

NovoMix[®] 30 FlexPen[®]

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 3 ML

SUSPENSÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

NovoMix® 30 FlexPen®

insulina asparte

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NovoMix® 30 FlexPen®

insulina asparte

(30% insulina asparte solúvel e 70% insulina asparte protaminada)

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável - 100 U/mL de insulina asparte

Embalagem contendo 5 sistemas de aplicação pré-preenchidos NovoMix® 30 FlexPen®, cada um com 3 mL de suspensão.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão injetável contém 100 U de insulina asparte (30% de insulina asparte solúvel e 70% de insulina asparte protaminada) produzida por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, sulfato de protamina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Uma caneta pré-preenchida contém 3 mL, equivalente a 300 U.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado no tratamento de diabetes mellitus.

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. NovoMix® 30 diminui a concentração de açúcar no sangue.

NovoMix® 30 é uma insulina moderna (análogo de insulina) que apresenta tanto ação rápida como ação prolongada, na proporção 30/70. Insulinas modernas são versões aperfeiçoadas da insulina humana.

Este medicamento começará a reduzir o nível de açúcar do seu sangue de 10 a 20 minutos após a aplicação, atingindo seu efeito máximo entre 1 e 4 horas após a aplicação e com duração do efeito por até 24 horas.

NovoMix® 30 pode ser usado em combinação com medicamentos antidiabéticos orais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NovoMix® 30:

- Se for alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes do produto.
- Se você tiver sintomas de hipoglicemia (sintomas de baixo nível de açúcar no sangue). Veja em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.
- Em bombas de infusão de insulina;
- Se NovoMix® 30 FlexPen® tiver sofrido uma queda, estiver danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado (veja o item “5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento?”)

- Se a insulina não estiver uniformemente branca e leitosa após ser ressuspensa;
- Se, após a ressuspensão, grânulos de material estiverem presentes ou se partículas brancas sólidas estiverem aderidas ao fundo ou na parede do carpule.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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 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.

Tenha cuidado especial com NovoMix® 30 se você:

- Tiver problema nos rins ou no fígado, ou nas glândulas adrenal, pituitária ou tireoide;
- Se exercitar mais do que o usual ou se pretende alterar a sua dieta habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Estiver doente: continue usando sua insulina e consulte seu médico;
- For viajar para o exterior: viagens para locais com fusos horários diferentes podem afetar as necessidades de insulina e os horários das injeções. Consulte seu médico se você está planejando viajar.

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida ou planejando engravidar, consulte o seu médico. A experiência clínica com NovoMix® 30 na gravidez é limitada. Sua dose de insulina pode necessitar de ajustes durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, particularmente a prevenção de hipoglicemia, é importante para a saúde do bebê.

Não há restrições no tratamento com NovoMix® 30 durante a amamentação.

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.

Dirigindo e usando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue está alto ou baixo, sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode ser prejudicada, portanto, sua habilidade de dirigir e operar máquinas também. Tenha isto em mente em todas as situações que possam representar um risco para você ou para outros. Consulte seu médico se você pode dirigir ou operar máquinas:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;
- Se você acha difícil reconhecer uma hipoglicemia.

População Pediátrica

NovoMix® 30 pode ser usado em crianças e adolescentes com idade de 10 anos ou mais quando a pré-mistura de insulina for necessária. Para crianças entre 6 e 9 anos existem dados limitados de estudos clínicos.

Este medicamento pode causar doping.

Principais interações medicamentosas

Muitos medicamentos afetam o modo como sua glicose age no seu corpo e isso pode influenciar sua dose de insulina. Consulte seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento além de NovoMix® 30, mesmo aqueles não prescritos. Estão listados abaixo os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina.

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia):

Outros medicamentos para o tratamento do diabetes

Inibidores da monoaminaoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão)

Beta-bloqueadores (usados para tratar pressão alta)

Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão alta)

Salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre)

Esteroides anabólicos (como testosterona)

Sulfonamidas (usadas para tratar infecções)

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia):

Anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade)

Tiazidas (usadas para tratar pressão alta e retenção de líquido)

Glicocorticoides (como “cortisona”, usados no tratamento da inflamação)

Hormônios da tireóide (usados para tratar distúrbios da glândula tireoide)

Simpatomiméticos (como epinefrina [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usados para tratar asma)

Hormônio do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo)

Danazol (medicamento que atua na ovulação)

Octrotida e lanreotida (usados no tratamento de acromegalia, um distúrbio hormonal raro que, geralmente, ocorre em adultos de meia idade, causada pelo excesso de produção de hormônio de crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir seu nível de açúcar no sangue.

Beta-bloqueadores (usados para tratar pressão alta) podem diminuir ou eliminar inteiramente os primeiros sintomas de alerta que ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns pacientes portadores de diabetes tipo 2 de longa data, 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, assim como falta de ar ou aumento rápido no peso ou inchaço localizado (edema).

Usando NovoMix® 30 com álcool:

Se você ingerir álcool sua necessidade de insulina pode mudar, pois seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendado um monitoramento cuidadoso.

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.

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

NovoMix® 30 FlexPen® que não está sendo utilizado deve ser conservado em refrigerador (temperatura entre 2 °C e 8 °C), distante do compartimento do congelador. Não congelar.

