

CDS01JUN20



HUMALOG®
insulina lispro
(derivada de ADN* recombinante)

APRESENTAÇÕES

HUMALOG é uma solução injetável que contém 100 unidades de insulina lispro (ADN* recombinante) por mL (100 UI/mL).

Cada embalagem contém 2 ou 5 refs de vidro transparente com 3 mL de solução, para uso em canetas compatíveis para administração de insulina.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

insulina lispro derivada de ADN* recombinante.....100 unidades

Excipientes: metacresol, glicerol, fosfato de sódio dibásico, óxido de zinco e água para injetáveis q.s.p.

* ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HUMALOG é indicado no tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* que necessitam de insulina para o controle das taxas de glicose (açúcar) no sangue.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas, uma glândula situada perto do estômago. Este hormônio é necessário para o aproveitamento da glicose (açúcar) pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo.

Para controlar o diabetes, o médico prescreve injeções de insulina, para manter a taxa de glicose no sangue próxima do normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. Apesar do diabetes, o paciente pode levar uma vida ativa, saudável e produtiva seguindo uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico. O paciente com diabetes deve fazer testes de glicemia (taxa de açúcar no sangue). Se os testes de glicemia mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal), isto é um sinal de que o diabetes não está controlado e o paciente deve levar este fato ao conhecimento do médico.

Tenha sempre à mão um suprimento extra de insulina e os dispositivos corretos para aplicação. Tenha uma identificação de que tem diabetes, para que se possa prestar um tratamento adequado, caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.

HUMALOG é uma insulina de ação rápida, utilizada para o controle da hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue). A atividade da insulina lispro inicia-se aproximadamente 15 minutos após a sua administração.

O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes momentos no mesmo indivíduo. Como todas as preparações de insulinas, a duração da ação de HUMALOG depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HUMALOG não é indicado nos casos de hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) e em pacientes alérgicos à insulina lispro ou a qualquer componente da fórmula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Pacientes que utilizam HUMALOG poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente.

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

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

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

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

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

A dose habitual de HUMALOG pode ser afetada por alterações na alimentação, atividade ou estilo de vida. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças. Os fatores a seguir também podem afetar a dose de HUMALOG:

Doença: qualquer doença, principalmente na presença de náusea (vontade de vomitar) e vômito, pode causar alteração na necessidade de insulina. Mesmo se você não comer, ainda assim necessitará de insulina. Você e seu médico devem estabelecer um plano para os dias em que estiver doente. Quando você se sentir mal, meça a sua glicose (açúcar) no sangue e procure seu médico.

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

Exercícios: exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMALOG, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.

Medicamentos: alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (ver **Interações medicamentosas**). O médico deve ser consultado quando utilizar outros medicamentos associados à insulina lispro.

Viagem: pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos horários devem consultar seu médico a respeito dos ajustes do esquema de insulina.

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

Gravidez: o controle do diabetes é especialmente importante para você e seu bebê. A gravidez pode tornar o controle do diabetes mais difícil. Se você planeja ter um bebê, está grávida ou está amamentando, consulte o seu médico.

A experiência de estudos clínicos em mulheres grávidas é limitada. Entretanto, dados de um grande número de gestantes expostas à insulina lispro não indicam qualquer efeito adverso na gravidez ou na saúde de fetos/recém-nascidos.

O uso de HUMALOG em crianças menores de 3 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

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

As pacientes com diabetes que estiverem grávidas ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMALOG.

Uso em idosos: em geral, para a escolha da dose para pacientes idosos deve-se levar em consideração a grande frequência de diminuição da função hepática (funcionamento do fígado), renal (funcionamento dos rins) ou cardíaca (funcionamento do coração), doenças conjuntas e/ou de outro tipo de terapia medicamentosa nestes pacientes.

Uso em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática (mau funcionamento dos rins e/ou fígado): na presença de insuficiência renal e/ou hepática, as necessidades de insulina podem diminuir.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: não há nenhum efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir automóveis ou de operar máquinas, quando se utiliza a dose correta de insulina.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O médico deve ser consultado quando outros medicamentos estiverem sendo usados além do HUMALOG.

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

O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia em usuários de insulina.

Alterações na alimentação podem afetar a dose usual de HUMALOG.

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

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

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

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

Produto lacrado: armazenar sob refrigeração (de 2 a 8°C). NÃO CONGELAR. Proteger da luz. Não usar se tiver sido congelado.

Produto em uso: após aberto, válido por 28 dias. Armazenar o refil em uso (após o disco de vedação ter sido perfurado) fora de refrigeração a uma temperatura máxima de 30°C. Proteger do congelamento, do calor direto e da luz direta ou da luz solar. Após 28 dias, o refil deve ser descartado, mesmo se ainda contiver insulina no seu interior.

