

ANEXO I

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Humalog - HumaJect (100 U/ml, 3 ml)
Insulina lispro

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Humalog - HumaJect é uma solução aquosa estéril, límpida e incolor, de insulina lispro ([Lys (B28), Pro (B29)] análogo de insulina humana, origem rDNA) ajustada a um pH entre 7,0 - 7,8. O nome insulina lispro está aprovado pelo INN, USAN e BAN.

<u>Princípio activo</u>	<u>Quantidade por ml</u>
Insulina lispro (de origem DNA recombinante produzida na <i>E. coli</i>)	100 U

A concentração de insulina lispro é de 3,5mg de insulina lispro por ml na apresentação de 100 U/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável, num sistema de caneta injectora previamente cheia/descartável, contendo um cartucho de 3 ml (100 U/ml de insulina lispro) para administração parentérica subcutânea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Para o tratamento de doentes com diabetes mellitus e que necessitam de insulina para manter a homeostase normal da glucose. Humalog-HumaJect também está indicado na estabilização inicial da diabetes mellitus.

4.2 Posologia e modo de administração

A posologia deve ser determinada pelo médico, de acordo com as necessidades do doente.

O Humalog - HumaJect pode ser administrado pouco tempo antes das refeições. Quando necessário o Humalog - HumaJect pode ser administrado logo após as refeições. Humalog - HumaJect pode ser administrado conjuntamente com uma insulina humana de acção mais longa.

As preparações de Humalog devem ser administradas por meio de injeções subcutâneas, mas podem também, embora não seja recomendado, ser administradas por injeções intramusculares.

A administração subcutânea deve ser feita nos braços, nas coxas, nas nádegas ou no abdómen. Deve variar-se rotativamente o local de administração da injeção, de forma a que o mesmo sítio não seja utilizado mais do que, aproximadamente, uma vez por mês.

Deve ter-se o máximo cuidado ao injectar o Humalog - HumaJect, a fim de assegurar que não seja perfurado nenhum vaso sanguíneo. Após a injeção, o local da injeção não deve ser massajado.

O Humalog - HumaJect actua rapidamente e tem uma duração de actividade mais curta (2 a 5 horas), quando comparado com a insulina regular. Este rápido início de actividade, permite que o bólus de Humalog - HumaJect seja administrado muito próximo da hora das refeições. O tempo de acção de qualquer insulina pode variar consideravelmente de indivíduo para indivíduo ou em ocasiões diferentes no mesmo indivíduo.

Tal como acontece com todas as preparações de insulina, a duração de acção do Humalog - HumaJect está dependente da dose, local da injeção, aporte de sangue, temperatura e actividade física.

A conselho do médico, o Humalog - HumaJect pode ser administrado em combinação com uma insulina humana de acção prolongada.

4.3 Contra-indicações

Hipoglicémia.

Hipersensibilidade à insulina lispro ou a qualquer dos seus excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A transferência de doentes para outro tipo ou marca de insulina deve ser feita sob rigorosa vigilância médica. Mudanças de dosagem, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, etc), espécie (animal, humana, análogo de insulina humana) e/ou método de fabrico (DNA recombinante versus insulina de origem animal), pode resultar numa necessidade de mudança de dosagem.

Os doentes que tomam Humalog - HumaJect podem necessitar de uma mudança de dosagem comparativamente à da sua insulina habitual. No caso de ser necessário um ajuste, este pode ocorrer logo na primeira dose ou, durante as primeiras semanas ou meses.

Os doentes cujo nível de glucose no sangue tenha melhorado de forma acentuada, isto é, por terapêutica intensa com insulina, podem perder em parte, ou na totalidade, os sintomas de alerta associados à hipoglicémia, devendo ser informados desse facto.

Os poucos doentes que sofreram reacções hipoglicémicas após mudança de uma insulina de origem animal, para uma insulina humana, relataram que os primeiros sintomas de alerta de hipoglicémia, foram menos pronunciados ou diferentes dos sintomas que tinham ocorrido com a insulina previamente utilizada. As reacções de hipoglicémia ou hiperglicémia não corrigidas, podem causar perda de consciência, coma ou morte.

As necessidades de insulina podem ser reduzidas na presença de insuficiência renal ou hepática.

As necessidades de insulina podem aumentar no decorrer de uma doença ou perturbações emocionais.

No caso dos doentes aumentarem a sua actividade física ou modificarem a dieta habitual, pode ser necessário proceder-se ao ajuste da dose de insulina. Fazer exercício físico imediatamente a seguir às refeições pode aumentar o risco de hipoglicémia.

A administração de insulina lispro a crianças só deve ser considerada em caso de esperado benefício comparativamente à insulina regular.

4.5 Interações medicamentosas e outras

As necessidades de insulina podem aumentar com a administração de fármacos com actividade hiperglicemiante, tais como, contraceptivos orais, corticosteróides ou terapêutica de substituição da hormona da tiróide, danazol, estimulantes beta 2 (ritodrine, salbutamol, terbutalina).

As necessidades de insulina podem diminuir na presença de fármacos com actividade hipoglicemiante, tais como, hipoglicemiantes orais, salicilatos (p.ex. a aspirina), antibióticos do grupo das sulfonamidas, e certos antidepressivos, certos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (captopril, enalapril), beta-bloqueadores, octreotide, álcool.