NovoMix® 30 FlexPen® que está sendo utilizado ou carregado como reserva não deve ser conservado em refrigerador. Após retirar NovoMix® 30 FlexPen® do refrigerador, você deve ressuspender a insulina de acordo com as instruções, toda vez que utilizar uma nova NovoMix® FlexPen®. Veja as instruções de uso ao final desta bula.

Você pode carregar NovoMix® 30 FlexPen® com você e mantê-lo à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por até 4 semanas.

Após aberto, válido por 4 semanas, sendo armazenado entre 15 °C e 30 °C.

Sempre mantenha NovoMix® 30 FlexPen® tampado quando não estiver em uso, para protegê-lo da luz.

NovoMix® 30 FlexPen® deve ser protegido do calor excessivo e da luz solar.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

NovoMix® 30 é uma suspensão injetável branca. No interior do carpule, há uma esfera de vidro para facilitar a ressuspensão. Após a ressuspensão o líquido deve se apresentar uniformemente branco e leitoso. Não injete a insulina se ela não apresentar um aspecto uniformemente branco e leitoso após a ressuspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. 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?

Converse com seu médico e enfermeiro sobre sua necessidade de insulina. Sempre use NovoMix® 30 FlexPen® conforme prescrito pelo seu médico e siga suas orientações cuidadosamente.

Quando NovoMix® 30 é usado com medicamentos antidiabéticos orais, a dose deve ser ajustada.

Se o seu médico trocar o seu tipo ou marca de insulina por outra, ele poderá ter que ajustar a sua dose. Não mude sua dose de insulina sem orientação de seu médico.

Faça uma refeição ou um lanche contendo carboidrato dentro de 10 minutos após a injeção para evitar hipoglicemia. Geralmente, NovoMix® 30 é administrado antes da refeição. Quando necessário, pode ser usado logo após a refeição.

População especial

Se você apresenta função renal ou hepática reduzida, ou se você tem mais de 65 anos, você deve medir seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e discutir as alterações na sua dose de insulina com seu médico.

Antes de utilizar NovoMix® 30:

- Verifique o rótulo para ter certeza de que é o tipo correto de insulina;
- Use sempre uma agulha nova a cada injeção para evitar a contaminação.
- As agulhas e NovoMix® 30 FlexPen® não devem ser compartilhadas.

Como e onde usar esta insulina:

NovoMix® 30 deve ser aplicado sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia ou músculo.

Sempre alterne os locais da injeção dentro da mesma região a cada injeção, isso pode reduzir o risco de desenvolvimento de caroços ou lesões na pele. (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”). Os melhores locais para você se aplicar a injeção são: a parte da frente da sua cintura (abdome), as nádegas, a parte da frente de suas coxas ou a parte superior dos braços. Sua insulina agirá mais rapidamente se você injetá-la ao redor da cintura. Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

Leia cuidadosamente as instruções de uso ao final desta bula e utilize o sistema de aplicação como descrito.

Posologia

A dosagem de NovoMix® 30 é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente.

Em pacientes com diabetes Tipo 2, NovoMix® 30 pode ser administrado em monoterapia ou em combinação com medicamentos antidiabéticos orais, quando a glicose sanguínea é controlada de modo inadequado somente com estes antidiabéticos orais. Para pacientes com diabetes tipo 2, a recomendação para iniciar a dose de NovoMix® 30 é 6 U no café da manhã e 6 U no jantar (refeição da noite). NovoMix® 30 também pode ser iniciado uma vez ao dia com 12 U no jantar (refeição da noite). Quando NovoMix® 30 é usado uma vez ao dia, geralmente, recomenda-se mudar para duas vezes ao dia quando atingir 30 unidades, dividindo a dose em partes iguais no café da manhã e no jantar. O regime de três vezes ao dia com NovoMix® 30 pode ser iniciado com segurança a partir do regime de dose de duas vezes ao dia com a divisão da dose da manhã, nas doses da manhã e do almoço.

O seguinte guia de titulação é recomendado para o ajuste da dose:

Nível de glicose antes da refeição		Ajuste de dose de NovoMix® 30
< 4,4 mmol/L	< 80 mg/dL	- 2U
4,4 – 6,1 mmol/L	80 – 110 mg/dL	0
6,2 – 7,8 mmol/L	111 – 140 mg/dL	+ 2 U
7,9 – 10 mmol/L	141 – 180 mg/dL	+ 4 U
> 10 mmol/L	> 180 mg/dL	+ 6 U

O menor nível antes da refeição dos três dias anteriores deve ser usado. A dose não deve ser aumentada se ocorrer hipoglicemia nestes três dias. O ajuste de dose pode ser feito uma vez por semana até que o alvo de HbA_{1c} seja atingido. O nível de glicose antes da refeição deve ser utilizado para avaliar a adequação da dose anterior. Em pacientes com diabetes tipo 1, a necessidade individual de insulina está usualmente entre 0,5 e 1,0 Unidade/kg/dia, e esta necessidade pode ser parcial ou totalmente suprida por NovoMix® 30. A necessidade diária pode ser maior em pacientes com resistência à insulina (por exemplo, devido à obesidade), e menor em pacientes com produção de insulina endógena residual.

