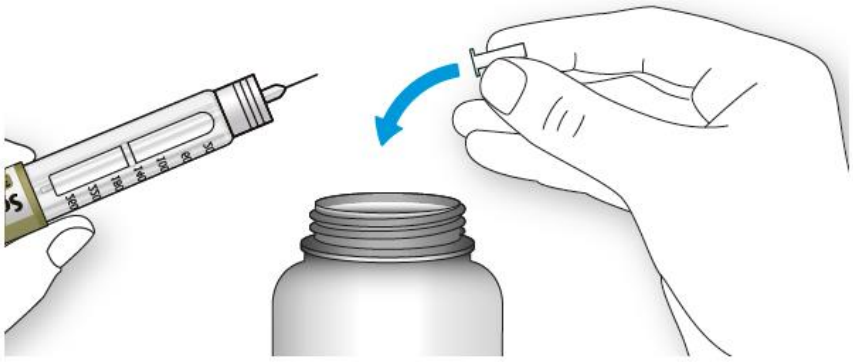
B. Alinhe a agulha com a caneta ainda com sua tampa protetora e mantenha-a em linha reta até que se consiga fixá-la (rosqueie ou empurre dependendo do tipo de agulha). Não aperte demais.



C. Retire a tampa exterior da agulha. Guarde-a para utilizá-la mais tarde.



D. Retire a proteção interior da agulha e descarte-a.



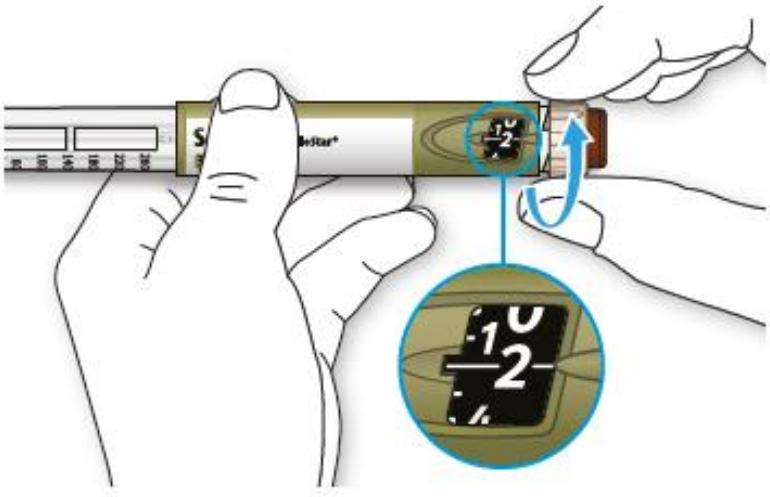
Manuseio de agulhas

Tenha cuidado ao manusear agulhas para evitar ferimentos e infecção cruzada.

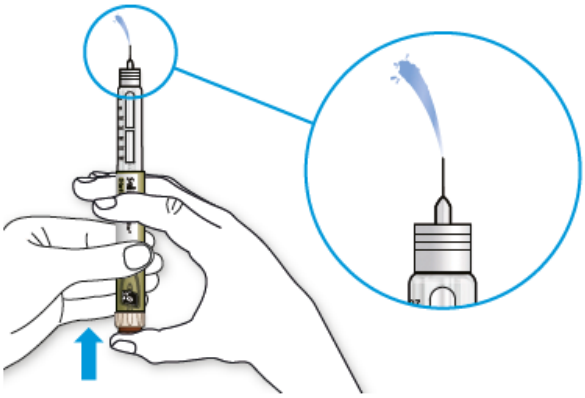
3ª ETAPA: TESTE DE SEGURANÇA

SEMPRE faça o teste de segurança antes de aplicar cada injeção para:
• Verificar se a caneta e a agulha estão funcionando corretamente;
• Certificar-se de que você obtenha a dose correta.

A. Selecione a dose de 2 unidades, girando o seletor de dose até que o ponteiro da dose esteja marcando 2



B. Pressione o botão de injeção até o final.
• Quando a medicação sair da ponta da agulha, sua caneta estará funcionando corretamente.



Se o líquido não aparecer:
• Pode ser necessário repetir este ETAPA por até 3 vezes até aparecer a medicação;

• Se nenhuma medicação aparecer após a terceira tentativa, pode ser que agulha esteja entupida. Se isso acontecer:
- Troque de agulha (vide 2ª e 6ª Etapa);
- Em seguida, repita o teste de segurança (vide 3ª Etapa).
• Não use sua caneta, se ainda não aparecer medicamento na ponta da agulha. Use uma nova caneta;
• Não use uma seringa para retirar a medicação de sua caneta.