O Humalog - HumaJect não deve ser misturado com insulinas de origem animal.

O médico deve ser consultado em caso de utilização de outros medicamentos em simultâneo com o Humalog - HumaJect.

4.6 Utilização durante a gravidez e o aleitamento

Não existe uma experiência significativa de utilização do Humalog - HumaJect durante a gravidez.

Durante a gravidez é essencial manter um controlo eficaz das doentes tratadas com insulina, (insulino-dependentes ou diabetes gravídica). Geralmente as necessidades de insulina sofrem uma queda no decurso do primeiro trimestre, e sobem durante o segundo e terceiro trimestres. As doentes diabéticas devem ser instruídas para informar o médico no caso de estarem grávidas ou planearem uma gravidez. É essencial uma monitorização cuidadosa do controlo da glucose, bem como do estado geral de saúde nas doentes diabéticas grávidas.

Pode ser necessário ajustar a dose de insulina e/ou a dieta em doentes diabéticas que estejam a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade do doente para se concentrar e reagir, pode estar diminuída como resultado de hipoglicémia ou hiperglicémia, por exemplo, como resultado de uma diminuição da visão. Isto pode constituir um risco em situações em que estas capacidades sejam especialmente importantes (por exemplo, conduzir uma viatura ou operar com máquinas).

4.8 Efeitos indesejáveis

A hipoglicémia é o efeito indesejável mais frequente da terapêutica com insulina que um doente com diabetes pode sofrer. A hipoglicémia grave pode levar à perda de consciência e em casos extremos à morte.

Ocasionalmente, pode ocorrer alergia no local da injeção, como por exemplo, vermelhidão, edema e prurido. Estes sintomas desaparecem habitualmente nalguns dias ou semanas. Nalguns casos, este facto pode estar relacionado com outros factores que não a insulina, tais como a presença de irritantes nos agentes de desinfeção da pele ou uma má técnica de injeção. Uma alergia sistémica, menos comum, mas potencialmente mais grave, é uma alergia generalizada à insulina. Esta pode provocar exantema no corpo todo, dificuldade respiratória, pieira, diminuição da pressão arterial, pulso acelerado ou sudação. Casos graves de alergia generalizada podem provocar risco de vida.

Pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção.

4.9 Sobredosagem

As insulinas não têm uma definição específica de sobredosagem, dado que as concentrações de glucose no soro, resultam de interações complexas entre os níveis de insulina, disponibilidade de glucose e outros processos metabólicos. Pode ocorrer hipoglicémia, como resultado de um excesso de insulina ou insulina lispro, relativamente à ingestão de alimentos e dispêndio de energia.

A hipoglicémia pode ser acompanhada de indiferença, confusão, palpitações, cefaleia, sudação e vómitos.

Os episódios ligeiros de hipoglicémia responderão à administração oral de glucose, de outro açúcar ou de produtos açucarados.

Pode conseguir-se a correcção da hipoglicémia de gravidade moderada através da administração de glucagina por via intramuscular ou subcutânea, seguida pela administração oral de hidratos de carbono, quando o doente se encontrar suficientemente recuperado. Deve ser administrada uma solução de glucose por via intravenosa aos doentes que não respondam à glucagina.

No caso de doentes em estado de coma, deve administrar-se uma solução de glucagina por via intramuscular ou subcutânea. No entanto, deve administrar-se uma solução de glucose por via intravenosa, se a glucagina não estiver disponível ou se o doente não responder à glucagina. Deve dar-se uma refeição ao doente, logo que este recupere a consciência.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

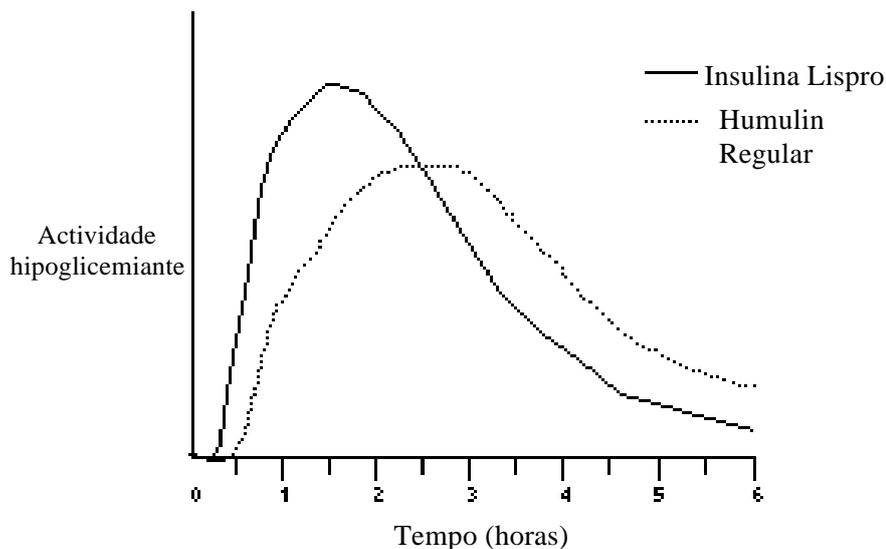
5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: análogo da insulina humana de acção rápida, código ATC A10A B04.