Transferência de outra insulina:

Ao transferir o tratamento de pré-mistura de insulina humana para NovoMix® 30, comece com o mesmo regime de dose. Então, ajuste a dose de acordo com as necessidades individuais (vide orientações de titulação na tabela acima).

Idosos: NovoMix® 30 pode ser usado por pacientes idosos; entretanto existe experiência limitada com o uso de NovoMix® 30 em combinação com ADOs em pacientes com mais de 75 anos.

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 NovoMix® 30, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).

Os sinais de aviso da hiperglicemia aparecem gradualmente. Estes incluem: aumento da micção, sensação de sede, perda de apetite, sensação de enjôo (náuseas ou vômitos), sensação de sonolência ou cansaço, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (cetona).

Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar). Se esta condição não for tratada poderá resultar em coma diabético e morte. Se você apresentar qualquer um dos sinais mencionados acima, meça seu nível de açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente.

A hiperglicemia também pode acontecer se você:

- Não injetar insulina suficiente;
- Injetar repetidamente menos insulina que o necessário ou parar de usar insulina;
- Tiver uma infecção ou febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem consultar seu médico, ele lhe dirá o que é necessário ser feito.

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

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

Como os demais medicamentos, NovoMix® 30 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):

Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inchaço, coceira, inflamação) no local de aplicação (reações alérgicas locais). Essas reações geralmente desaparecem após algumas semanas de uso da sua insulina. Se não desaparecerem, procure seu médico.

Procure o médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do corpo; ou
- Se você se sentir mal repentinamente e começar a transpirar, começar a ficar enjoado (vômitos), tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir tonturas.

Problemas de visão: quando você iniciar o seu tratamento com insulina pela primeira vez, você poderá sofrer distúrbios da visão, mas a reação geralmente desaparece.

Alterações no local de injeção (lipodistrofia): o tecido gorduroso (adiposo) sob a pele no local de aplicação pode diminuir (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alternar o local da injeção a cada aplicação pode diminuir o risco de desenvolvimento destas alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe o seu médico ou enfermeiro, porque estas reações podem se agravar ou podem alterar a absorção da insulina se você injetá-la neste mesmo local.

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

Retinopatia diabética (uma doença nos olhos relacionada ao diabetes que pode levar à perda de 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 este assunto.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

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

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

Reação alérgica grave a NovoMix® 30 ou a um dos seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica). Veja também o item “3. Quando não devo usar este medicamento?”.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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

- Se você comer muito pouco ou perder uma refeição
- Se você se exercitar mais do que o habitual
- Se você beber bebida alcoólica (veja seção “Usando NovoMix® 30 com álcool”)

Os sinais de aviso de uma hipoglicemia podem surgir repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, cefaleia (dor de cabeça), batimento cardíaco rápido, mal-estar, fome excessiva, 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 sintomas de hipoglicemia, coma um alimento rico em açúcar e, em seguida, meça seu açúcar no sangue.

Se seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, coma tabletes de glicose ou outro alimento rico em açúcar (doces, bolachas, suco de fruta) e, então, descanse.

Sempre carregue tabletes de glicose, doces, bolachas ou suco de fruta com você, no caso de você necessitar.

Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando os níveis de glicose no sangue estiverem estáveis, continue seu tratamento com insulina.

Informe aos seus parentes e amigos que você é portador de diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia. Informe-os que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar auxílio médico imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer alimento ou bebida, pois isto pode engasgá-lo.

Você pode recuperar-se mais rapidamente da inconsciência com a aplicação de uma injeção do hormônio glucagon, dada por uma pessoa treinada. 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 receber tratamento num hospital.

- Se a hipoglicemia grave não for tratada poderá causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte.

- Se você tiver um episódio de hipoglicemia que o faça desmaiar, ou se você teve a necessidade de receber uma injeção de glucagon, ou se você tem passado por vários episódios de hipoglicemia, converse com seu médico. A quantidade ou os horários de aplicações de sua insulina, sua alimentação ou exercícios podem necessitar de ajustes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0017

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes – CRF/PR nº6002

Fabricado por

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

Importado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 – Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (14/04/2014).



NovoMix® e FlexPen® são marcas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