Se você observar bolhas de ar
• Você pode observar bolhas de ar na medicação. Isso é normal, elas não vão prejudicá-lo.

4ª ETAPA: SELEÇÃO DA DOSE
Só use esta caneta para injetar uma dose única diária de 30 - 60 unidades;

NUNCA • selecione uma dose ou pressione o botão de injeção sem uma agulha acoplada. Isso poderá danificar sua caneta.

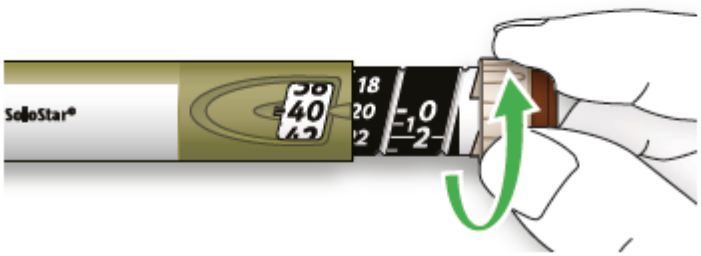
A. Certifique-se de que a agulha está acoplada e a dose esteja ajustada em '0'



B. Selecione a sua dosagem, girando **o seletor de dose até que as linhas do ponteiro de dose estejam alinhadas com a sua dosagem.**
• Se você ajustar uma dose maior que a necessária, você pode girar no sentido contrário até ajustar sua dosagem;
• Se não houver unidades suficientes na sua caneta para a sua dose, o seletor de dose vai parar no número de unidades que está disponível;
• Se não for possível selecionar a sua dose total prescrita, use uma nova caneta ou injete as unidades restantes e use uma nova caneta para completar a sua dose. Apenas neste caso pode injetar uma dose parcial de menos de 10 unidades. Sempre use uma outra caneta de 30 - 60 para completar a sua dose e nenhuma outra caneta.

Como ler a janela da dose
• Não utilize a caneta se a sua dose única diária for inferior a 30 unidades, mostradas em números brancos sobre um fundo preto.





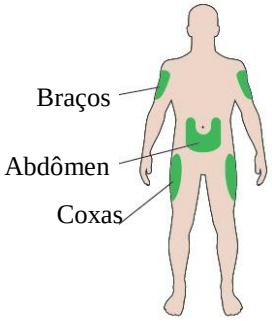
Unidades de medicação em sua caneta

• Sua caneta contém um total de 300 unidades. Você pode selecionar sua dose em intervalos de 1 unidade;
• Não use esta caneta se você precisa de uma dose única diária que é inferior a 30 unidades, ou mais de 60 unidades;
• Cada caneta contém mais de 1 dose.

5ª ETAPA: INJETANDO A DOSE

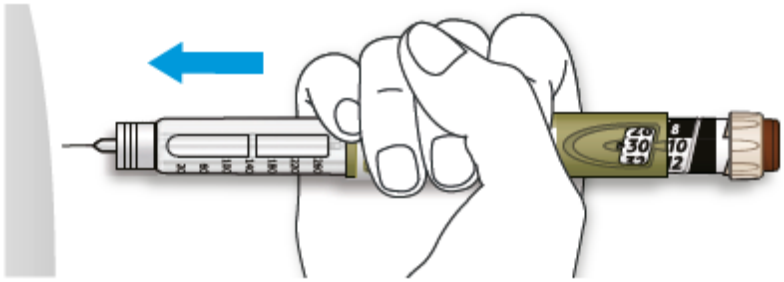
✗ **NÃO** force o botão de injeção, pois isso pode quebrar a sua caneta. Se você achar que é difícil pressionar o botão de injeção, consulte a seção abaixo:

A. Escolha um lugar para injetar:

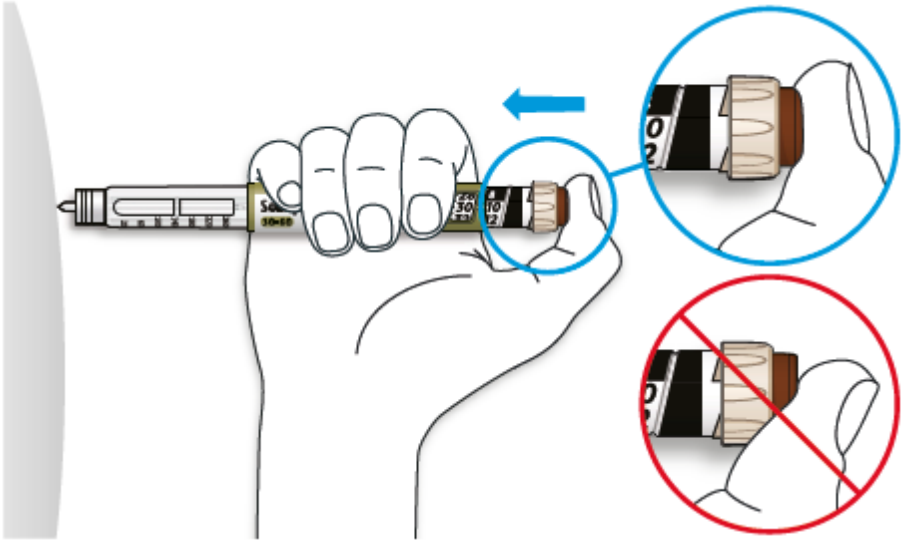


B. Introduza a agulha na pele, como demonstrado pelo profissional de saúde e na figura abaixo:

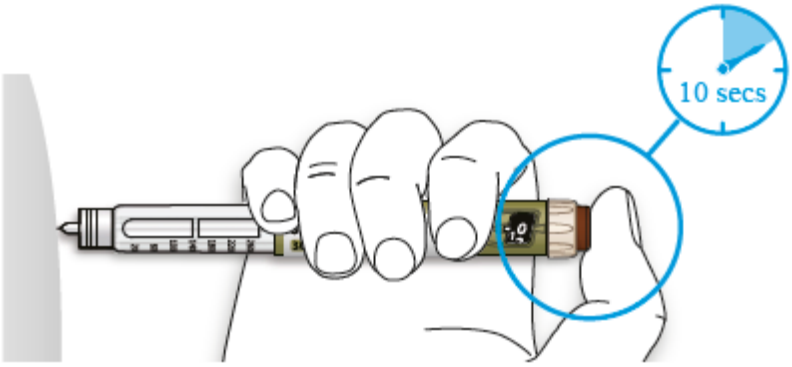
• Não toque no botão de injeção ainda.



C. Coloque o polegar no botão de injeção. Em seguida, pressione o botão até o final e segure.
• Não pressione só de um lado do botão. O seu polegar poderia bloquear o seletor de dose para viragem.



D. Mantenha o botão de injeção pressionado até você observar o "0" na janela da dose, então, mantendo a pressão, conte lentamente até 10.
• Isso garantirá que você obtenha a sua dose completa.



E. Depois de apertar e lentamente, ter contado até 10, solte o botão de injeção. Em seguida, retire a agulha de sua pele.

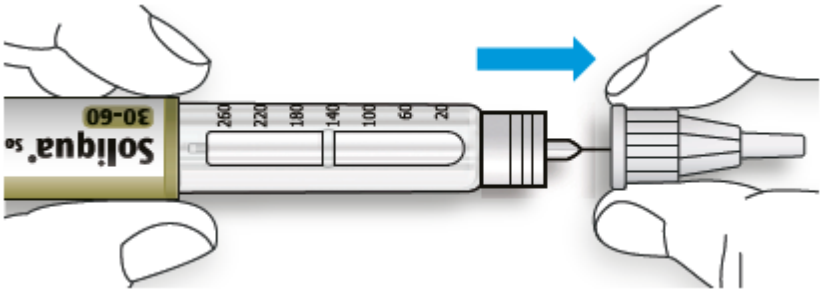
Se você achar que está difícil pressionar o botão de injeção:
• Troque a agulha (vide 2ª e 6ª Etapa), e em seguida, faça novamente o teste de segurança (3ª Etapa);
• Se você ainda achar que está difícil pressionar, obtenha uma nova caneta;
• Não use uma seringa para remover a medicação de sua caneta.

6ª ETAPA: REMOÇÃO E DESCARTE DA AGULHA

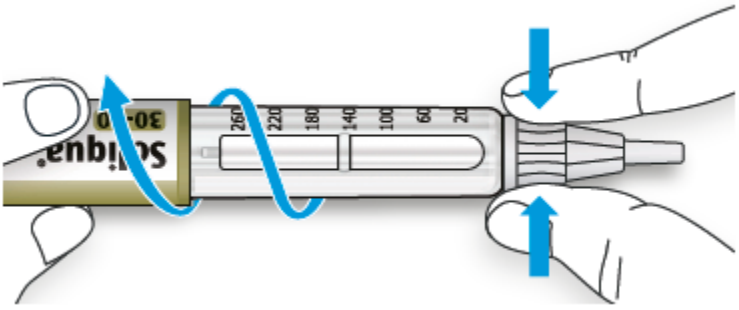
✓ Tenha cuidado ao manusear a agulha para evitar ferimentos e infecção cruzada;

✗ Nunca coloque a proteção interior da agulha de volta.