A actividade principal da insulina lispro é a regulação do metabolismo da glucose.

Para além desta, as insulinas têm várias acções anabólicas e anti-catabólicas numa variedade de diferentes tecidos. Dentro do tecido muscular, estas incluem, aumento do glicogénio, dos ácidos gordos, do glicerol, da síntese proteica e da captação dos amino-ácidos, enquanto que diminuem a glicogenólise, a gluconeogénese, a cetogénese, a lipólise, o catabolismo proteico e a eliminação dos amino-ácidos.

A insulina lispro tem um rápido início de acção (aproximadamente 15 minutos), facto este que permite que seja administrado perto duma refeição (0 a 15 minutos antes da refeição) quando comparado com a insulina regular (30 a 45 minutos antes). A insulina lispro actua rapidamente e tem uma duração de actividade mais curta (2 a 5 horas), quando comparado com a insulina regular. Tal como com todas as preparações de insulina, o decurso da acção da insulina lispro pode variar de indivíduo para indivíduo ou em alturas diferentes no mesmo indivíduo e depende do local da injeção, aporte de sangue, temperatura e actividade física. O perfil de actividade típico após uma injeção subcutânea, está ilustrado abaixo.



A representação acima reflecte, a quantidade relativa de glucose no tempo (horas), necessária para manter as concentrações de glucose no sangue de um indivíduo, perto dos níveis de jejum e é um indicador do efeito destas insulinas no metabolismo da glucose, ao longo do tempo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da insulina lispro reflecte um composto que é rapidamente absorvido e que atinge picos máximos no sangue, 30 a 70 minutos após injeção subcutânea. Quando se considera a relevância clínica destas cinéticas, o mais apropriado é examinar as curvas de utilização da glucose (tal como referido em 5.1).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em testes *in vitro*, incluindo a ligação aos locais receptores da insulina e efeitos nas células em crescimento, a insulina lispro comportou-se de um modo muito semelhante à insulina humana. Os estudos demonstraram também que a dissociação da insulina lispro da ligação ao receptor da insulina é equivalente ao da insulina humana. Estudos toxicológicos agudos, de um mês e de doze meses, não revelaram efeitos toxicológicos significativos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cada cartucho contém insulina lispro e os seguintes excipientes;

(a) m-Cresol destilado [3,15 mg/ml] (b) glicerol (c) fosfato de sódio dibásico, 7H₂O (d) óxido de zinco (e) água para injectáveis (f) ácido clorídrico e (g) hidróxido de sódio.

Estes são incluídos como:

(a) conservante e estabilizador (b) modificador da tonicidade (c) agente tampão (d) estabilizador (e) veículo (f) ajuste do pH e (g) ajuste do pH, respectivamente.

6.2 Incompatibilidades

As preparações de Humalog - HumaJect não devem ser misturadas com insulinas de origem animal.

6.3 Prazo de validade

Dois anos quando armazenados nas condições apropriadas. O prazo de validade após a primeira utilização é de 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

As preparações de Humalog - HumaJect devem ser conservadas no frigorífico, entre 2° e 8° C . Não devem ser congeladas ou expostas ao calor excessivo ou à luz solar. Uma vez em uso o Humalog - HumaJect pode ser guardado, à temperatura ambiente (inferior a 30° C) até 28 dias e não deve ser refrigerado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A solução é colocada assepticamente em cartuchos de vidro Tipo I. O vidro está de acordo com os requisitos da Farmacopeia Europeia. Os recipientes são então fechados com discos de vedação em borracha butílica ou alobutílica e êmbolos de cabeça. Pode ser utilizada uma emulsão de dimeticone ou de silicone para tratar o êmbolo do cartucho e/ou o cartucho de vidro. As tampas são fixas com selos de alumínio. Os cartuchos são selados numa caneta injetora previamente cheia/descartável, a caneta HumaJect. As agulhas não estão incluídas.

5 Canetas Humalog - HumaJect de 3 ml.

6.6 Instruções de utilização, manipulação e eliminação (se for caso disso)

a) Preparação da Dose

1. Examine a Humalog - HumaJect.

Esta deve estar límpida e incolor. Não utilize a Humalog - HumaJect se tiver um aspecto turvo, opalescente ou ligeiramente corado ou se forem visíveis partículas sólidas.

2. Reajuste a caneta

Antes de marcar cada dose a estrela (★) deve aparecer no mostrador da dose.

Para reajustar a caneta segure no corpo branco e rode o invólucro de plástico transparente na direcção das setas de reajuste. Rode até que a estrela (★) apareça no mostrador da dose. (Não utilize o botão branco doseador para reajustar a estrela (★)).

3. Coloque a agulha

Limpe o selo de borracha com álcool. Retire a lingueta de papel da agulha. Mantendo a tampa da agulha enrosque-a na caneta até estar apertada.

4. Elimine as bolhas de ar

- (a) Rode o botão doseador na direcção da seta até aparecer um "2" no mostrador da dose. Ouvirá um click.

(b) Segure a caneta virada para cima. Retire a tampa e a capa da agulha.

