

INSULIV R[®]
(insulina humana)

EMS S/A

Solução injetável
100UI/mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

INSULIV R[®]

insulina humana

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de insulina humana (DNA recombinante).

Embalagem contendo 01 frasco-ampola contendo 10 mL de solução injetável na concentração de 100 UI/mL.

USO SUBCUTÂNEO, INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de INSULIV R[®] solução injetável contém:

Insulina humana 100UI

Veículo: óxido de zinco, glicerol, metacresol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

INSULIV R[®] é uma insulina humana indicada para o tratamento de diabetes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diabetes Mellitus é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

INSULIV R[®] é uma insulina humana de ação rápida. Isto significa que começará a baixar o açúcar no sangue cerca de meia hora depois da aplicação e o efeito durará aproximadamente 8 horas.

INSULIV R[®] é frequentemente aplicado em combinação com produtos que contém insulina de ação prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use INSULIV R[®]:

- Em bombas de infusão de insulina.
- Se você tiver alergia (hipersensibilidade) à insulina humana ou a qualquer outro componente do produto.
- Se você tiver sintomas de hipoglicemia (sintomas de baixo nível de açúcar no sangue).
- Se o lacre protetor estiver ausente ou solto. Cada frasco possui um lacre plástico protetor inviolável. Se este não estiver em perfeitas condições quando você adquirir o frasco, devolva-o ao seu fornecedor.
- Se tiver sido armazenado incorretamente ou congelado.
- Se a insulina não parecer límpida e incolor.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar sua insulina.

Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.

Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou ao seu farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem os mesmos que os seus.

Se qualquer efeito colateral piorar, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Antes de começar a usar INSULIV R[®]:

- Verifique o rótulo para certificar-se de que é o tipo correto de insulina.
- Retire o lacre protetor.

Tenha cuidado especial com INSULIV R[®]:

- Se você tiver problemas nos rins, fígado, glândulas adrenais, hipófise ou tireoide.
- Se você consumir bebidas alcoólicas: fique atento aos sinais de uma hipoglicemia e nunca tome bebidas alcoólicas com o estômago vazio.
- Se você se exercitar mais do que o usual ou se pretende alterar a sua dieta habitual, visto que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue.
- Se você estiver doente: continue a utilizar a insulina e consulte seu médico.
- Se você viajar para o exterior: viagens para zonas de fusos horário diferentes podem afetar as necessidades de insulina e os horários das injeções. Consulte seu médico, se você está planejando viajar.

Gravidez e Lactação:

Não existem restrições no tratamento com **INSULIV R[®]** durante a gravidez ou amamentação. Em casos de gravidez e lactação, antes de se iniciar o tratamento com **INSULIV R[®]** (insulina humana), o médico deve ser comunicado.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

Se você dirige, utiliza ferramentas ou máquinas, fique atento aos sinais da hipoglicemia. A sua capacidade de concentração ou de reação estará reduzida durante uma hipoglicemia. Nunca dirija ou utilize máquinas se você estiver com sintomas de hipoglicemia. Converse com seu médico se você pode dirigir ou utilizar máquinas, se você apresenta vários episódios hipoglicêmicos ou se você achar que é difícil reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos afetam o modo como a glicose atua no seu organismo e podem influenciar a sua dose de insulina. A seguir são listados os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com insulina.

Converse com o seu médico ou farmacêutico se você usa ou usou recentemente quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles sem prescrição médica. Em particular, informe seu médico se você estiver usando algum dos seguintes medicamentos, os quais afetam seu nível de açúcar no sangue.

Sua necessidade de insulina pode mudar se você também usar: outros medicamentos para tratamento de diabetes, inibidores da monoamina oxidase (IMAO), betabloqueadores, inibidores da ECA, ácido acetilsalicílico, esteroides anabolizantes, sulfonamidas, anticoncepcionais orais, tiazidas, glicocorticoides, terapia com hormônio da tireoide, simpatomiméticos, hormônio de crescimento, danazol, octreotida ou lanreotida. Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns portadores de diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca. Informe seu médico assim que possível, se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca como falta de ar, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicemiante da insulina.