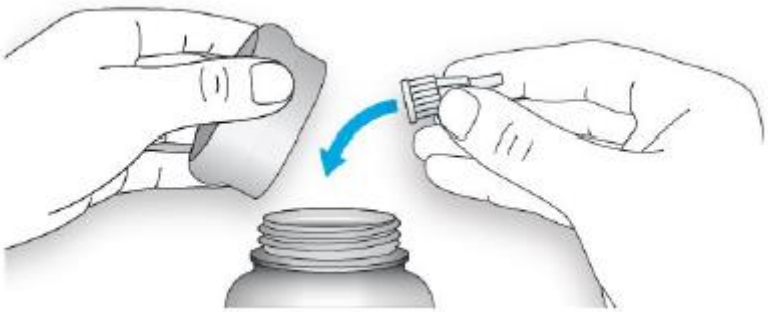
A. Recoloque a tampa externa na agulha, mantendo-a em linha reta com a agulha. Em seguida, empurre firmemente.
• A agulha pode perfurar a tampa, se não for tampada em linha reta.



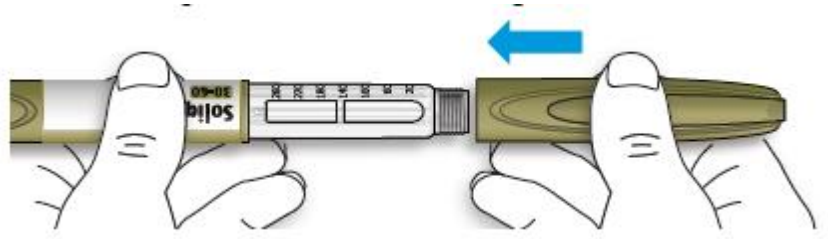
B. Aperte a parte mais larga da tampa exterior da agulha. Gire sua caneta várias vezes com a outra mão para remover a agulha.
• Tente novamente se a agulha não sair na primeira vez.



C. Descarte a agulha usada em um recipiente resistente a perfurações (ver "Descartando sua caneta" no final deste Manual de Instruções).



D. Recoloque a tampa na caneta
• Não coloque a caneta de volta na geladeira.



Utilize por
• Só use sua caneta por até 14 dias após a primeira utilização.

6. Como conservar a sua caneta
Antes da primeira utilização
• Mantenha a nova caneta na geladeira entre 2°C e 8°C;
• Não congele.

Após a primeira utilização
• Mantenha a sua caneta sob temperatura ambiente (temperatura até 30ºC);
• Não coloque a sua caneta de volta na geladeira;
• Não guarde a caneta com a agulha acoplada;
• Guarde a caneta com a sua tampa colocada.

7. Como cuidar de sua caneta

Manusear a caneta com cuidado
• Não deixe a caneta cair ou bater contra superfícies duras;
• Se você acha que a caneta pode estar danificada, não tente consertá-la. Use uma nova caneta.

Proteja a sua caneta de poeira
• Você pode limpar a parte externa da sua caneta limpando-a com um pano úmido (somente água). Não molhe, lave ou lubrifique a caneta. Isso pode danificá-la.

Descartando sua caneta
• Remova a agulha antes de descartar sua caneta;
• Descarte a caneta usada como indicado pelo profissional de saúde.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0393
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP n° 40.796

Registrado e Importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926
Frankfurt am Main – Alemanha

IB160919A





Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	A ser gerado no momento do peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2019	2400510/19-0	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	17/02/2021	VP 1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP / VPS	100 U/ML + 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML+ 1 CAN APLIC 100 U/ML + 0,033 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 CAN APLIC
29/01/2021	0377030/21-3	(10456) PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP / VPS	100 U/ML + 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML+ 1 CAN APLIC 100 U/ML + 0,033 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 CAN APLIC

20/10/2020	3637021/20-5	(10456) PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VP / VPS	100 U/ML + 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML+ 1 CAN APLIC 100 U/ML + 0,033 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 CAN APLIC
20/12/2019	3519954/19-7	(10456) PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2019	0630368/19-4	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	16/09/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	100 U/ML + 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML+ 1 CAN APLIC 100 U/ML + 0,033 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 CAN APLIC
17/04/2019	0346140/19-8	(10456) PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/04/2019	0346140/19-8	(10456) PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/04/2019	**VP** 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	100 U/ML + 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML+ 1 CAN APLIC 100 U/ML + 0,033 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 CAN APLIC

24/07/2018	0589335/18-6	(10463) PRODUTO BIOLÓGICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018	0589335/18-6	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018	Bula para lançamento	VP/VPS	100 U/ML + 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML+ 1 CAN APLIC 100 U/ML + 0,033 MG/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 CAN APLIC

-