

Levemir® Penfill® insulina detemir

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Levemir® Penfill®
insulina detemir

APRESENTAÇÃO

Solução injetável - insulina detemir 100 U/mL, em carpule.
Embalagem contendo 1 ou 5 carpule(s) de Levemir® Penfill® com 3 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 100 U de insulina detemir (equivalente a 14,2 mg) produzida por tecnologia de DNA recombinante

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

Cada carpule de Levemir® Penfill® contém 3 mL equivalente a 300 U. Uma unidade (U) de insulina detemir corresponde a uma unidade internacional (UI) de insulina humana.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Levemir® é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade.

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.

Levemir® diminui a concentração de açúcar no sangue (glicemia).

Levemir® é uma insulina moderna (insulina análoga) de longa duração (até 24 horas). Insulinas modernas são versões aperfeiçoadas da insulina humana. Comparado com outras insulinas, o tratamento com Levemir® está associado com menor ganho de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Levemir®:

- Se você for alérgico (hipersensível) a insulina detemir ou qualquer um dos componentes da fórmula de Levemir® (veja o item “Composição”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) (veja “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 foi derrubado, danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado (veja o item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”);
- Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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 Levemir®:

- Se você tiver problemas nos rins ou fígado, ou nas glândulas adrenal, pituitária (hipófise) ou tireoide;
- Se você se exercitar mais que o habitual, ou se você quiser alterar sua dieta, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Se você estiver doente continue usando sua insulina e consulte seu médico;
- Se você for viajar longa distância: viajar para regiões com fuso horário diferente pode alterar sua necessidade de insulina e o intervalo de suas aplicações. Consulte seu médico, se você está planejando viajar.

Levemir® não deve ser diluída ou misturada com nenhuma outra preparação de insulina.

Uso em crianças

Levemir® pode ser usado em adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade.

Não existem dados com relação ao uso de Levemir® em crianças abaixo de 1 ano de idade.

População Especial

Se você tem função reduzida dos rins ou fígado, ou se você tem mais de 65 anos, você deve verificar seu nível de açúcar no sangue com maior regularidade e discutir as alterações na sua dose de insulina com seu médico.

Gravidez e Amamentação

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Se você está grávida, planejando engravidar, ou amamentando procure seu médico para orientação quando estiver usando este medicamento, pois a dose de insulina pode necessitar de alteração durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso e a prevenção de hipoglicemia são importantes para a saúde do seu bebê.

O risco de defeitos congênitos, a perda de gravidez ou outros eventos adversos que existem para todas as gestações, é aumentado em gestações complicadas pela hiperglicemia. Pacientes do sexo feminino devem ser aconselhadas a informar o seu médico se estão tentando engravidar ou se ficarem grávidas durante o tratamento com Levemir®. Um estudo clínico randomizado e controlado de mulheres grávidas com diabetes tipo I, utilizando Levemir® durante a gravidez, não demonstrou aumento no risco de anomalias fetais.

Estudos de toxicidade reprodutiva em coelhos e ratos não-diabéticos, que incluiu grupos de controle de insulina humana concorrentes, indicaram que a insulina detemir e a insulina humana tiveram efeitos similares em relação à embriotoxicidade (efeitos adversos tóxicos sobre o embrião devido a passagem através da barreira placentária da substância para dentro do sistema materno) e teratogenicidade (propriedade ou capacidade de gerar malformações congênitas), que foram atribuídos à hipoglicemia materna.

O tratamento com Levemir® pode ser considerado durante a gravidez, somente se os benefícios justificarem os possíveis riscos.

Se você estiver amamentando consulte seu médico, pois pode ser necessário o ajuste da dose de sua insulina.

Dirigindo e usando máquinas: Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, sua concentração ou habilidade de reagir poderá ser afetada como também sua habilidade de dirigir ou operar uma máquina.

Considere que você poderá colocar outras pessoas em perigo ou a si mesmo. Converse com seu médico se você pode dirigir:

- Se você apresenta hipoglicemia frequentemente;
- Se você tem dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas:

Alguns medicamentos afetam a forma como a glicose atua em seu corpo e isso pode influenciar na dose de insulina. Abaixo estão listados os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina. Fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles obtidos sem receita médica. Em particular, informe seu médico se você estiver usando algum dos medicamentos abaixo mencionados, os quais afetam seu nível de açúcar no sangue.

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 monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão);
- Beta-bloqueadores (usados para tratar pressão alta);
- Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições 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 hipertensão arterial e retenção excessiva 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 de crescimento (medicamento para estimulação do crescimento somático e esquelético e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo);
- Danazol (medicamento que atua na ovulação).

