

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Humalog-HumaPen é uma solução aquosa estéril, límpida e incolor, de insulina lispro ([Lys (B28), Pro (B29)] análogo de insulina humana, origem rADN) 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 ADN 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-HumaPen também está indicado na estabilização inicial da diabetes mellitus. Humalog-HumaPen é uma insulina de acção curta e pode ser utilizado conjuntamente com uma insulina humana de acção prolongada. Humalog- HumaPen está indicado para administração pré-prandial.

4.2 Posologia e modo de administração

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

As preparações de Humalog-HumaPen 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-HumaPen, a fim de assegurar que não seja perfurado nenhum vaso sanguíneo. Após injeção, o local da injeção não deve ser massajado.

O Humalog-HumaPen 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 Humalog-HumaPen 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-HumaPen está dependente da dose, local da injeção, aporte de sangue, temperatura e actividade física.

A conselho do médico, o Humalog-HumaPen 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 (ADN recombinante versus insulina de origem animal), pode resultar numa necessidade de mudança de dosagem.

Os doentes que tomam Humalog-HumaPen 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.

Não existe uma experiência significativa com Humalog-HumaPen, em crianças com idade inferior a 12 anos.

4.5 Interacções 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-HumaPen 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-HumaPen.

4.6 Utilização durante a gravidez e o aleitamento

Não existe uma experiência significativa de utilização do Humalog-HumaPen 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 utilização da dose terapêutica correcta de insulina, não tem nenhum efeito conhecido na capacidade de conduzir veículos ou de trabalhar 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 de 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 energias.

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

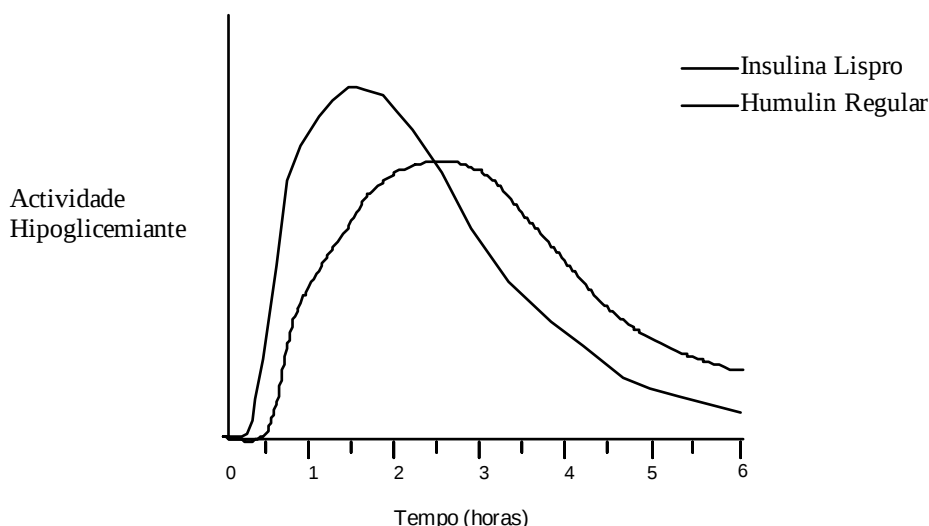
5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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 gluconeogénise, a cetogénese, a lipólise, o catabolismo proteico e a eliminação dos amino-ácidos.

O Humalog-HumaPen 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). O Humalog-HumaPen 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 do Humalog-HumaPen 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 injetáveis (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-HumaPen 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-HumaPen 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 a caneta Humalog-HumaPen pode ser guardada, à temperatura ambiente (inferior a 30° C) até 28 dias e não deve ser refrigerada.

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 descartável, a caneta HumaPen. As agulhas não estão incluídas.

5 Canetas Humalog-HumaPen de 3 ml.

6.6 Instruções de utilização, manipulação e eliminação (se apropriado)

a) Preparação da Dose

1. Examine o Humalog-HumaPen

Este deve estar límpido e incolor. Não utilize o Humalog-HumaPen se tiver um aspecto turvo, opalescente ou ligeiramente corado ou se forem visíveis partículas sólidas.