- (c) Pressione o botão doseador para eliminar qualquer bolha de ar. Uma pequena gota de insulina deverá aparecer na ponta da agulha. Se a insulina não aparecer, reajuste a caneta de modo a que a estrela (★) apareça no mostrador da dose e repita os passos descritos acima em a e c.
- (d) Torne a colocar a tampa da agulha.
- 5. Reajuste a caneta de modo a que a estrela (★) apareça no mostrador da dose.
- 6. Marcação da dose

Antes de marcar a dose, verifique se a estrela (★) aparece no mostrador como anteriormente. Para marcar a dose segure no invólucro de plástico transparente e rode o botão doseador na direcção da seta. Rode até que a dose apareça no mostrador. A caneta dará um click por cada 2 unidades marcadas (1 click = 2 unidades). Este botão pode ser rodado para a frente e para trás para ajustar a dose.

b) Administração da dose

- 1. Lave as mãos
- 2. Escolha um sítio para a injeção
- 3. Desinfecte a pele com um algodão embebido em álcool
- 4. Remova a capa de protecção exterior da agulha
- 5. Estabilize a pele, esticando-a ou fazendo uma grande prega cutânea . Introduza a agulha de acordo com as instruções.
- 6. Prima o botão com o polegar até ouvir ou sentir um click, espere 5 segundos.
- 7. Retire a agulha e aplique uma leve pressão no ponto da injeção, durante alguns segundos. Não esfregue a área.
- 8. Imediatamente após uma injeção utilize a tampa exterior da agulha para desenroscar a agulha. Retire a agulha da caneta. Isto assegurará a esterilidade e evitará o derrame, reentrada de ar e o potencial entupimento da agulha. Não torne a usar a agulha. Deite-a fora de modo seguro. As agulhas e as canetas não devem ser partilhadas.

A caneta previamente cheia pode ser utilizada até estar vazia. Por favor deite-a fora ou recicle-a de modo apropriado.

- 9. Reponha a tampa na caneta.
- 10. Os locais da injeção devem ser rodados de modo que o mesmo local não seja utilizado mais do que, aproximadamente uma vez por mês.

c) Mistura de insulinas

Não misture insulina em frascos-ampola com insulina em cartuchos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eli Lilly Nederland B. V., Krijtwal 17-23, 3432 ZT Nieuwegein, Nederland.

8. NÚMERO NO REGISTO COMUNITÁRIO DE MEDICAMENTOS

EU/1/97/036/001

9. DATA DA PRIMEIRA APROVAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

26 de Março de 1997

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

ANEXO II

**ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

A - ROTULAGEM

RÓTULO

EU/1/97/036/001

HP8125

3,0 ml

Humalog - HumaJect

100 U/ml (3,5 mg/ml)

Insulina lispro

Solução injectável para utilização subcutânea

Prazo de Validade / Lote nº

CARTONAGEM

EU/1/97/036/001

HP8125

5 Canetas de 3 ml

Humalog - HumaJect

100 U/ml (3,5mg/ml)

Insulina lispro

(Origem rDNA)

A CAIXA FOI ABERTA

Conservar entre 2° e 8° C.

Evitar congelar.

Quando em uso, as canetas podem ser conservadas à temperatura ambiente (inferior a 30° C) até 28 dias, mas não devem ser expostas à luz solar directa ou a calor excessivo.

As canetas em uso não devem ser refrigeradas.

Manter fora do alcance das crianças.

Solução injectável para utilização subcutânea

Medicamento sujeito a receita médica.

Contém glicerol, óxido de zinco, fosfato dibásico de sódio.7H₂O com m-cresol como conservante em água para injectáveis.

Hidróxido de sódio ou ácido clorídrico pode ter sido adicionado para ajustar a acidez.

Eli Lilly Nederland B.V.
Krijtwal 17-23, 3432 ZT, Nieuwegein
Nederland

5 Canetas de 3 ml

100 U/ml (3,5 mg/ml)

Humalog - HumaJect

Insulina lispro

Prazo de Validade / Lote nº

Para abrir, levantar aqui e puxar

Humalog - HumaJect

Insulina lispro

IMPORTANTE: LEIA O FOLHETO INFORMATIVO INCLUSO

B - FOLHETO INFORMATIVO

Humalog-HumaJect (100 U/ml, 3,0 ml)
(insulina lispro)

O que deve saber sobre o Humalog-HumaJect

Por favor leia cuidadosamente a totalidade deste folheto informativo antes de começar a utilizar Humalog - HumaJect. Este folheto informativo não contém toda a informação acerca do Humalog - HumaJect que pode necessitar de saber, assim pergunte por favor ao seu médico, farmacêutico ou enfermeira diabetologista se tiver algumas dúvidas. Este folheto informativo destina-se unicamente ao Humalog-HumaJect.

O que está no Humalog-HumaJect ?

O seu medicamento denomina-se Humalog - HumaJect, 100 U/ml, é uma solução para utilização subcutânea. Usa-se para tratar a diabetes. O seu princípio activo é a insulina lispro. Esta é uma forma de insulina humana fabricada pelo homem. Actua mais rapidamente que a insulina humana normal devido ao facto da molécula de insulina ter sido ligeiramente modificada. Deve normalmente administrar o Humalog - HumaJect no espaço de 15 minutos antes ou após a refeição. A sua dosagem é de 100 unidades por cada mililitro (U-100/ml) de solução para injeção e cada Humalog - HumaJect contém 300 unidades (3 mililitros). O Humalog da sua caneta HumaJect é o mesmo que o Humalog contido nos cartuchos de Humalog individuais. O Humalog - HumaJect apenas tem um cartucho incorporado. Quando a caneta está vazia não a pode voltar a utilizar.