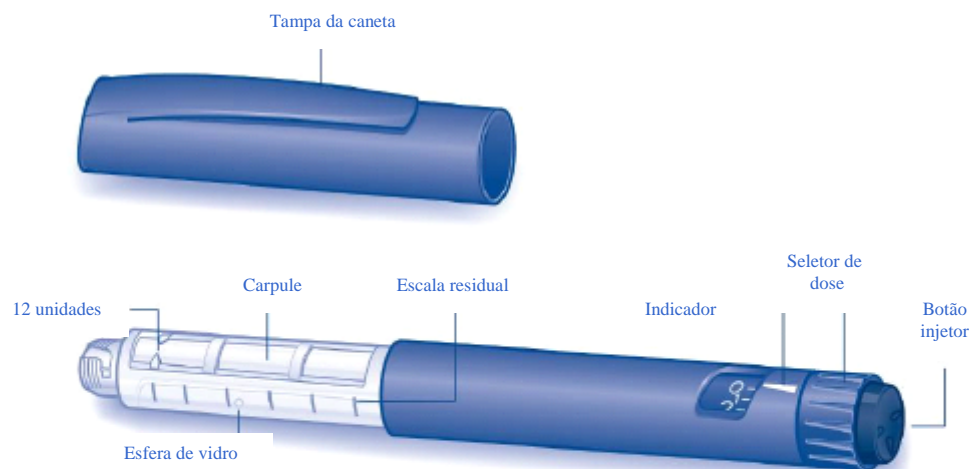
© 2014

Novo Nordisk A/S

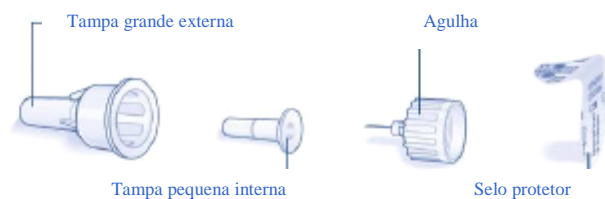
Instruções de uso - NovoMix® 30 FlexPen®

Leia atentamente as instruções a seguir antes de utilizar sua NovoMix® 30 FlexPen®. NovoMix® 30 FlexPen® é um sistema de aplicação (caneta) de insulina único que permite ajuste de dose. Doses de 1 a 60 unidades em incrementos de 1 unidade podem ser selecionadas. NovoMix® 30 FlexPen® foi desenvolvida para ser utilizada com as agulhas descartáveis da Novo Nordisk de até 8 mm de comprimento. Como medida de precaução, sempre carregue consigo um sistema de aplicação de insulina reserva, para o caso de perda ou dano de sua NovoMix® 30 FlexPen®.

NovoMix® 30 FlexPen®



Agulha (exemplo)



Preparação da sua NovoMix® 30 FlexPen®

Verifique o rótulo para certificar-se de que NovoMix® 30 FlexPen® contém o tipo correto de insulina. Antes da primeira injeção com uma nova NovoMix® 30 FlexPen®, você deve ressuspender a insulina:

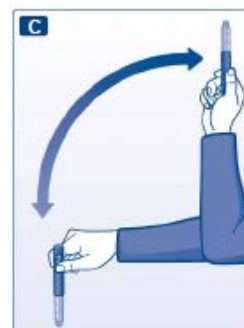
- A. Deixe a insulina atingir a temperatura ambiente antes de usá-la.
Isto torna a ressuspensão mais fácil.
Retire a tampa da caneta.



- B. Role NovoMix® 30 FlexPen® entre as palmas das mãos dez vezes - é importante que a caneta seja mantida na posição horizontal.



- C. Em seguida, mova a caneta para cima e para baixo 10 vezes entre as duas posições conforme mostrado, de forma que a esfera de vidro se desloque de uma extremidade do cartucho para a outra.
Repita a rolagem e o movimento com a caneta até que o líquido fique com um aspecto uniformemente branco e leitoso.



Para cada injeção seguinte, mova a caneta para cima e para baixo entre as duas posições, pelo menos, dez vezes até que o líquido fique com um aspecto uniformemente branco e leitoso.

Após a ressuspensão da insulina, complete todas as etapas seguintes da injeção imediatamente.

- Sempre verifique se existem no mínimo 12 unidades de insulina no cartucho para permitir a ressuspensão. Se houver menos de 12 unidades, utilize uma nova NovoMix® 30 FlexPen®.

Conexão da agulha

- D. Retire o selo protetor de uma agulha descartável nova.
Rosqueie a agulha firmemente em NovoMix® 30 FlexPen®.



- E. Retire a tampa grande externa da agulha e guarde-a para uso posterior.



F. Retire e descarte a tampa pequena interna da agulha.



- Sempre use uma agulha nova para cada injeção a fim de evitar a contaminação.
- Tenha cuidado para não danificar ou dobrar a agulha antes de usar.
- Para reduzir o risco de picadas de agulha acidentais, nunca recoloque a tampa pequena interna da agulha uma vez retirada.

Verificação do fluxo de insulina

Antes de cada injeção pequenas quantidades de ar podem ter se acumulado no cartucho durante o uso normal. Para evitar a injeção de ar e assegurar a dose correta:

G. Gire o seletor de dose para selecionar 2 unidades.



H. Segure NovoMix® 30 FlexPen® com a agulha apontando para cima e bata levemente com o dedo no cartucho algumas vezes, para fazer com que qualquer bolha de ar vá para o topo do cartucho.



I. Mantendo a agulha virada para cima, pressione totalmente o botão injetor. O seletor de dose retorna ao 0 (zero).

Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha. Se isso não acontecer, mude de agulha e repita o procedimento no máximo seis vezes.

Se uma gota de insulina ainda não aparecer, o sistema de aplicação está defeituoso e você deve utilizar um novo.



Seleção da dose

Verifique se o seletor de dose está ajustado em 0.

- J.** Gire o seletor de dose para selecionar o número de unidades que você necessita injetar. A dose pode ser corrigida para mais ou para menos, girando o seletor de dose em ambos sentidos até que a dose correta fique alinhada com o indicador. Ao girar o seletor de dose, tenha cuidado para não pressionar o botão injetor, pois a insulina sairá. Você não pode selecionar uma dose superior ao número de unidades que restam no cartucho.