2. Colocação da 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. Segure a caneta com a agulha virada para cima e retire a tampa e a capa da agulha.

3. Purgamento da caneta (verificação do fluxo da insulina)

- (a) A seta deverá estar visível no mostrador posológico. Se a seta não estiver presente, rode o botão doseador no sentido dos ponteiros do relógio até a seta aparecer e sentir a saliência ou estar visualmente alinhada.

- (b) Puxe o botão doseador para fora (na direcção da seta) até aparecer um "0" no mostrador posológico. A dose não pode ser marcada até que o botão doseador seja puxado para fora.
- (c) Rode o botão doseador na direcção dos ponteiros do relógio até aparecer um "2" no mostrador posológico.
- (d) Segure a caneta com a agulha virada para cima e bata com cuidado na parte transparente do invólucro do cartucho com o dedo, de modo a que qualquer bolha de ar se desloque para o topo. Prima completamente o botão doseador até sentir ou ouvir um click. Deverá ver uma gota de insulina na ponta da agulha. Se não aparecer insulina, repita o procedimento até aparecer insulina.
- (e) Purgue sempre a caneta (verifique o fluxo de insulina) antes de cada injeção. O não purgamento da caneta pode resultar numa dose incorrecta.

4. Marcação da dose

- (a) Rode o botão doseador na direcção dos ponteiros do relógio até a seta aparecer no mostrador posológico e sentir a saliência ou estar visualmente alinhada.
- (b) Puxe o botão doseador para fora (na direcção da seta) até aparecer um "0" no mostrador posológico. A dose não pode ser marcada até que o botão doseador seja puxado para fora.
- (c) Rode o botão doseador na direcção dos ponteiros do relógio até a dose aparecer no mostrador posológico. Se marcar uma dose demasiado alta, rode o botão para trás (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) até que a dose correcta apareça no mostrador. Não pode ser marcada uma dose superior ao número de unidades que restam no cartucho.

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. Retire a tampa da agulha.
5. Estabilize a pele, esticando-a ou fazendo uma grande prega cutânea . Coloque a agulha de acordo com as instruções.
6. Prima o botão para baixo 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.
11. O botão doseador deverá estar completamente premido antes de voltar a usar a caneta.

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., Krijtval 17-23, 3432 ZT Nieuwegein, Países Baixos

8. NÚMERO(S) NO REGISTO COMUNITÁRIO DE MEDICAMENTOS

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

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

ANEXO II
TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE FABRICO RESPONSÁVEIS PELA
LIBERTAÇÃO DO LOTE E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO
FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

A. TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE FABRICO

Fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Lilly France S. A., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, França.

Autorização de fabrico emitida em 22 de Maio de 1995, por Agence du Médicament, França.

Lilly S. A., Avda de la Industria 30, Polígono Industrial 28100, Alcobendas (Madrid), Espanha.

Autorização de fabrico emitida em 23 de Junho de 1994, por Ministério de Sanidad y Consumo, Espanha.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica renovável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

RÓTULO

EU/X/9X/00X/00X

HP8725

3.0 ml

Humalog-HumaPen

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

Insulina Lispro

Solução injectável para utilização subcutânea

Prazo Validade / Lote nº

CARTONAGEM

EU/X/9X/00X/00X

HP8725

5 Canetas de 3 ml

Humalog-HumaPen

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

Insulina lispro

(Origem rADN)

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.

Durante o fabrico pode ser adicionado hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajustar o pH.

Eli Lilly Nederland B.V.

Krijtval 17-23, 3432 ZT, Nieuwegein

Países Baixos

5 Canetas de 3 ml

Humalog-HumaPen

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

Insulina lispro

Prazo de Validade / Lote nº

Humalog-HumaPen

Insulina lispro

IMPORTANTE: LEIA O FOLHETO INFORMATIVO INCLUSO

B. FOLHETO INFORMATIVO

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

O que deve saber sobre o Humalog-HumaPen

Por favor leia cuidadosamente a totalidade deste folheto informativo antes de começar a utilizar Humalog-HumaPen. Este folheto informativo não contém toda a informação acerca do Humalog-HumaPen 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-HumaPen.