O Humalog-HumaJect contém também, m-cresol, glicerol, fosfato dibásico de sódio. 7H₂O, óxido de zinco e água para injectáveis como excipientes inactivos. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar a acidez.

Verifique sempre o nome e o tipo de insulina na embalagem e no rótulo do cartucho quando o receber da farmácia. Assegure-se que recebe o Humalog - HumaJect que o seu médico lhe receitou.

O Humalog - HumaJect é produzido no laboratório através de um processo de “tecnologia de recombinação do DNA”. É uma forma modificada de insulina humana e por isso mesmo diferente de outras insulinas humanas e insulinas de origem animal. O Humalog-HumaJect é muito semelhante à insulina humana que é uma hormona natural produzida pelo pâncreas.

O Humalog - HumaJect é fabricado pela:

- Lilly France SA, Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, França
- Lilly S.A., Avda de la Industria 30, Poligono Industrial 28100, Alcobendas (Madrid), Espanha.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Eli Lilly Nederland B.V., Krijtwal, 17-23, 3432 ZT Nieuwegein, Holanda.

Porque é que necessito de usar Humalog-HumaJect ?

Se o seu pâncreas não produzir insulina suficiente para controlar o nível da glucose no seu sangue, você fica com diabetes. O Humalog-HumaJect é um substituto da sua própria insulina e é utilizado para o controlo da glucose a longo prazo. Actua muito rapidamente e durante um período de tempo mais curto que a insulina solúvel (2 a 5 horas).

O seu médico pode dizer-lhe para usar o Humalog-HumaJect com uma insulina de acção mais prolongada. Cada uma destas insulinas contém um folheto informativo com informações sobre elas. Não mude a sua insulina, a não ser por indicação do médico. Seja extremamente cuidadoso se mudar de insulina.

Antes de injectar Humalog - HumaJect

Assegure-se que é seguro para si utilizar Humalog - HumaJect.

- **Se pensa que uma hipoglicémia (baixa de açúcar no sangue) está a começar, não injecte Humalog-HumaJect e não conduza. Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder no caso de uma hipoglicémia ligeira.**
- Se alguma vez tiver tido alguma reacção alérgica ao Humalog-HumaJect (veja secção D) informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeira diabetologista.
- Se os seus níveis de açúcar no sangue estão bem controlados pela sua actual terapêutica com insulina pode não sentir os sintomas de alarme quando o açúcar no sangue diminuir muito. Os sintomas de alarme estão descritos mais à frente neste folheto. Deve planear cuidadosamente o horário das suas refeições, a frequência com que faz exercício físico e o esforço que desenvolve. Deve também vigiar atentamente os níveis de açúcar no sangue através de análises frequentes à glucose no sangue.
- Alguns doentes que tiveram hipoglicémias após terem mudado de insulina animal para insulina humana relataram que os sintomas de alarme na fase inicial eram menos óbvios ou diferentes. Se tiver hipoglicémias com frequência ou tiver dificuldade em reconhecê-las, por favor converse com o seu médico acerca disso.

Se a sua resposta é SIM a qualquer das perguntas seguintes, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeira diabetologista.

- Esteve recentemente doente ?
- Está a tomar **outros** medicamentos ? As suas necessidades de insulina podem mudar se estiver a tomar contraceptivos orais, esteróides, terapêutica de substituição da hormona tiroideia, hipoglicemiantes orais, aspirina, antibióticos do grupo das sulfonamidas, octreotide, "estimulantes beta-2" (p. ex. ritrodine, salbutamol ou terbutalina) ou alguns antidepressivos.
- Teve problemas com os rins ou fígado ?
- Está a fazer mais exercício físico do que o habitual ?
- Está grávida ou a pensar engravidar ou a amamentar ? As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes 6 meses. Se está a amamentar pode necessitar de alterar o seu consumo de insulina ou a dieta.

As suas necessidades de insulina podem também alterar-se se consumir álcool.

Deve também informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeira diabetologista se estiver a pensar em deslocar-se ao estrangeiro. As diferenças horárias entre os países podem levar a que tenha que administrar as injeções e tomar as refeições a horas diferentes daquelas a que estava habituado em casa.

Como utilizar o Humalog - HumaJect

Administração

- Deve normalmente injectar o Humalog - HumaJect cerca de 15 minutos antes duma refeição. Em caso de necessidade pode injectar logo após a refeição. Mas o seu médico deve ter-lhe dito exactamente a quantidade a administrar, quando deve ser administrada e com que frequência.

Estas instruções são unicamente para si. Siga-as rigorosamente e visite regularmente o seu médico assistente.

- Se você mudar o tipo de insulina que usa (por exemplo, de insulina humana ou animal para Humalog), pode necessitar de uma quantidade maior ou menor do que anteriormente. Pode ser apenas para a primeira injeção ou pode ser uma mudança gradual durante algumas semanas ou meses.
- Injecte Humalog - HumaJect por baixo da pele. Só deve injectá-lo num músculo por indicação do seu médico.

