

Novolin® N Penfill® insulina humana

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Novolin® N Penfill®
insulina humana

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável de insulina humana em um carpule.

100 UI/mL

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

O carpule possui um êmbolo e uma tampa. No interior do carpule, há uma esfera de vidro para facilitar a ressuspensão.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

A substância ativa é a insulina humana produzida por biotecnologia recombinante.

Novolin® N Penfill® é uma suspensão de insulina isofana (NPH).

1 mL contém 100 UI de insulina humana.

Cada carpule contém 3 mL de suspensão injetável, correspondente a 300 UI (Unidade Internacional).

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novolin® N Penfill® 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.

Novolin® N Penfill® é uma insulina humana de ação prolongada. Isto significa que ela começará a baixar o açúcar no sangue cerca de 1 hora e 30 minutos depois de aplicá-la e o efeito durará aproximadamente 24 horas.

Novolin® N Penfill® é frequentemente aplicado isoladamente ou junto com produtos contendo insulina de ação rápida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Novolin® N Penfill®:

- Em bombas de infusão de insulina;
- Se você tiver alergia (hipersensibilidade) à insulina humana ou a qualquer outro componente do produto (vide “Composição”);
- Se você tiver sintomas de hipoglicemia (sintomas de baixo nível de açúcar no sangue) (vide item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” para mais informações sobre hipoglicemia;

- Se o carpule ou o sistema de aplicação contendo o carpule tiver sofrido uma queda, estiver danificado ou amassado;
- Se tiver sido armazenado incorretamente ou congelado (vide item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”);
- Se após a ressuspensão a insulina não ficar uniformemente branca e leitosa.

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 utilizar Novolin® N Penfill®:

- Verifique o rótulo para certificar-se de que é o tipo correto de insulina.
- Verifique sempre o carpule, incluindo o êmbolo de borracha (tampa). Não utilize o carpule se houver algum dano visível ou se existir um espaço entre o êmbolo de borracha e a faixa branca do rótulo. Devolva-o ao seu fornecedor. Consulte o seu manual do sistema de aplicação para obter mais informações.
- Use sempre uma agulha nova a cada injeção para evitar contaminação.
- As agulhas e Novolin® N Penfill® não devem ser compartilhados.

Tenha cuidado especial com Novolin® N Penfill®:

- Se você tiver problemas nos rins, fígado, glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide.
- Se você consumir bebidas alcoólicas: fique atento aos sinais de uma hipoglicemia e nunca consuma 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 fuso horário diferentes podem afetar as necessidades de insulina e os horários das injeções. Consulte seu médico, se você está planejando viajar.

Alterações da pele no local da injeção:

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide item “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção.

Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Dirigindo e utilizando 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 de algum modo dirigir ou utilizar máquinas, se você apresenta vários episódios hipoglicêmicos ou se você achar que é difícil reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

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.

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 podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Sua necessidade de insulina pode mudar se você também usar: outros medicamentos para tratamento de diabetes, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), beta-bloqueadores, 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 pacientes com 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 súbita, 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.

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

Não utilize Novolin® N Penfill® após o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Novolin® N Penfill® que não está sendo usado deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C), longe do congelador. Não congele.

Novolin® N Penfill® que estiver em uso ou carregado como reserva não deve ser conservado no refrigerador. Após retirar Novolin® N Penfill® do refrigerador, recomenda-se deixá-lo atingir a temperatura ambiente antes de ressuspender a insulina 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 cartucho dentro do cartucho quando não estiver usando, a fim de protegê-lo da luz. Novolin® N Penfill® deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

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.

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.

A suspensão injetável vem como uma suspensão aquosa, branca e leitosa.

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?