- Não utilize a escala residual para medir a dose de insulina.



Aplicação da injeção

Introduza a agulha sob a pele. Use a técnica de injeção indicada por seu médico ou enfermeiro.

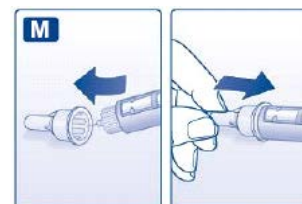
- K.** Injete a dose pressionando completamente o botão injetor até que o 0 (zero) fique alinhado com o indicador. Certifique-se de apertar o botão injetor somente quando estiver efetuando a injeção. Girar o seletor de dose não injetará insulina.



- L.** Mantenha o botão totalmente pressionado e deixe a agulha sob a pele durante pelo menos seis segundos. Isso garantirá que a toda a dose foi injetada. Retire a agulha da pele e em seguida pare de pressionar o botão injetor.



- M.** Conduza a ponta da agulha para dentro da tampa grande externa sem tocar na tampa. Quando a agulha estiver coberta, empurre cuidadosamente a tampa e, em seguida, desenrosque a agulha. Descarte a agulha cuidadosamente e coloque a tampa no sistema de aplicação.



- Sempre remova a agulha após cada injeção e guarde a NovoMix® 30 FlexPen® sem a agulha acoplada. Caso contrário, o líquido poderá vaziar e gerar doses imprecisas.
- Cuidadores devem ser cautelosos no manuseio das agulhas para evitar ferimentos.
- Descarte a NovoMix® 30 FlexPen® usada com cuidado, sem a agulha acoplada.
- As agulhas e NovoMix® 30 FlexPen® não devem ser compartilhadas.



Manutenção

NovoMix[®] 30 FlexPen[®] foi desenvolvida para funcionar com precisão e segurança e deve ser manuseada com cuidado. Se ela cair, for danificada ou quebrar, existe risco de vazamento de insulina.

Você pode limpar a parte externa de NovoMix[®] 30 FlexPen[®] com um algodão umedecido em álcool. Não a deixe de molho, nem lave ou lubrifique a caneta, pois isto poderá danificá-la. Não preencha NovoMix[®] 30 FlexPen[®] novamente.

NovoMix[®] 30 Penfill[®]

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

CARPULE 3 ML x 5

SUSPENSÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

NovoMix® 30 Penfill®

insulina asparte

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NovoMix® 30 Penfill®

insulina asparte

(30% insulina asparte solúvel e 70% insulina asparte protaminada)

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável - 100 U/ml de insulina asparte

Embalagem contendo 5 carpules, denominados Penfill®, cada um com 3 mL de suspensão, para utilização em um sistema de aplicação.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão injetável contém 100 U de insulina asparte (30% de insulina asparte solúvel e 70% de insulina asparte protaminada) produzida por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, sulfato de protamina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Um carpule contém 3 mL equivalente a 300 U.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado no tratamento de diabetes mellitus.

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. NovoMix® 30 diminui a concentração de açúcar no sangue.

NovoMix® 30 é uma insulina moderna (análogo de insulina) que apresenta tanto ação rápida como ação prolongada, na proporção 30/70. (70%). Insulinas modernas são versões aperfeiçoadas da insulina humana. .

Este medicamento começará a reduzir o nível açúcar do seu sangue de 10 a 20 minutos após a aplicação, atingindo seu efeito máximo entre 1 e 4 horas após a aplicação e com duração do efeito por até 24 horas.

NovoMix® 30 pode ser usado em combinação com medicamentos antidiabéticos orais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NovoMix® 30:

- Se for alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes do produto. Veja os sinais de alergia no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”;
- Se você tiver sintomas de hipoglicemia (sintomas de baixo nível de açúcar no sangue). Veja em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” .
- Em bombas de infusão de insulina;
- Se o carpule ou o sistema de aplicação contendo o carpule tiver sofrido uma queda, estiver danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado (veja o item “5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento?”);

-
- Se a insulina não estiver uniformemente branca e leitosa após ser ressuspendida;
 - Se após a ressuspensão grânulos de material estiverem presentes ou se partículas brancas sólidas estiverem aderidas ao fundo ou na parede do carpule.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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 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.

Tenha cuidado especial com NovoMix® 30 se você:

- Tiver problemas nos rins ou no fígado, ou nas glândulas adrenal, pituitária ou tireoide;
- Se exercitar mais do que o usual ou se pretende alterar a sua dieta habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Estiver doente: continue usando sua insulina e consulte seu médico;
- For viajar para o exterior: viagens para locais com fuso horário diferentes podem afetar as necessidades de insulina e os horários das injeções. Consulte seu médico se você está planejando viajar.

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida ou planejando engravidar, consulte o seu médico. A experiência clínica com NovoMix® 30 na gravidez é limitada. Sua dose de insulina pode necessitar de ajustes durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, particularmente prevenção de hipoglicemia, é importante para a saúde do bebê.

Não há restrições no tratamento com NovoMix® 30 durante a amamentação.

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.