Preparação do Humalog - HumaJect

- O Humalog-HumaJect já está dissolvido em água, assim não precisa de o misturar. Mas **só** o deve utilizar se a sua aparência for semelhante à da água. Deve estar límpido, não ter cor e não deve conter partículas sólidas. Verifique isso antes de cada injeção.

Preparação da caneta para utilização (Por favor leia o Manual de Instruções)

- Primeiro lave as suas mãos.
- Leia as instruções sobre como utilizar a sua caneta de insulina previamente cheia. Por favor siga cuidadosamente as instruções. Aqui estão algumas observações:
- Utilize uma agulha limpa. (As agulhas não são fornecidas).
- Elimine as bolhas de ar da sua caneta. Podem ainda ficar algumas pequenas bolhas de ar na Humalog - HumaJect - estas são inofensivas. Mas se as bolhas de ar são demasiado grandes isso pode afectar a dose de insulina.

Injeção do Humalog - HumaJect

- Desinfecte bem a área da sua pele onde irá dar a injeção com um algodão embebido em álcool. Injecte por baixo da pele, como lhe ensinaram. Não injecte directamente numa veia. Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar que administrou a dose na sua totalidade. Não esfregue a área onde acabou de dar a injeção. Assegure-se que a injeção seja feita pelo menos a (1 cm) da última injeção e que faz uma “rotação” dos locais da injeção, conforme lhe ensinaram.

Após a injeção

- Logo que acabe a injeção, desenrosque a agulha da caneta utilizando a tampa exterior da agulha. Deste modo manterá a insulina estéril e evita que haja derrames. Impedirá também a entrada de ar na caneta e o entupimento da agulha. **Não partilhe as suas agulhas.** Não partilhe a caneta. Reponha a tampa na caneta.

Futuras injeções

- Cada vez que utilizar uma Humalog - HumaJect deve usar uma agulha nova. Antes de cada injeção, elimine quaisquer bolhas de ar. Pode verificar a quantidade de insulina que resta segurando a caneta com a agulha virada para cima. A escala no cartucho mostra aproximadamente quantas unidades restam.
- Não misture qualquer outra insulina na sua caneta descartável. Uma vez a caneta vazia, não a volte a utilizar. Por favor deite-a fora de modo seguro - O seu farmacêutico ou enfermeira diabologista dir-lhe-ão como proceder.

Conduzir uma viatura e operar com máquinas

- A concentração e as reacções podem estar diminuídas se tiver hipoglicémia ou hiperglicémia e cetoacidose. Pode ter problemas com a sua visão. Por favor, lembre-se destes possíveis problemas em todas as situações que possam colocá-lo a si e aos outros em risco (por exemplo, conduzir uma viatura ou operar com máquinas).

Emergências e sobredosagens

Se o seu açúcar no sangue está baixo, tome comprimidos de glucose ou açúcar, seguido de fruta ou biscoitos e em seguida descanse. Isto leva-lo-á a superar uma hipoglicémia ligeira ou a uma pequena sobredosagem de insulina. Se ficar pior e a sua respiração pouco profunda e a sua pele ficar pálida, informe o seu médico imediatamente. Uma injeção de glucagina pode tratar uma hipoglicémia bastante severa. Coma glucose ou açúcar após a injeção de glucagina. Se não responder à glucagina, deverá ser tratado no hospital. Peça ao seu médico que o informe sobre a glucagina.

Se as hipoglicémias ou hiperglicémias (veja A e B) não são tratadas, podem ser muito graves e causar dores de cabeça, náuseas, vômitos, desidratação, inconsciência, coma ou até morte.

- Tenha sempre seringas de reserva assim como um frasco-ampola de Humalog ou uma caneta e cartuchos de reserva, para o caso de as perder ou danificar.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como diabético.
- Traga sempre consigo açúcar.

Enquanto estiver a utilizar a sua insulina

Problemas usuais da diabetes

A. Hipoglicémia

Hipoglicémia (“hipo” - baixa de açúcar no sangue) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode ser causado por:

- Você administrar Humalog-HumaJect ou qualquer outra insulina em demasia;
- Você perder ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;
- Você fazer exercício ou trabalhar muito, antes ou após uma refeição;
- Você ter uma infecção ou doença (especialmente diarreia ou vômitos);
- Haver uma alteração das suas necessidades de insulina; ou
- Você ter um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado.

O álcool e alguns medicamentos podem afectar os seus níveis de açúcar no sangue.

Os primeiros sintomas de uma baixa de açúcar no sangue surgem rapidamente e incluem:

- cansaço
- nervosismo ou tremores
- dor de cabeça
- batimentos rápidos do coração
- náusea
- suores frios

Enquanto não estiver confiante que reconhece os seus sintomas de aviso, evite situações, como por exemplo, conduzir uma viatura, nas quais a hipoglicémia o pode colocar a si ou aos outros em risco.

B. Hiperglicémia e cetoacidose diabética

Hiperglicémia (“hiper” - demasiado açúcar no sangue) significa que o seu organismo não tem insulina suficiente. A hiperglicémia pode ser provocada por:

- Não ter administrado o Humalog-HumaJect ou outra insulina;

- Ter administrado menos insulina do que a recomendada pelo médico;
- Comer mais do que a sua dieta lhe permite; ou

- Febre, infecção ou stress emocional.

