



HUMALOG[®] MIX 50 KWIKPEN

insulina lispro

(50% de insulina lispro e 50% de insulina lispro protamina)

Derivada de ADN* Recombinante

D.C.B. 04920

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

HUMALOG MIX 50 KWIKPEN é uma suspensão de cor branca constituída de 50% de solução de insulina lispro e 50% de suspensão de insulina lispro protamina, em uma concentração de 100 unidades/ml (U100) de insulina lispro (derivada de ADN* recombinante). É apresentada sob a forma de caneta injetora descartável (sistema de aplicação descartável) contendo um refil de vidro de 3 ml. Cada embalagem contém 1 ou 5 canetas injetoras descartáveis, cada qual acoplada a um refil individual.

Cada ml contém:

Insulina lispro derivada de ADN* recombinante100 unidades.

Excipientes: metacresol, glicerol, fosfato de sódio dibásico, fenol liquefeito, sulfato de protamina, óxido de zinco e água para injeção q.s.p.

* ADN = Ácido Desoxirribonucléico

USO ADULTO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Informações gerais sobre o *Diabetes mellitus*: A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas, que é uma glândula situada perto do estômago. Este hormônio é necessário para o aproveitamento de glicose pelo organismo. O *Diabetes mellitus* ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo e/ou a insulina produzida não consegue atuar (resistência insulínica).

Para controlar o *Diabetes mellitus*, o médico prescreve injeções de insulina, para manter a taxa de glicose (açúcar) no sangue próxima do normal. O controle adequado do *Diabetes mellitus* requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico. O paciente com *Diabetes mellitus* pode levar uma vida ativa, saudável e útil se seguir uma dieta diária balanceada, exercitando-se regularmente e aplicando as injeções de insulina exatamente como orientadas pelo médico.

O diabético deve fazer testes de glicose no sangue (glicemia) ou na urina (glicosúria), de acordo com as recomendações médicas. 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 mellitus* não está controlado e o paciente deve levar este fato ao conhecimento do médico.

Tenha sempre à mão um suprimento extra de insulina. Use uma identificação de que é diabético, para que se possa prestar um tratamento adequado caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.

Ação do medicamento: HUMALOG MIX 50 KWIKPEN é uma suspensão pré-misturada de insulina lispro (ação rápida) e suspensão de insulina lispro protamina (ação intermediária), usadas para controlar a taxa de glicose no sangue.

Por que este medicamento foi indicado?

HUMALOG MIX 50 KWIKPEN é indicada no tratamento de pacientes com *Diabetes mellitus* que necessitam de insulina para o controle das taxas de glicose no sangue.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

HUMALOG MIX 50 KWIKPEN não é indicada nos casos de hipoglicemia (baixa taxa de glicose no sangue) e em pacientes alérgicos à insulina lispro ou a qualquer componente da fórmula.

Advertências e Precauções

Pacientes que utilizam HUMALOG MIX 50 KWIKPEN poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. Qualquer mudança de insulina deve ser feita com cuidado e somente com orientação médica. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, lenta, etc.), espécie (animal, humana, análoga à insulina humana) e/ou método de fabricação (insulina derivada de ADN recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN.

O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia (queda na taxa de açúcar no sangue) em usuários de insulina.

O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes tempos no mesmo indivíduo. Como todas as preparações de insulinas, a duração de ação da HUMALOG MIX 50 KWIKPEN depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

Este medicamento é contra-indicado à pacientes menores de 18 anos.

Informe o médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com HUMALOG MIX 50 KWIKPEN. As pacientes diabéticas que estejam grávidas ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.

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

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

A dose habitual de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN pode ser afetada por alterações na alimentação, 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 HUMALOG MIX 50 KWIKPEN:

Doença: Qualquer doença, principalmente na presença de náusea e vômito, pode causar alteração na necessidade de insulina. Mesmo se você não comer, ainda assim necessitará de insulina. Você e seu médico devem estabelecer um plano para os dias em que estiver doente. Quando você se sentir mal, teste sua glicose no sangue/urina e procure seu médico.

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

Não foram realizados estudos clínicos com a HUMALOG MIX 50 KWIKPEN em mulheres grávidas.

Uso em idosos: Em geral, a escolha da dose para pacientes idosos deve levar em consideração a grande frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca, doenças conjuntas e/ou de outro tipo de terapia medicamentosa nestes pacientes.