Otrotida 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 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 Levemir® com alimentos e 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?

Antes de aberto, Levemir® Penfill® que não está sendo utilizado deve ser armazenado em refrigerador (temperatura entre 2 °C e 8 °C), distante do compartimento do congelador. Não congelar.

Mantenha o carpule dentro da embalagem para protegê-lo da luz.

Em uso ou carregado como reserva, Levemir® Penfill® deve ser mantido em temperatura ambiente, abaixo de 30 °C, longe do calor direto e luz, por no máximo 6 semanas (42 dias).

Não refrigerar, não congelar.

Levemir® Penfill® deve ser descartado 42 dias após ter sido inicialmente retirado da refrigeração, mesmo que ainda tenha produto no carpule.

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

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.

Levemir® é uma solução injetável aquosa, com aspecto límpido e incolor.

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 sobre sua necessidade de insulina. Não altere sua insulina a menos que seu médico recomende. Assegure-se que você adquiriu Levemir® Penfill® que seu médico lhe prescreveu e siga suas orientações cuidadosamente.

Se o seu médico trocou seu tipo ou sua marca de insulina para outra, sua dosagem deve ser ajustada por ele.

Antes de usar Levemir®:

- Verifique o rótulo para ter certeza de que este é o tipo correto de insulina;
- Sempre verifique o carpule, incluindo o êmbolo de borracha. Não o utilize se estiver danificado ou se existir um espaço entre o êmbolo de borracha e a faixa branca do rótulo e devolva-o ao seu fornecedor. Veja o manual de instruções do sistema de aplicação para mais informações;
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção para prevenir contaminação;
- As agulhas e Levemir® Penfill® não devem ser compartilhados.

Método de Aplicação

Levemir® deve ser aplicado sob a pele (via subcutânea). Nunca injete insulina diretamente em uma veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Levemir® também pode ser utilizado em combinação com antidiabéticos orais ou com insulinas de ação rápida ou ultrarrápida administradas com as refeições. A cada aplicação varie o local de injeção dentro da região específica da pele que você utiliza. Isto diminui o risco de formação de caroços ou lesões na pele (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para aplicação são: a parte da frente das suas coxas, os glúteos, a parte da frente da sua cintura (abdome) ou a parte superior do seu braço. A injeção pode ser aplicada a qualquer hora do dia, mas no mesmo horário todos os dias. Você deve medir sua glicose sanguínea regularmente.

Como injetar esta insulina:

- Injete a insulina sob sua pele. Use a técnica de injeção recomendada pelo seu médico e descrita no manual de seu sistema de aplicação;
- Mantenha a agulha sob a pele por pelo menos 6 segundos. Mantenha o botão injetor totalmente pressionado até que a agulha tenha sido retirada da pele. Isto garante a injeção correta e diminui a possibilidade de entrada de sangue na agulha ou no carpule;
- Após cada injeção, assegure-se de remover e descartar a agulha. Armazene seu Levemir® sem a agulha rosqueada. Caso contrário, o líquido pode vazar, o que pode causar dosagem incorreta.

Não preencha o carpule novamente.

Levemir® Penfill® foi desenvolvido para ser usado com sistema de aplicação da Novo Nordisk e agulhas descartáveis NovoFine®

Se você é tratado com Levemir® Penfill® e outro carpule Penfill® de insulina, você deve usar dois sistemas de aplicação de insulina, um para cada tipo de insulina.

Por precaução, tenha sempre um sistema de aplicação reserva, caso seu Levemir® Penfill® seja perdido ou danificado.

Dosagem

Levemir® também pode ser utilizado em combinação com antidiabéticos orais e/ou com agonistas do receptor de GLP-1 para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos.

Em combinação com antidiabéticos orais ou quando adicionado à terapia com agonistas do receptor de GLP-1, recomenda-se iniciar o tratamento com Levemir® com a administração de uma dose de 0,1-0,2 U/kg ou 10U **em pacientes adultos**, uma vez ao dia. Ao adicionar um agonista do receptor de GLP-1 ao tratamento com Levemir®, é recomendado que a dose de Levemir® seja reduzida em 20% para minimizar os riscos de hipoglicemia. A dosagem de Levemir® deve ser ajustada individualmente.

Quando Levemir® é utilizado como parte de um regime basal-bolus de insulina, Levemir® deve ser administrado uma ou duas vezes ao dia, dependendo das necessidades do paciente. Para pacientes que requerem duas doses diárias, para otimizar o controle de glicose sanguínea, a dose da noite pode ser aplicada ao anoitecer, ou antes de dormir. O ajuste de dose pode ser necessário se o paciente apresentar aumento em suas atividades físicas, mudar sua dieta habitual ou se apresentar doenças concomitantes.