A hiperglicémia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias. Eles são:

- sensação de sonolência
- vermelhidão do rosto
- sede
- falta de apetite
- hálito com cheiro a fruta
- sensação de náusea

Sintomas mais graves são respiração profunda e pulso rápido.

Obtenha ajuda médica imediatamente.

C. Doença

Se estiver doente, especialmente se sentir náusea ou estiver adoentado, as suas necessidades de insulina podem mudar. **Mesmo que não esteja a comer como normalmente faz, continua a necessitar de insulina.** Faça uma análise de sangue ou teste a sua urina, siga as “instruções relativas à doença”, e informe o seu médico.

D. Alergia à insulina

Alergia local: algumas pessoas ficam com vermelhidão, inchaço ou comichão no local da injeção. Isso desaparece normalmente após alguns dias ou semanas. Se isso lhe acontecer informe o seu médico.

Alergia sistémica : Esta alergia à insulina não é normal, os sintomas são:

- exantema no corpo inteiro
- dificuldade em respirar
- zumbidos
- baixa de tensão arterial
- batimento rápido do coração
- suores

Se pensa que está a ter este tipo de alergia com o Humalog - HumaJect, informe imediatamente o seu médico.

E. Lipodistrofia

Se notar que a sua pele está a ficar mais espessa ou com sulcos no local da injeção, informe o seu médico.

Se observar alguns dos efeitos secundários atrás mencionados ou outros, informe o seu médico.

Como conservar o Humalog - HumaJect

Conserve a sua Humalog-HumaJect no frigorífico entre 2° e 8° C. Não a coloque perto do calor ou ao sol. Não congele a Humalog - HumaJect. Se não conseguir guardar a Humalog-HumaJect no frigorífico, pode guardá-la durante 28 dias à temperatura ambiente (inferior a 30° C). Não guarde a caneta que está a usar no frigorífico. Mantenha os medicamentos num local fora da vista e do alcance das crianças. Não utilize a caneta após a data indicada em “Prazo de validade”.

Recorde-se: Este medicamento é para si. Nunca o dê a outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.

Data da elaboração deste folheto informativo

2 de Julho de 1997

"Humalog" e "HumaJect" são marcas registadas da Eli Lilly and Company (USA)

MANUAL DE INSTRUÇÕES

A ser incorporado no folheto informativo ou em separado conforme o espaço disponível.



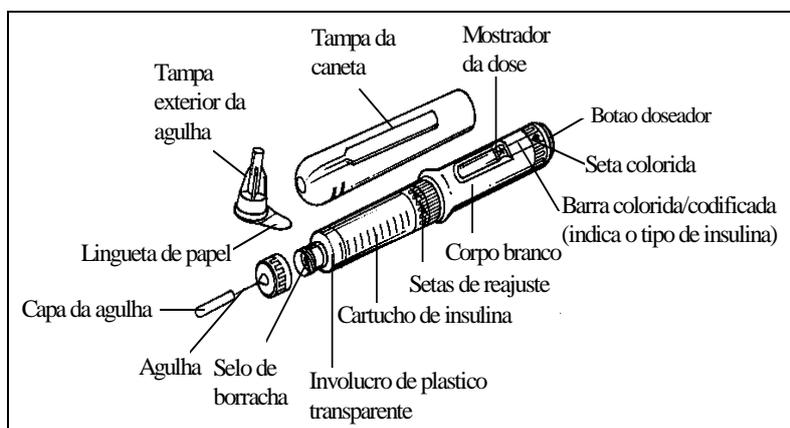
Humalog - HumaJect

Instruções para a utilização da caneta previamente cheia/descartável

Características da caneta:

- fácil de usar, caneta descartável
- cheia com 300 unidades de insulina lispro
- cede até 96 unidades de insulina
A dose sobe de 2 em 2 unidades

Componentes da Caneta:



Preparação da dose

1. **Reajustar a caneta:** Assegure-se de que consegue ver a estrela (★) no mostrador da dose antes de utilizar a caneta. Se não conseguir ver a estrela (★) no mostrador da dose, não rode o botão doseador para reajustar a caneta. Segure com firmeza o corpo branco do meio e rode o involucro de plástico transparente na direcção das setas até a estrela (★) aparecer no mostrador.

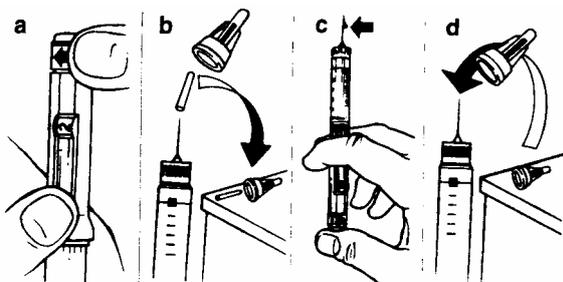


2. **Colocação da agulha:** Retire a lingueta de papel da agulha mas deixe ficar a tampa. Enrosque a agulha no final da caneta.