Os refis de 3 mL Lilly são projetados e testados para uso com canetas Lilly.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

HUMALOG é uma solução estéril, transparente e incolor.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

O médico determinará qual a dose de HUMALOG a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. A dose habitual de HUMALOG pode ser afetada por mudanças na alimentação, atividade ou estilo de vida. Durante alterações no regime de insulina, aumente a frequência do monitoramento da glicose. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

Modo de usar

O início rápido da atividade de HUMALOG permite que sua administração seja feita mais próxima a uma refeição (até 15 minutos antes). Em casos especiais, HUMALOG pode ser administrado imediatamente após a refeição.

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

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

A administração subcutânea deve ser na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Alternar os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado, aproximadamente, mais que uma vez por mês, de modo a reduzir o risco de lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura) e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele). Não injetar em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada. Tomar cuidado para que não seja atingido nenhum vaso sanguíneo ao injetar HUMALOG. Se necessário, a insulina lispro pode ser administrada por via intravenosa sob supervisão médica.

As canetas para aplicação de insulina diferem na sua operação. É importante ler, entender e seguir as instruções para o uso da caneta de insulina que você está usando.

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

Preparação da injeção:

1. Antes de inserir o refil na caneta, inspecione a aparência da solução de HUMALOG. Uma vez que o refil esteja em uso, inspecione a insulina na caneta antes de cada injeção;
2. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante da caneta de aplicação de insulina para a inserção do refil e para o uso da caneta;
3. Use álcool para limpar a superfície de borracha exposta da tampa de metal do refil;
4. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante da caneta para colocação e troca da agulha.

Aplicação da injeção:

1. Lave as mãos;
2. Para evitar danos à pele, escolha um local para cada injeção pelo menos a um centímetro da anterior. Os locais usuais de injeção são abdome, coxas e braços;
3. Limpe a pele onde a injeção deverá ser aplicada;
4. Com uma das mãos, estabilize a pele pressionando ou segurando uma grande área.
5. Aplique a dose de acordo com as instruções médicas;
6. Após aplicar a dose, conte até cinco vagarosamente antes de retirar a agulha e pressione suavemente o local da injeção por alguns segundos. **Não friccione (esfregue) a área;**
7. **Não use a agulha novamente. Descarte a agulha de maneira segura.**

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

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico caso haja o esquecimento da aplicação de uma dose ou a aplicação de uma dosagem maior que a recomendada.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Eventos adversos emergentes do tratamento durante os estudos clínicos de HUMALOG em pacientes com *diabetes mellitus* tipo 2 (eventos adversos com frequência $\geq 5\%$): dor de cabeça, dor, infecção, faringite, rinite, síndrome da gripe e procedimento cirúrgico.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, reação no local da injeção, lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura), prurido (coceira), erupção cutânea (feridas na pele) e hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue).

A hipoglicemia é uma das reações desagradáveis mais frequentes da terapia com insulinas. Os sintomas da hipoglicemia leve a moderada podem ocorrer de repente e incluem: dor de cabeça, visão embaçada, sudorese (suor em excesso), tontura, palpitação (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal) e tremor, fome, incapacidade de concentração, distúrbios do sono, ansiedade, humor deprimido e irritabilidade, comportamento anormal, movimentos instáveis, alterações de personalidade, entre outros. A hipoglicemia grave pode levar à perda da consciência e, em casos extremos, à morte. A hipoglicemia leve a moderada pode ser tratada por meio da ingestão de comida ou bebida que contenha açúcar. Os pacientes devem sempre levar consigo uma fonte rápida de açúcar, tais como balas ou tabletes de glicose. A hipoglicemia mais grave demanda assistência de outra pessoa. A hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue) pode ocorrer se o organismo tiver pouca insulina. A alergia e a lipodistrofia no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.

Apesar de ser menos comum e potencialmente mais grave, casos de alergia sistêmica à insulina podem ocorrer levando a erupções em todo corpo, dispneia (dificuldade para respirar), chiado, queda na pressão sanguínea, pulso acelerado ou sudorese. Casos graves de reação alérgica generalizada podem causar risco de morte.

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

Dados espontâneos:

Lipodistrofia e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) ocorreram no local da injeção. Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada foram relatadas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina para um local de injeção não afetado foi relatada por resultar em hipoglicemia (ver **Advertências e precauções**).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A utilização de uma dose muito grande do medicamento causa hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), acompanhada por sintomas que incluem apatia (falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental), confusão, palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), suor, vômito e dor de cabeça.

A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de insulina em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético, ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve geralmente podem ser tratados com glicose (açúcar) oral. Podem ser necessários ajustes na dose do medicamento (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos. Pode-se tratar episódios mais graves com dano neurológico, convulsões ou coma com glucagon via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada por via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos e observação, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após uma aparente recuperação clínica.

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

Registro MS – 1.1260.0008

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

Fabricado por:

Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

ou

Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

Embalado por:

Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Importado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Venda sob prescrição médica.

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2020.