Dirigindo e usando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue está alto ou baixo, sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode ser prejudicada, portanto, sua habilidade de dirigir e operar máquinas também. Tenha isto em mente em todas as situações que possam representar um risco para você ou para outros. Consulte seu médico se você pode dirigir ou operar máquinas:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;
- Se você acha difícil reconhecer uma hipoglicemia.

População Pediátrica

NovoMix® 30 pode ser usado em crianças e adolescentes com idade de 10 anos ou mais quando a pré-mistura de insulina for necessária. Para crianças entre 6 e 9 anos existem dados limitados de estudos clínicos.

Este medicamento pode causar doping.

Principais interações medicamentosas

Muitos medicamentos afetam o modo como sua glicose age no seu corpo e isso pode influenciar sua dose de insulina. Consulte seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento além de NovoMix® 30, mesmo aqueles não prescritos. Estão listados abaixo os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina.

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia):

Outros medicamentos para o tratamento do diabetes

Inibidores da monoaminaoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão)

Beta-bloqueadores (usados para tratar pressão alta)

Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão alta)

Salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre)

Esteroides anabólicos (como testosterona)

Sulfonamidas (usadas para tratar infecções)

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia):

Anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade)

Tiazidas (usadas para tratar pressão alta e retenção de líquido)

Glicocorticoides (como “cortisona”, usados no tratamento da inflamação),

Hormônios da tireoide (usados para tratar distúrbios da glândula tireoide)

Simpatomiméticos (como epinefrina [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usados para tratar asma)

Hormônio do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo)

Danazol (medicamento que atua na ovulação)

Octreotida e lanreotida (usados no tratamento de acromegalia, um distúrbio hormonal raro que, geralmente, ocorre em adultos de meia idade, causada pelo excesso de produção de hormônio de crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir seu nível de açúcar no sangue.

Beta-bloqueadores (usados para tratar pressão alta) podem diminuir ou eliminar inteiramente os primeiros sintomas de alerta que ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns pacientes portadores de diabetes tipo 2 de longa data, 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, assim como falta de ar ou aumento rápido no peso ou inchaço localizado (edema).

Usando NovoMix® 30 com álcool:

Se você ingerir álcool sua necessidade de insulina pode mudar, pois seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendado um monitoramento cuidadoso.

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.

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

NovoMix® 30 Penfill® que não está sendo utilizado deve ser conservado em refrigerador (temperatura entre 2 °C e 8 °C), distante do compartimento do congelador. Não congelar.

NovoMix® 30 Penfill® que está sendo utilizado ou carregado como reserva não deve ser conservado em refrigerador.

Após retirar NovoMix® 30 Penfill® do refrigerador, você deve ressuspender a insulina de acordo com as instruções para a primeira utilização. Veja o item “6. Como devo usar este medicamento”. Você pode carregar NovoMix® 30 Penfill® com você e mantê-lo à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por até 4 semanas.

Após aberto, válido por 4 semanas, sendo armazenado entre 15 °C e 30 °C.

Sempre mantenha os carpules na embalagem original quando não estiver em uso, para protegê-lo da luz.

NovoMix® 30 Penfill® deve ser protegido do calor excessivo e da luz solar.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

NovoMix® 30 é uma suspensão injetável branca. No interior do carpule, há uma esfera de vidro para facilitar a ressuspensão. Após a ressuspensão o líquido deve se apresentar uniformemente branco e leitoso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. 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?

Converse com seu médico e enfermeiro sobre sua necessidade de insulina.

Sempre use NovoMix® 30 Penfill® conforme prescrito pelo seu médico e siga suas orientações cuidadosamente.

Quando NovoMix® 30 é usado em combinação com medicamentos antidiabéticos orais, a dose deve ser ajustada.

Se o seu médico trocar o seu tipo ou marca de insulina por outra, ele poderá ter que ajustar a sua dose. Não mude sua dose de insulina sem orientação de seu médico.

Faça uma refeição ou um lanche contendo carboidrato dentro de 10 minutos após a injeção para evitar hipoglicemia.

Geralmente, NovoMix® 30 é administrado antes da refeição. Quando necessário, pode ser aplicado logo após a refeição.

População especial

Se você apresenta função renal ou hepática reduzida, ou se você tem mais de 65 anos, você deve medir seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e discutir as alterações na sua dose de insulina com seu médico.

Antes de utilizar NovoMix® 30:

- Verifique o rótulo para ter certeza de que é o tipo correto de insulina;
- Verifique sempre o carpule, incluindo o êmbolo de borracha. Não utilize o carpule se tiver algum dano visível ou se existir um espaço entre o êmbolo de borracha e a faixa branca do rótulo. Isso pode ser resultado de vazamento de insulina. Se você suspeitar que o carpule esteja danificado, devolva ao seu fornecedor. Consulte o manual de instruções do sistema de aplicação para obter mais informações;
- Use sempre uma agulha nova a cada injeção para evitar a contaminação.
- As agulhas e NovoMix® 30 Penfill® não devem ser compartilhados.

Como e onde usar esta insulina:

NovoMix® 30 deve ser aplicado sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia ou músculo.

Sempre alterne o local da injeção dentro da mesma região a cada injeção, isso pode reduzir o risco de desenvolvimento de caroços ou lesões na pele (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para você se aplicar a injeção são: a parte da frente da sua cintura (abdome), as nádegas, a parte da frente de suas coxas ou a parte superior dos braços. Sua insulina agirá mais rapidamente se você injetá-la ao redor da cintura.

Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

Instruções de Uso

Ressuspensão da insulina:

Confira se há no mínimo 12 unidades de insulina restantes no carpule para permitir a ressuspensão. Se houver menos de 12 unidades, use um carpule novo.

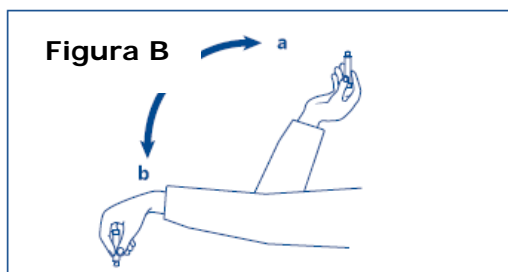
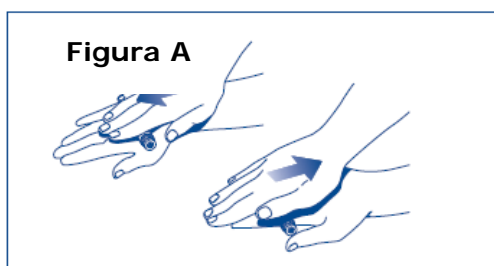
Toda vez que usar um carpule novo (antes de colocar o carpule dentro do sistema de aplicação):

- Deixa a insulina atingir a temperatura ambiente antes do uso. Isso facilita a ressuspensão.

- Role o carpule entre as palmas das mãos 10 vezes. É importante que o carpule seja mantido na horizontal (veja a figura A).
- Mova o carpule para cima e para baixo entre as posições “a” e “b” (veja a figura B) 10 vezes de forma que a esfera de vidro se desloque de uma extremidade do carpule para a outra.
- Repita a rolagem e o procedimento de movimentação (veja as figuras A e B) até que o líquido apresente um aspecto uniformemente branco e leitoso. Não use a insulina se após a ressuspensão o líquido não apresentar aspecto uniformemente branco e leitoso.
- Complete as outras etapas de aplicação imediatamente.

Para cada injeção:

- Mova o sistema de aplicação, com o carpule dentro, para cima e para baixo entre as posições “a” e “b” (veja a figura B), pelo menos 10 vezes até que o líquido apresente um aspecto uniformemente branco e leitoso. Complete as outras etapas de aplicação imediatamente



Como injetar esta insulina:

- Injete a insulina sob a pele. Use a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro, e descrita no manual do seu sistema de aplicação.
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos. Mantenha o botão injetor totalmente pressionado até que a agulha tenha sido retirada da pele. Isto garantirá a aplicação correta e evitará a entrada de sangue na agulha e no carpule de insulina.
- Após cada injeção, não se esqueça de retirar e descartar a agulha e guarde NovoMix® 30, sem a agulha acoplada. Caso contrário, o líquido poderá vaziar e gerar doses imprecisas.

Não preencha os carpules novamente.

NovoMix® 30 Penfill® foi desenvolvido para ser usado com os sistemas de aplicação de insulina e agulhas da Novo Nordisk. Se você for tratado com NovoMix® 30 Penfill® e outra insulina em carpule, você deve usar um sistema de aplicação para cada tipo de insulina.

Como medida de precaução, sempre leve um carpule Penfill® de reserva, para o caso de perda ou dano do carpule.

Posologia

A dosagem de NovoMix® 30 é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. Em pacientes com diabetes Tipo 2, NovoMix® 30 pode ser administrado em monoterapia ou em combinação com medicamentos antidiabéticos orais, quando a glicose sanguínea é controlada de modo inadequado somente com estes antidiabéticos orais. Para pacientes com diabetes tipo 2, a recomendação para iniciar a dose de NovoMix® 30 é 6 U no café da manhã e 6 U no jantar (refeição da noite). NovoMix® 30 também pode ser iniciado uma vez ao dia com 12 U no jantar (refeição da noite). Quando NovoMix® 30 é usado uma vez ao dia, geralmente, recomenda-se mudar para duas vezes ao dia quando atingir 30 unidades, dividindo a dose em partes iguais no café da manhã e no jantar. O regime de três vezes ao dia com NovoMix® 30 pode ser iniciado com segurança a partir do regime de dose de duas vezes ao dia com a divisão da dose da manhã, nas doses da manhã e do almoço.

O seguinte guia de titulação é recomendado para o ajuste da dose:

Nível de glicose antes da refeição		Ajuste de dose de NovoMix® 30
< 4,4 mmol/L	< 80 mg/dL	- 2U
4,4 – 6,1 mmol/L	80 – 110 mg/dL	0
6,2 – 7,8 mmol/L	111 – 140 mg/dL	+ 2 U
7,9 – 10 mmol/L	141 – 180 mg/dL	+ 4 U
> 10 mmol/L	> 180 mg/dL	+ 6 U

O menor nível antes da refeição dos três dias anteriores deve ser usado. A dose não deve ser aumentada se ocorrer hipoglicemia nestes três dias. O ajuste de dose pode ser feito uma vez por semana até que o alvo de HbA_{1c} seja atingido. O nível de glicose antes da refeição deve ser utilizado para avaliar a adequação da dose anterior. Em pacientes com diabetes tipo 1, a necessidade individual de insulina está usualmente entre 0,5 e 1,0 Unidade/kg/dia, e esta necessidade pode ser parcial ou totalmente suprida por NovoMix® 30. A necessidade diária pode ser maior em pacientes com resistência à insulina (por exemplo, devido à obesidade), e menor em pacientes produção de insulina endógena residual.