O que está no Humalog-HumaPen ?

O seu medicamento denomina-se Humalog-HumaPen, 100 U/ml, 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-HumaPen cerca de 15 minutos antes duma refeição. A sua dosagem é de 100 unidades por cada mililitro (U-100/ml) de solução injectável e cada Humalog-HumaPen contém 300 unidades (3 mililitros). O Humalog contido na caneta HumaPen é o mesmo que o Humalog contido nos cartuchos Humalog individuais. A caneta HumaPen apenas tem um cartucho incorporado. Quando a caneta está vazia não a pode voltar a utilizar.

O Humalog-HumaPen 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-HumaPen que o seu médico lhe receitou.

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

O Humalog-HumaPen 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., Krijtval, 17-23, 3432 ZT Nieuwegein, Holanda.

Porque é que necessito de usar Humalog-HumaPen ?

Se o seu pâncreas não produzir insulina suficiente para controlar o nível da glucose no seu sangue, você fica com diabetes. O Humalog-HumaPen 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.

O seu médico pode dizer-lhe para usar o Humalog-HumaPen 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 ou enfermeira. Seja extremamente cuidadoso se mudar de insulina.

Antes de injectar Humalog-HumaPen

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

- **Se pensa que uma hipoglicémia (baixa de açúcar no sangue) está a começar, não injecte Humalog-HumaPen** 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-HumaPen (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.
- O doente é uma criança com idade inferior a 12 anos?

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 - HumaPen

Administração

- Deve normalmente injectar o Humalog - HumaPen cerca de 15 minutos antes duma 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 - HumaPen por baixo da pele. Só deve injectá-lo num músculo por indicação do seu médico.

Preparação do Humalog - HumaPen

- O Humalog-HumaPen 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 - HumaPen - estas são inofensivas. Mas se as bolhas de ar são demasiado grandes isso pode afectar a dose de insulina.

Injecção do Humalog - HumaPen

- 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 - HumaPen 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 diabetologista dir-lhe-ão como proceder.

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 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-HumaPen 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 | • batimentos rápidos do coração |
| • nervosismo ou tremores | • náusea |

- dor de cabeça
- suores frios

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-HumaPen 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
- falta de apetite
- vermelhidão do rosto
- hálito com cheiro a fruta
- sede
- 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
- baixa de tensão arterial
- dificuldade em respirar
- batimento rápido do coração
- zumbidos
- suores

Se pensa que está a ter este tipo de alergia com o Humalog - HumaPen, 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 - HumaPen

Conserve a sua Humalog-HumaPen no frigorífico entre 2° e 8° C. Não a coloque perto do calor ou ao sol. Não congele a Humalog - HumaPen. Se não conseguir guardar a Humalog-HumaPen 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.

"Humalog" e "HumaPen" 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.