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

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

Exercícios: Exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.

Medicamentos: Alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (ver **Interações medicamentosas**). Converse com seu médico sobre o uso de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN com outros medicamentos.

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

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 o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Não use qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.

Interações medicamentosas

O médico deve ser consultado quando utilizar outros medicamentos associados à insulina lispro.

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), corticosteróides (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 tiroideana (medicamentos para tireóide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar), salicilatos (tipo de analgésico e anti-inflamatório), antibióticos do tipo sulfa e antidepressivos inibidores da monoamino oxidase (medicamentos que tratam a depressão), inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores do receptor da angiotensina II (medicamentos que controlam a pressão sanguínea).

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

HUMALOG MIX 50 KWIKPEN é apresentada sob a forma de caneta injetora descartável (sistema de aplicação descartável) contendo um refil de vidro de 3 ml. Cada embalagem contém 1 ou 5 canetas injetoras descartáveis, cada qual acoplada a um refil individual.

Características organolépticas

HUMALOG MIX 50 KWIKPEN é uma suspensão de cor branca, constituída de 50% de solução de insulina lispro e 50% de suspensão de insulina lispro protamina, em uma concentração de 100 unidades/ml de insulina lispro (derivada de ADN* recombinante). O líquido deve apresentar-se uniformemente turvo ou leitoso.

Dosagem

O médico determinará qual a dose de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. Consulte seu médico caso haja o esquecimento da aplicação de uma dose ou a aplicação de uma dosagem maior que a recomendada. A dose habitual de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN pode ser afetada por mudanças na alimentação, atividade ou esquema de trabalho. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

Como usar

Verifique sempre a embalagem externa e o rótulo. Observe o nome do produto para ter certeza de que é a mesma receita pelo médico. Antes do uso de cada dose, examine a aparência do

líquido presente no refil que se encontra inserido na caneta. HUMALOG MIX 50 KWIKPEN é uma suspensão de cor branca.

Para mais informações sobre como utilizar a caneta injetora descartável, consultar o MANUAL DO USUÁRIO que acompanha o produto.

ATENÇÃO: SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, HUMALOG MIX 50 KWIKPEN DEVE SER ADMINISTRADA POR VIA INTRAVENOSA.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis. A hipoglicemia [queda da taxa de açúcar (glicose) no sangue] é uma das reações desagradáveis mais frequentes da terapia com insulinas. Os sintomas da hipoglicemia leve a moderada podem ocorrer de repente e incluem: dor de cabeça, visão embaçada, sudorese (suor), tontura, palpitação 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 [excesso de açúcar (glicose) no sangue] pode ocorrer se o organismo tiver pouca insulina. Alergia e alterações do tecido subcutâneo (atrofia ou lipodistrofia) no local da aplicação de insulina são outras reações adversas que podem ocorrer.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A utilização de uma dose muito grande do medicamento causa hipoglicemia, acompanhada por sintomas que incluem cefaléia (dor de cabeça), apatia, confusão, palpitações, sudorese (suor em excesso) e vômitos. A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de HUMALOG MIX 50 KWIKPEN em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético, ou ambos. Os casos de hipoglicemia leve geralmente podem ser tratados com glicose oral. Podem ser necessários ajustes na dose da medicação (insulina), dieta alimentar ou exercícios físicos. Pode-se tratar episódios mais graves como convulsões e 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.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Produto lacrado: Deve-se guardar HUMALOG MIX 50 KWIKPEN em um refrigerador (de 2 a 8°C), mas não no congelador. Proteger da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 2 anos. Não use HUMALOG MIX 50 KWIKPEN se tiver sido congelada.

Produto em uso: A HUMALOG MIX 50 KWIKPEN que estiver em uso deve ser mantida à temperatura ambiente, em local o mais fresco possível (abaixo de 30°C), protegida da luz e calor, por até 28 dias. Não refrigerar.

Após 28 dias, a HUMALOG MIX 50 KWIKPEN deve ser descartada, mesmo se contiver insulina no interior do seu refil.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

REGISTRO MS - 1.1260.0179

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Refil da insulina:

Fabricado por:

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

Caneta Injetora descartável:

Fabricado e embalado por:
Eli Lilly and Company
Indianápolis – IN, EUA

Distribuído por:

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

Logo Vigente do Lilly SAC