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

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

Este medicamento pode causar doping.

Não foi demonstrado que a INSULIV R[®] combinada a outras insulinas de ação prolongada que não Visulin N mantém a mesma segurança e eficácia.

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

INSULIV R[®] (insulina humana) deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2° e 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

INSULIV R[®] frasco que estiver em uso ou carregado como reserva não deve ser conservado no refrigerador. Após retirar **INSULIV R[®]** frasco do refrigerador, recomenda-se deixá-lo atingir a temperatura ambiente de acordo com as instruções para a primeira utilização. Você pode carregá-lo com você e mantê-lo em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por até 6 semanas.

Após aberto, válido por 6 semanas, sendo armazenado à temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C.

Mantenha sempre o frasco dentro da embalagem externa quando não estiver usando, a fim de protegê-lo da luz.

INSULIV R[®] deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

Guarde-o em sua embalagem original.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Características físicas e organolépticas:

INSULIV R[®] é uma solução límpida e incolor. Durante o armazenamento, vestígios muito pequenos de sedimento pode ser depositado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale sobre suas necessidades de insulina com seu médico e enfermeiro e siga atentamente suas orientações. Se o seu médico trocar o seu tipo ou marca de insulina por outra, ele poderá ter que ajustar a sua dose. É recomendável que você meça os seus níveis de glicose regularmente.

Como usar esta insulina:

INSULIV R[®] é para injeção sob a pele (via subcutânea). Sempre alterne o local da injeção dentro de uma mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele. Os melhores locais para você se aplicar são: na frente da sua cintura (abdômen), nas nádegas, na parte da frente das suas coxas e na parte superior dos braços. Sua insulina funcionará mais rapidamente se for injetada ao redor da cintura.

INSULIV R[®] pode também ser administrado por via intravenosa em situações especiais por profissionais de saúde.

Como aplicar **INSULIV R[®]** em si mesmo ou misturar com insulina de ação prolongada:

- Tenha certeza de que você possui a seringa correta com a unidade de escala correspondente para injeções de insulina;
- Aspire com a seringa um volume de ar igual à dose de insulina que você necessita;
- Siga as instruções fornecidas pelo seu profissional da saúde;
- Injete a insulina sob a pele. Use a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos para certificar-se de que a dose completa foi aplicada.

Posologia

A dose é individual, sendo determinada de acordo com as necessidades do paciente. A dose total diária média de insulina necessária para manutenção da terapia do paciente com diabetes tipo 1, varia entre 0,5 e 1,0 UI/kg, dependendo do paciente. Entretanto, em pré-adolescentes, a dose total diária média diária de insulina necessária geralmente varia entre 0,7 a 1,0 UI/kg. A dose inicial para portadores de diabetes tipo 2 é frequentemente mais baixa, por exemplo, 0,3 a 0,6 UI/kg/dia.

A exigência diária de insulina pode ser maior se você tiver resistência à insulina (por exemplo, durante a puberdade ou devido à obesidade) e menor se você tiver uma produção residual de insulina no corpo.

Nos portadores de diabetes mellitus, o controle glicêmico otimizado posterga o início de complicações diabéticas tardias. A monitorização da glicose no sangue é, portanto, recomendada.

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

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

Caso você se esqueça de aplicar **INSULIV R[®]**, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).

Os sintomas de hiperglicemia aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, perda de apetite, náusea e vômitos, sonolência ou cansaço, pele seca e avermelhada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (acetona).

Se você tiver qualquer um destes sinais, teste o nível de açúcar no seu sangue e teste sua urina quanto à presença de cetonas, se possível. Em seguida, procure auxílio médico imediatamente.

Estes podem ser sinais de uma condição muito séria chamada cetoacidose diabética. Se ela não for tratada, poderá levar ao coma diabético e, conseqüentemente, morte.