Transferência de outra insulina:

Ao transferir o tratamento de pré-mistura de insulina humana para NovoMix® 30, comece com o mesmo regime de dose. Então, ajuste a dose de acordo com as necessidades individuais (vide orientações de titulação na tabela acima).

Idosos: NovoMix® 30 pode ser usado por pacientes idosos; entretanto existe experiência limitada com o uso de NovoMix® 30 em combinação com ADOs em pacientes com mais de 75 anos.

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 NovoMix® 30, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).

Os sinais de aviso da hiperglicemia aparecem gradualmente. Estes incluem: aumento da micção, sensação de sede, perda de apetite, sensação de enjôo (náuseas ou vômitos), sensação de sonolência ou cansaço, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (cetona).

Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar). Se esta condição não for tratada poderá resultar em coma diabético e morte. Se você apresentar qualquer um dos sinais mencionados acima, meça seu nível de açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente.

A hiperglicemia também pode acontecer se você:

- Não injetar insulina suficiente;
- Injetar repetidamente menos insulina que o necessário;

- Tiver uma infecção ou febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem consultar seu médico, ele lhe dirá o que é necessário ser feito.

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

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

Como os demais medicamentos, NovoMix® 30 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):

Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inchaço, coceira, inflamação) no local de aplicação (reações alérgicas locais). Essas reações geralmente desaparecem após algumas semanas de uso da sua insulina. Se não desaparecerem, procure seu médico.

Procure o médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do corpo; ou
- Se você se sentir mal repentinamente e começar a transpirar, começar a ficar enjoado (vômitos), tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir tonturas.

Problemas de visão: quando você iniciar o seu tratamento com insulina pela primeira vez, você poderá sofrer distúrbios da visão, mas a reação geralmente desaparece;

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

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

Retinopatia diabética (uma doença nos olhos relacionada ao diabetes que pode levar à perda de 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 este assunto.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

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

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

Reação alérgica grave a NovoMix® 30 ou a um dos seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica). Veja também o item “3. Quando não devo usar este medicamento?”.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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

- Se você comer muito pouco ou perder uma refeição;
- Se você se exercitar mais do que o habitual.
- Se você beber bebida alcoólica (veja seção “Usando NovoMix® 30 com álcool”)

Os sinais de aviso de uma hipoglicemia podem surgir repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, cefaleia (dor de cabeça), batimento cardíaco rápido, mal-estar, fome excessiva, 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 sintomas de hipoglicemia, coma um alimento rico em açúcar e, em seguida, meça seu açúcar no sangue.

Se seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, coma tabletes de glicose ou outro alimento rico em açúcar (doces, bolachas, suco de frutas) e, então, descanse.

Sempre carregue tabletes de glicose, doces, bolachas ou suco de frutas com você, no caso de você necessitar.

Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando os níveis de glicose no sangue estiverem estáveis, continue seu tratamento com insulina.

Informe aos seus parentes e amigos que você é portador de diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia. Informe-os que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar auxílio médico imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer alimento ou bebida, pois isto pode engasgá-lo.

Você pode recuperar-se mais rapidamente da inconsciência com a aplicação de uma injeção do hormônio glucagon, dada por uma pessoa treinada. 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 receber tratamento num hospital.

- Se a hipoglicemia grave não for tratada poderá causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte.
- Se você tiver um episódio de hipoglicemia que o faça desmaiar, ou se você teve a necessidade de receber uma injeção de glucagon, ou se você tem passado por vários episódios de hipoglicemia, converse com seu médico. A quantidade ou os horários de aplicações de sua insulina, sua alimentação ou exercícios podem necessitar de ajustes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0017

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes – CRF/PR nº6002

Fabricado por

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

Importado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 - Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Disk Novo Nordisk: 0800 144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (14/04/2014).



NovoMix® e Penfill® são marcas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

©2014

Novo Nordisk A/S

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

NovoMix® 30 100 UI/ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285863131	Inclusão Inicial de texto de bula –RDC60/12	15/04/2013	0285863/13-1	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC60/12	15/04/2013	N/A	VP/VPS	Flexpen Penfill
13/05/2014	0368968149	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	10/02/2011	123564/11-8	Alteração de Posologia	14/04/2014	<ul style="list-style-type: none"> • Como devo usar este medicamento? 	VP/VPS	Flexpen Penfill
			10/02/2011	124048/11-0	Ampliação de Uso	14/04/2014	<ul style="list-style-type: none"> • Uso. • Como este medicamento funcionana? • O quê devo saber antes de usar este medicamento? • Como devo usar este medicamento? 	VP/VPS	Flexpen Penfill
		Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12			Notificação de alteração de texto de bula –RDC60/12	14/04/2014	N/A	VP/VPS	Flexpen Penfill