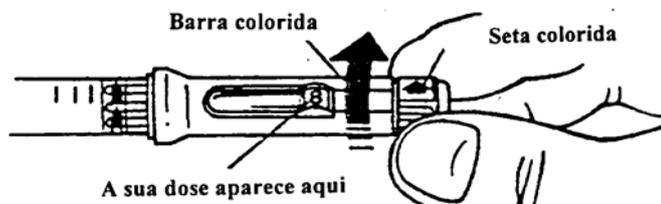


3. **Eliminação das bolhas de ar:**

- (a) Rode o botão doseador na direcção da seta até ouvir um cliq e um "2" aparecer no mostrador da dose.
- (b) Segure a caneta com a agulha virada para cima. Retire a tampa e o protector da agulha.
- (c) Pressione o botão doseador, para eliminar qualquer bolha de ar. Uma pequena gota de insulina deverá aparecer na ponta da agulha. Se não aparecer insulina repita os passos descritos em (a) e (c) até aparecer insulina.
- (d) Torne a colocar a tampa da agulha.



4. **Antes de fazer o reajuste** da sua caneta prima o botão doseador para dentro até ao fim. Reajuste a caneta de modo a que a estrela (★) apareça no mostrador da dose. A seta colorida e a barra colorida devem estar alinhadas uma com a outra.
5. **Marcação da dose de insulina.** Rode o botão doseador na direcção da seta até que a dose pretendida apareça no mostrador da dose. Ouvirá um click cada vez que roda o botão doseador por cada duas unidades de insulina. Se se enganar e marcar mais insulina que a pretendida, rode o botão doseador para trás até ver a dose correcta no mostrador da dose.



Perguntas e Respostas

Problema	Acção
A insulina não sai.	A agulha pode estar obstruída. Substitua a agulha.
No mostrador da dose aparece apenas metade de um número.	A caneta não foi reajustada para a posição ★ antes de você marcar a dose. Reajuste para ★
No mostrador da dose aparece "0"	A caneta não foi reajustada para a posição ★ antes de você marcar a dose. Reajuste para ★.
Não se consegue reajustar para a posição ★	Segure a caneta pelo corpo branco com firmeza. Rode o invólucro de plástico transparente na direcção das setas até aparecer a ★ .
Marcou a dose errada (demasiado alta ou demasiado baixa)	Rode apenas o botão doseador para trás, se marcou a dose errada e não chegou a injectar a insulina.
Não tem a certeza da quantidade de insulina que deixou na caneta.	Segure na caneta com a agulha para cima. A escala do cartucho de insulina mostra aproximadamente quantas unidades de insulina você deixou no cartucho (Existem cerca de 20 unidades entre as marcas do invólucro de plástico transparente).
Não consegue marcar a dose completa.	A caneta está desenhada de maneira que você não consiga marcar mais unidades de insulina do que as que ficaram na caneta. Verifique a quantidade de insulina que ficou na caneta.

Injectar uma dose

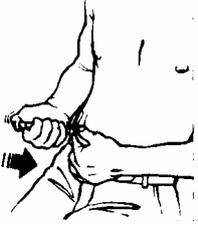
1. Escolha um local para se injectar. Limpe a pele com um algodão embebido em álcool.



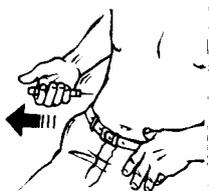
2. Retire a tampa da agulha.



3. Faça uma prega grande de pele e espete a agulha no meio da prega, num ângulo de 90 graus.
4. Empurre o botão doseador para baixo com o polegar até ouvir um "click". Não retire a agulha ainda. Liberte a prega de pele . **Espere 5 segundos.**



5. Retire a agulha. Pressione suavemente a pele no local da injeção durante alguns segundos. **Não esfregue a área.**



6. Coloque novamente a tampa da agulha e desenrosque a agulha da caneta. Deite a agulha fora com segurança.



7. Reponha a tampa na caneta.

Como cuidar da sua caneta

Leia as instruções sobre como utilizar a sua caneta, antes de a usar.

Mantenha a tampa na caneta, quando não estiver a utilizá-la.

Guarde a caneta longe do calor ou do frio excessivos e da luz directa do sol; Não congele a caneta. A caneta de insulina que você está a utilizar durará 28 dias à temperatura ambiente (inferior a 30°C). Não a deve guardar no frigorífico. Não a utilize depois da data indicada em “Prazo de validade”.

Pode guardar as canetas que não está a utilizar no frigorífico entre 2° e 8° C. Não guarde a caneta com a agulha enroscada. Isto pode causar fuga de insulina da caneta, formação de bolhas de ar dentro da caneta ou obstrução da agulha devido aos cristais de insulina. Utilize uma agulha nova para cada injeção.

Pode utilizar a caneta Humaject até estar vazia. Depois deite-a fora - o seu farmacêutico ou enfermeira diabologista dir-lhe-ão como o fazer.

Precauções

- Mantenha a caneta fora do alcance e da vista das crianças.
- Assegure-se que a caneta é reajustada para a posição ★ antes de marcar a dose.
- Os cegos ou pessoas com problemas de visão, necessitam de ajuda para se injectarem. Apenas uma pessoa treinada na utilização da caneta o deve fazer.
- Certifique-se sempre que tem canetas ou seringas extra e insulina, no caso de perder ou estragar a sua caneta.
- Não mude a sua dose de insulina a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

