



HUMALOG[®] MIX 25

insulina lispro

(25% de insulina lispro e 75% de insulina lispro protamina)

Derivada de ADN* Recombinante

D.C.B. 04920

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

HUMALOG MIX 25 é uma suspensão de cor branca constituída de 25% de solução de insulina lispro e 75% de suspensão de insulina lispro protamina (NPL) em uma concentração de 100 unidades / ml (U-100) de insulina lispro (derivada de ADN* recombinante). É apresentado em refil de vidro tipo 1 de 3 ml, em caixas contendo 5 refis, para uso em caneta compatível para a administração de insulinas.

Cada ml contém:

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

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

* ADN = Ácido Desoxirribonucléico

USO ADULTO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

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

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

O diabético deve fazer testes de glicose no sangue (glicemia) ou na urina (glicosúria). Se os testes no sangue mostrarem taxas de glicose consistentemente alteradas (acima ou abaixo do normal) ou se os testes na urina mostrarem constantemente a presença de glicose, isto é um sinal de que o diabetes não está controlado e o paciente deve levar este fato ao conhecimento do médico.

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

Ação do medicamento: HUMALOG MIX 25 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 25 é indicada no tratamento de pacientes com diabetes melito que necessitam de insulina para o controle das taxas de glicose no sangue.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações:

HUMALOG MIX 25 não é indicada nos casos de baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia) e em pacientes alérgicos à insulina lispro ou a qualquer componente da fórmula.

Advertências e Precauções:

Pacientes que utilizam HUMALOG MIX 25 poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. Qualquer mudança 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) ou método de fabricação (insulina derivada de ADN* recombinante *versus* animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dose prescrita de HUMALOG MIX 25. O consumo de bebidas alcoólicas pode causar uma baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia) 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 25 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 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 25. As pacientes diabéticas que estejam grávidas, ou amamentando podem necessitar de um ajuste de dose de insulina ou na dieta.

Informe o seu médico 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 25 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 25:

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

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

Não foram realizados estudos clínicos com o HUMALOG MIX 25 em mulheres grávidas.

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

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

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

Exercícios: Exercícios podem diminuir a necessidade de insulina durante e algum tempo após a atividade física. Exercícios podem também acelerar o efeito de uma dose de HUMALOG MIX 25, especialmente se o exercício envolver a área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste das doses para o período de exercícios.

Medicamentos: Alguns medicamentos podem interferir na necessidade de insulina (*ver Interações medicamentosas*). Converse com seu médico sobre o uso de HUMALOG MIX 25 com outros medicamentos.

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

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 outros medicamentos estiverem sendo usados além do HUMALOG MIX 25.

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 antiinflamatória ou de imunossupressão [substâncias que reduzem ou impedem a resposta do sistema de defesa do organismo]), terapia de reposição tiroideana (medicamentos para tiróide), agentes antidiabéticos orais (medicamentos que reduzem o açúcar no sangue), salicilatos (um tipo de antiinflamatório e analgésico), 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 25 é uma suspensão de cor branca constituída de 25% de solução de insulina lispro e 75% de suspensão de insulina lispro protamina (NPL), para administração subcutânea, em uma concentração de 100 unidades / ml (U-100) de insulina lispro (derivada de ADN* recombinante).

Características organolépticas:

A suspensão deve se apresentar uniformemente turva ou leitosa.

Dosagem:

O médico determinará qual a dose de HUMALOG MIX 25 a ser usada, de acordo com as necessidades de cada paciente. A dose habitual de HUMALOG MIX 25 pode ser afetada por mudanças na alimentação, atividade ou esquema de trabalho. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

Como usar:

Verifique sempre o refil e o rótulo de HUMALOG MIX 25. Antes da retirada de cada dose, examine a aparência do refil.

A - Refil de 3,0 ml

Rode o refil entre as palmas das mãos por 10 vezes. Segurando o refil por uma extremidade, inverta-o em 180° vagarosamente por 10 vezes para que a pérola de vidro percorra toda a extensão do refil em cada inversão. A suspensão deve se apresentar uniformemente turva ou leitosa. Caso contrário, repetir o processo até que o conteúdo esteja misturado. Os refis de HUMALOG MIX 25 devem ser examinados freqüentemente. **Não usar:** se a insulina (material branco) permanecer visivelmente separada do líquido, se apresentar partículas brancas sólidas presas ao fundo ou nas paredes do refil, dando uma aparência de congelado.

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.

Preparação do refil de HUMALOG MIX 25 para inserção na caneta

1. Lave as mãos.
2. Antes de inserir o refil de HUMALOG MIX 25 na caneta, examine visualmente o conteúdo.
3. Siga cuidadosamente as instruções do fabricante da caneta para a inserção do refil.

Aplicação de injeção

1. Lave as mãos.
2. Use álcool para limpar a superfície de borracha exposta da tampa de metal do refil.

3. Inspecione o refil de HUMALOG MIX 25.
4. Siga as instruções do fabricante da caneta para inserção da agulha.
5. Segure a caneta com a agulha para cima. Se houver grandes bolhas, bater os lados levemente com os dedos até que as bolhas alcancem a parte superior. Remova as bolhas e o ar da agulha colocando a caneta na posição de 2 unidades de dose e pressionar o êmbolo. Repita essas etapas se necessário até aparecer uma gota de HUMALOG MIX 25 na ponta da agulha.
6. Para evitar danos à pele, escolha um local para cada injeção, a pelo menos, um centímetro da anterior.
7. Limpar a pele onde a injeção deverá ser aplicada.
8. Com uma das mãos, estabilizar a pele pressionando ou segurando uma grande área.
9. Aplique a dose de insulina por via subcutânea, inserindo a agulha de acordo com as instruções do médico e do fabricante da caneta. Empurre o êmbolo até o fundo.
10. Conte até cinco vagarosamente antes de retirar a agulha e pressione suavemente o local da injeção por alguns segundos. **Não friccione a área.**
11. **Não use a agulha novamente. Descarte a agulha de maneira segura. AGULHAS, REFIS E CANETAS NÃO PODEM SER USADOS POR MAIS DE UMA PESSOA. ATENÇÃO: SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, HUMALOG MIX 25 DEVE SER ADMINISTRADA POR VIA INTRAVENOSA.**

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

Quais os males que este medicamento pode causar?

Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis. A baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (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), 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. A 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 baixa quantidade de glicose (açúcar) no sangue (hipoglicemia), acompanhada por sintomas que incluem dor de cabeça, falta de interesse para efetuar qualquer esforço físico ou mental (apatia), confusão, palpitações, suor e vômitos. A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de HUMALOG MIX 25 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?

Os refis de HUMALOG MIX 25 devem ser armazenados em um refrigerador (2 a 8°C), mas não no congelador. Proteger da luz. Nestas condições, o prazo de validade é de 2 anos. Não usar a HUMALOG MIX 25 se tiver sido congelada. **A caneta e o refil EM USO devem ser mantidos fora da geladeira**, em local o mais fresco possível (abaixo de 30°C), longe do calor e da luz direta. **Os refis em uso ou lacrados não refrigerados, devem ser descartados após 28 dias, mesmo se ainda contiverem medicamento.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Pode-se usar este medicamento, depois de aberto, somente no período de 28 dias.

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.

Fabricado por: Lilly France – S.A.S., Fegersheim – França

Distribuído por:

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

Logo vigente do Lilly SAC