Lilly

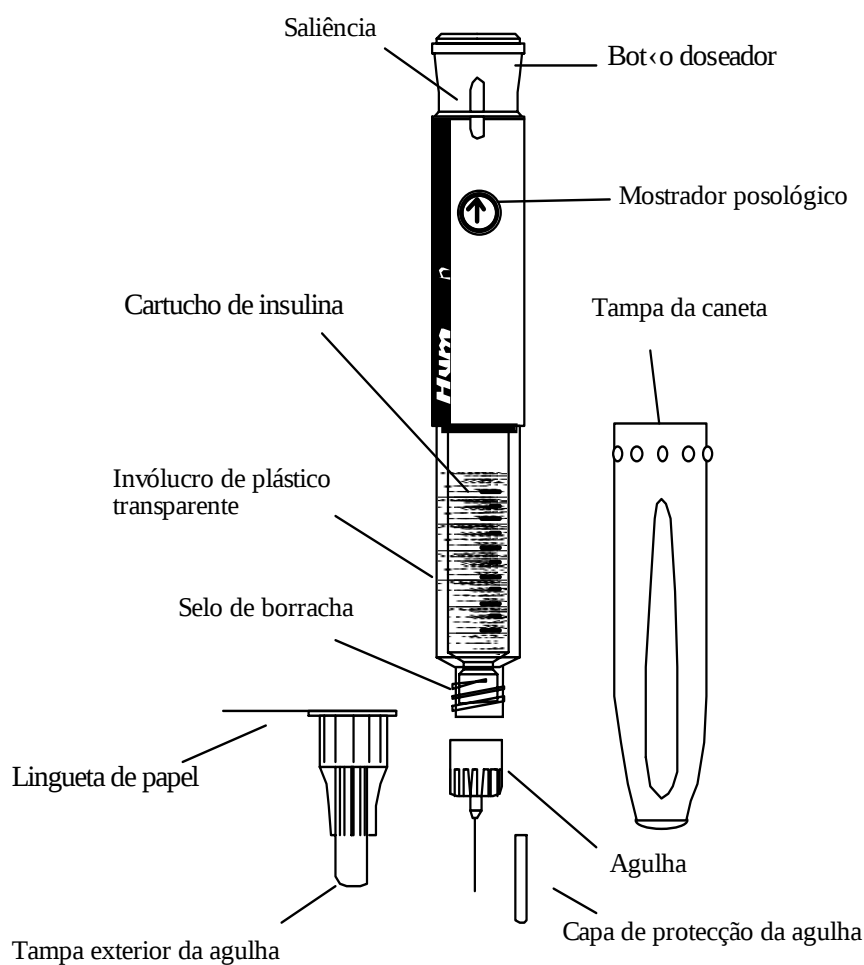
HumaPen

Instruções de utilização

Leia e siga estas instruções cuidadosamente. O não cumprimento destas instruções pode resultar numa dose incorrecta de insulina.

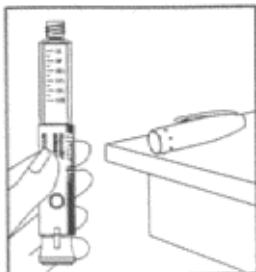
Características da caneta:

- Caneta descartável, previamente cheia contendo 300 unidades de insulina e de dose múltipla
- Dispensa até 60 unidades por dose com incrementos de uma unidade
- Fácil de usar, tamanho compacto

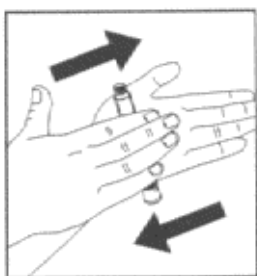


I. Preparação da dose

1. Retire a tampa da caneta.
2. Verifique a sua caneta previamente cheia, de modo a assegurar-se que contém o tipo de insulina correcto.



3. Se utilizar insulina NPH ou misturas de insulina (turvas), role a caneta para a frente e para trás 10 vezes.



4. Depois suavemente levante e baixe a caneta dez vezes até que a insulina esteja completamente misturada.

Cartuchos de insulina turvos (NPH e misturas) contêm uma pequena pérola de vidro para ajudar na mistura.

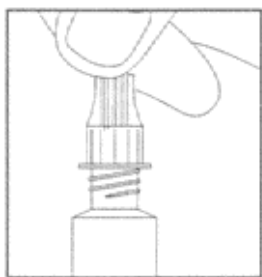


Colocação da agulha

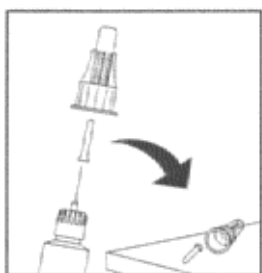
1. Retire a lingueta de papel da agulha.



2. Enrosque a agulha com a tampa, no sentido dos ponteiros do relógio até ao fim da caneta, até estar apertada.



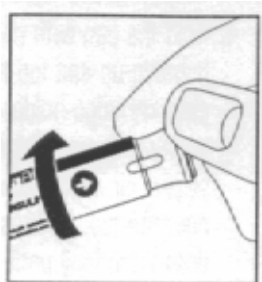
3. Segure a caneta com a agulha virada para cima e retire a tampa e a capa da agulha.