As causas de hiperglicemia também são:

- Aplicar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Infecção ou febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Exercitar-se menos do que o usual.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como os demais medicamentos, **INSULIV R[®]** pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes apresentem estes efeitos.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja a advertência em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Problemas de visão: quando iniciar o seu tratamento com insulina, você poderá ter alterações da visão, mas a reação é geralmente temporária.

Alterações no local da injeção (lipodistrofia): o tecido gorduroso sob a pele no local de aplicação pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alternar o local da injeção em cada aplicação pode ajudar a diminuir o risco de desenvolvimento destas alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou podem alterar a absorção da insulina se você injetar nesse local;

Sinais de alergia: reações (vermelhidão, inchaço, coceira) no local da injeção podem ocorrer (reações alérgicas locais). Estas normalmente desaparecem após algumas semanas de uso da insulina. Se não desaparecerem, consulte o seu médico.

Procure o médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem por outras partes do corpo; ou
- Se você se sentir mal repentinamente e: começar a transpirar, começar a ficar enjoado (vômitos), tiver dificuldade para respirar, tiver batimento cardíaco rápido, sentir tonturas.

Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de glicose no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira.

Inchaço nas articulações: quando você começa a usar insulina, a retenção de líquido pode provocar inchaço ao redor dos tornozelos e de outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): se você tem retinopatia diabética e o seu nível de glicose no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar. Pergunte ao seu médico sobre isto.

Reação alérgica grave ao **INSULIV R[®]** ou a um dos seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica).

Se algum dos efeitos colaterais se agravarem ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

INSULIV R[®] é um medicamento biológico desenvolvido pela via de comparabilidade. O programa de desenvolvimento clínico do produto foi projetado para mostrar comparabilidade entre o **INSULIV R[®]** e o medicamento comparador ACTAPRID – Insulina regular fabricada pela NovoNordisk – registrada no Brasil com o nome NOVOLIN R[®].

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você aplicar uma grande quantidade de insulina, o nível de açúcar em seu sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia).

Se você tiver hipoglicemia:

Os sinais de aviso de uma hipoglicemia podem surgir subitamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, enjoo, sensação de muita fome, alterações temporárias na visão, sonolência, sensação incomum de cansaço e fraqueza, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de desorientação, dificuldade de concentração.

Se você sentir qualquer um desses sintomas, coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, bolachas, suco de fruta) e então descanse.

Não use qualquer insulina se sentir sintomas de uma hipoglicemia.

Carregue sempre alimentos açucarados, doces, bolachas ou suco de fruta com você, para utilizar se necessário.

Informe os seus parentes, amigos e colegas mais próximos que, caso você desmaie (fique inconsciente), eles devem virar você de lado e procurar auxílio médico imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer alimento ou bebida, pois você poderá engasgar.

Hipoglicemia grave não tratada pode causar lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte.

Se você tiver hipoglicemia que o faça desmaiar, ou se você tiver vários episódios de hipoglicemia, converse com seu médico. A quantidade ou os horários da insulina, alimentação ou exercícios podem precisar de ajustes.

Uso de glucagon

Você poderá se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon, por uma pessoa que saiba como usá-lo. Se você receber uma injeção de glucagon, terá necessidade de glicose ou de um alimento açucarado logo que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, terá

que ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

Causas da hipoglicemia

Você tem hipoglicemia se o nível de açúcar no seu sangue fica muito baixo. Isso pode acontecer:

- Se você aplicar muita insulina;
- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você se exercitar mais do que o habitual.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

Registro no M.S. N°: 1.0235.1253.

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP nº: 22.234

Importado por: EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay

Hortolândia – SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Fabricado por: Biocon Limited – Bangalore/Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-191914

KR/DRUGS/KTK/28D/7/2006

Esta bula foi aprovada em 01/08/2019.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/10/2018	0958044/18-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2014	0172961/14-6	10369 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade	5/03/2018	Submissão eletrônica para disponibilização inicial do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CT FA X 10 ML
01/08/2019	1923959/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2014	0172961/14-6	10369 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade	5/03/2018	Dizeres legais	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CT FA X 10 ML