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?

Se você se esquecer de usar a sua insulina seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado hiperglicemia). Isto também pode acontecer:

- Se você injetar repetidamente menos insulina do que necessita;
- Se você tiver uma infecção ou febre;
- Se você comer mais do que o habitual;
- Se você fizer menos exercícios do que o habitual.

Os sinais de alerta aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento do volume de urina, sede, perda de apetite, náusea ou vômito, sonolência ou cansaço, pele seca com vermelhidão, boca seca e hálito com cheiro de fruta (cetona). Esses podem ser sinais de uma condição muito séria chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar). Se você não tratá-la, esta condição pode resultar em coma diabético e eventualmente morte.

Se você apresentar qualquer um desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue, teste sua urina para cetonas, se possível, e procure orientação médica imediatamente.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave (nível muito alto de açúcar no sangue) 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?

Assim como qualquer medicamento, Levemir® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Os efeitos colaterais podem aparecer em certas frequências, como a seguir:

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 comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Reações no local da injeção (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, hematoma, inchaço e coceira). Elas geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento com insulina. Se não desaparecerem, procure seu médico. Se você apresentar reações sérias ou frequentes, você pode precisar parar o tratamento com Levemir® e usar outra insulina.

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

Sinais de alergia: urticária e erupção cutânea (reação de pele) podem ocorrer.

Procure orientação médica imediatamente:

- Se os sinais de alergia acima aparecerem ou
- Se você repentinamente sentir-se indisposto, e começar a suar, vomitar, ter dificuldade para respirar, ter palpitações, apresentar tonturas.

- Distúrbios visuais: no início do tratamento com insulina pode ocorrer distúrbio de sua visão, mas é um distúrbio geralmente temporário.

- Alterações no local de injeção (lipodistrofia): a camada de gordura sob a pele neste local pode diminuir (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alterar o local de cada injeção reduz o risco de desenvolver tais alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe o seu médico, 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 iniciar o uso de insulina, a retenção de água pode causar inchaço no tornozelo e outras articulações. Normalmente, isto desaparece em pouco tempo.

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

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

- Neuropatia dolorosa (dor devido a lesão no nervo). Se o nível de açúcar no sangue melhorar muito rápido, você pode ter dor relacionada ao nervo, isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira.

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

- Reação alérgica grave a Levemir® ou a um de seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica) (vide item 3. “Quando não devo usar este medicamento?”).

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 DESTE 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.

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem aparecer repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, cefaleia (dor de cabeça), palpitação, mal estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, fraqueza e cansaço incomuns, nervosismo ou tremor, sentimento de ansiedade, sensação de confusão e dificuldade de concentração.

Se você sentir alguns destes sinais de hipoglicemia, coma um alimento rico em açúcar e logo meça seu nível de açúcar no sangue. Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo coma um pouco de açúcar ou um alimento rico em açúcar (doces, biscoitos, suco de fruta), depois descanse.

Sempre carregue consigo doces, biscoitos, suco de fruta, por precaução.

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

Informe 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 seus parentes e amigos que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar ajuda médica imediatamente. Eles não devem dar a você qualquer comida ou bebida. Isso pode engasgá-lo.

Você pode se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon dado por alguém que saiba como injetá-lo. Se você receber glucagon, você precisará de glicose ou de um alimento doce assim que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você terá de 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.

- Se uma hipoglicemia grave prolongada não for tratada, ela poderá causar dano cerebral (temporário ou permanente) e até mesmo morte.
- Se você tiver uma hipoglicemia que fizer você desmaiar, ou hipoglicemias frequentes, converse com seu médico. A quantidade ou intervalo 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 1.1766.0019
Farmacêutico responsável
Luciane M. H. Fernandes
CRF-PR nº 6002

Fabricado por
Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca
ou
Novo Nordisk A/S
DK-4400 Kalundborg, Dinamarca
ou
Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue d'Orléans, 28000, Chartres, França
(vide cartucho)

Importado por
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683
CEP: 83707-660 – Araucária/PR
CNPJ: 82.277.955/0001-55

ou

Fabricado por
Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida C, 1413 CEP: 39404-004
Montes Claros/MG

Registrado e comercializado por
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Professor Francisco Ribeiro, 683
CEP: 83707-660 - Araucária/PR
CNPJ: 82.277.955/0001-55
Indústria Brasileira
(vide cartucho)

Disk Novo Nordisk: 0800 14 44 88

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/08/2019.



Levemir®, *Penfill®* e *NovoFine®* são marcas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