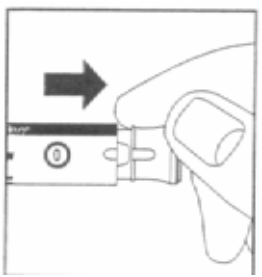
- Coloque sempre a agulha antes de purgar, marcar a dose e injectar a sua dose de insulina.

Purgamento da caneta (verificação do fluxo da insulina)

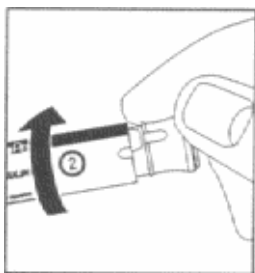
1. A seta deverá estar visível no mostrador posológico. Se a seta não estiver presente, rode o botão doseador no sentido dos ponteiros do relógio até a seta aparecer e sentir a saliência ou estar visualmente alinhada.



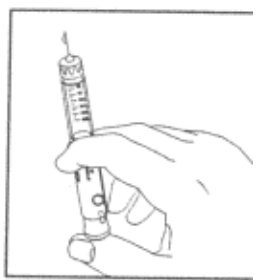
2. Puxe o botão doseador para fora (na direcção da seta) até aparecer um "0" no mostrador posológico. A dose não pode ser marcada até que o botão doseador seja puxado para fora.



3. Rode o botão doseador na direcção dos ponteiros do relógio até aparecer um "2" no mostrador posológico.

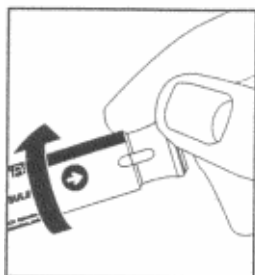


4. Segure a caneta com a agulha virada para cima e bata com cuidado na parte transparente do invólucro do cartucho com o dedo, de modo a que qualquer bolha de ar se desloque para o topo. Prima completamente o botão doseador até sentir ou ouvir um click. Deverá ver uma gota de insulina na ponta da agulha. Se não aparecer insulina, repita o procedimento até aparecer insulina.
- Purgue sempre a caneta (verifique o fluxo de insulina) antes de cada injeção. O não purgamento da caneta pode resultar numa dose incorrecta.

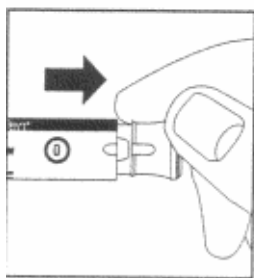


II Marcação da dose

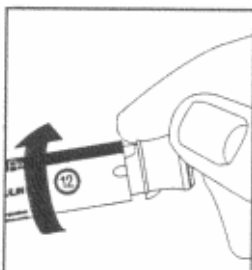
- Coloque sempre a agulha antes de purgar, marcar a dose e injectar a sua dose de insulina.
1. Rode o botão doseador na direcção dos ponteiros do relógio até a seta aparecer no mostrador posológico e sentir a saliência ou estar visualmente alinhada.



2. Puxe o botão doseador para fora (na direcção da seta) até aparecer um "0" no mostrador posológico. A dose não pode ser marcada até que o botão doseador seja puxado para fora.



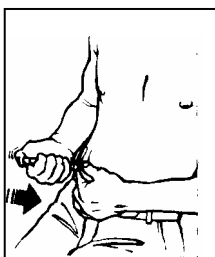
3. Rode o botão doseador na direcção dos ponteiros do relógio até a dose aparecer no mostrador posológico. Se marcar uma dose demasiado alta, rode o botão para trás (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) até que a dose correcta apareça no mostrador. Não pode ser marcada uma dose superior ao número de unidades que restam no cartucho.



III Administração da dose

- Coloque sempre a agulha antes de purgar, marcar a dose e injectar a sua dose de insulina. *

1. Prepare a pele e use a técnica de injecção recomendada pelo técnico de saúde. Injecte a insulina, premindo completamente o botão doseador até que sintam ou ouçam um click. Mantenha a pressão durante 5 segundos antes de retirar a agulha da pele.

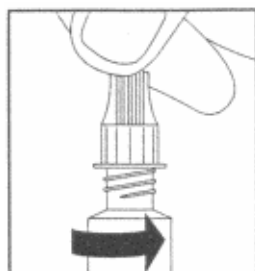


Após injectar a sua dose um diamante ♦ ou uma ➔ aparecerá no mostrador posológico.

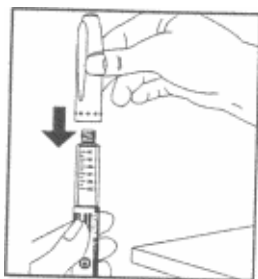
- Sempre que começar a premir o botão doseador, a dose marcada não deverá ser alterada, até que o botão doseador seja completamente premido.

* Se marcou e premiu o botão doseador sem ter a agulha ou se a agulha tiver entupida, veja a Secção Perguntas e Respostas.

2. Reponha a tampa exterior da agulha e deite fora a agulha conforme recomendado pelo técnico de saúde.



3. Reponha a tampa na caneta HumaPen.



4. Não guarde a caneta com a agulha colocada.

5. Futuras injeções

Verifique sempre se o botão doseador está completamente premido e a seta está no mostrador posológico antes de utilizar novamente a caneta. depois proceda como indicado na Preparação da Dose, Marcação da Dose e administração da Dose.

- Para cada injeção utilize sempre uma agulha nova.

Perguntas e Respostas

PROBLEMA	ACÇÃO
A dose foi marcada e o botão doseador premido sem ter colocado a agulha ou estando a agulha entupida.	Para obter uma dose precisa, deve: - enroscar uma agulha nova. - premir completamente o botão doseador (mesmo se aparecer "0" no mostrador). - purgar a caneta.
Marcou a dose errada (demasiado alta ou demasiado baixa)	Se não premiu o botão doseador, rode o botão doseador para trás ou para a frente para corrigir a dose. Se premiu o botão doseador, a marcação da dose não deve ser alterada até que o botão doseador tenha sido completamente premido.
Não tem a certeza da quantidade de insulina que deixou na caneta.	Segure na caneta com a ponta da agulha virada para baixo. A escala (20 unidades entre as marcas) do cartucho de insulina, mostra aproximadamente o número de unidades que restam. Estes números não devem ser utilizados para medir a dose de insulina.
Não consegue marcar a dose completa.	A caneta está desenhada de maneira a que não consiga marcar mais unidades de insulina do que as que ficaram no cartucho. Se uma porção da dose ficar na caneta de insulina, pode escolher entre: 1. Administrar a porção que resta e completar a totalidade da dose usando uma caneta nova. - ou 2. Administrar a totalidade da dose utilizando uma caneta nova.

Notas importantes:

- Por favor leia as instruções cuidadosamente antes de utilizar a HumaPen.
- O não cumprimento das instruções pode resultar numa dose incorrecta de insulina.
- Coloque a agulha antes de purgar, marcar e injectar a sua dose de insulina.
- Não partilhe a sua caneta HumaPen.
- Os números no invólucro transparente do cartucho de insulina dão uma ideia da quantidade aproximada de insulina que resta no cartucho. Não utilize estes números para medir a dose de insulina.
- Mantenha a caneta HumaPen fora do alcance das crianças.
- A caneta HumaPen em uso pode ser conservada à temperatura ambiente até 28 dias. Antes de ser utilizada, a caneta HumaPen deve ser armazenada num local frio (2°- 8° C), de preferência no frigorífico, mas não no congelador.
- Mantenha a caneta longe de calor intenso ou temperaturas muito frias e da luz solar directa. Não utilize a insulina que tenha sido congelada.
- Não guarde a caneta HumaPen com a agulha enroscada. Fazendo-o pode causar derrames, formação de bolhas de ar ou o entupimento da agulha pelos cristais de insulina. Utilize uma agulha nova para cada injeção.
- Traga sempre consigo uma caneta HumaPen adicional no caso de perder ou estragar a caneta.
- Qualquer mudança de insulina só deve ser efectuada sob vigilância clínica.