Fale sobre suas necessidades de insulina com seu médico e enfermeiro. Certifique-se que você está utilizando Novolin® N Penfill® como instruído por seu médico e enfermeiro, siga atentamente suas orientações. Se o seu médico trocou 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:

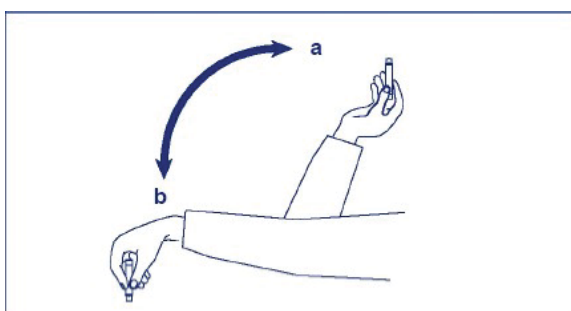
Novolin® N Penfill® é para injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia ou no músculo. Sempre alterne o local da injeção dentro de uma mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (vide item “8. Quais males este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para você se aplicar são: parte da frente da sua cintura (abdômen), nas nádegas, na parte da frente das

suas coxas ou na parte superior dos braços. Sua insulina funcionará mais rapidamente se for injetada ao redor da cintura.

Ressuspensão da insulina:

A ressuspensão é mais fácil quando a insulina atinge a temperatura ambiente.

Antes de colocar o carpule Penfill® no sistema de aplicação de insulina, mova-o para cima e para baixo entre as posições **a** e **b** e para trás (veja a figura), de modo que a esfera de vidro se desloque de uma extremidade do carpule para a outra, pelo menos 20 vezes. Repita este movimento pelo menos 10 vezes antes de cada injeção. O movimento deve ser repetido até que o líquido fique com um aspecto uniformemente branco e leitoso. Complete as outras etapas de injeção, sem demora.



Verifique se restam pelo menos 12 unidades de insulina no carpule, para permitir uma ressuspensão uniforme. Se houver menos de 12 unidades, use um novo carpule.

Como usar esta insulina:

- Injete a insulina sob a pele. Use a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro e descrita no seu manual do 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 garante a injeção correta e diminui a possibilidade de entrada de sangue na agulha ou no carpule.
- Após cada injeção, não se esqueça de remover e descartar a agulha e guarde Novolin® N Penfill® sem a agulha rosqueada. Caso contrário, o líquido pode vaziar, o que pode levar a doses imprecisas.

Não preencha Novolin® N Penfill® novamente.

Novolin® N Penfill® foi desenvolvido para ser utilizado com sistemas de aplicação de insulina da Novo Nordisk e agulhas descartáveis NovoFine®.

Se você for tratado com Novolin® N Penfill® e com um carpule Penfill® de outra insulina, você deve utilizar dois sistemas de aplicação, um para cada tipo de insulina.

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

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 pacientes com 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.

O médico determinará se uma ou várias injeções diárias são necessárias. Novolin® N Penfill® pode ser usado sozinho ou misturado com uma insulina de ação rápida ou ultra-rápida. Na insulinoterapia intensiva a suspensão pode ser utilizada como insulina basal (injeção à noite e/ou pela manhã) com uma insulina de ação rápida ou ultra-rápida aplicada nas refeições.

Nos pacientes com 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 Novolin® N Penfill®, 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 (cetona). 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, Novolin® N Penfill® 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) (vide 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)

Alterações da pele no local da injeção: Se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

Sinais de alergia: reações (vermelhidão, inchaço, coceira) no local da injeção podem ocorrer (reações alérgicas locais). Estas reações 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 tontura.

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.

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)

Distúrbios visuais: quando iniciar o seu tratamento, você poderá sofrer distúrbios da sua visão, mas a reação geralmente desaparece;

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.

Reação alérgica grave ao Novolin® N Penfill® ou a um dos seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica). Consulte também o item “3. Quando não devo usar este medicamento?”.

Se algum dos efeitos colaterais se agravar 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 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).

Se você tiver hipoglicemia:

Uma hipoglicemia significa que o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo.

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 familiares, 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0004

Farmacêutico responsável: Luciane M. H. Fernandes – CRF-PR nº 6002

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S
Bagsvaerd, Dinamarca ou
Novo Nordisk A/S
Kalundborg, Dinamarca ou
Novo Nordisk Production SAS
Chartres, França (vide cartucho)

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683
Araucária/PR CNPJ:
82.277.955/0001-55

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Francisco Munõz Madrid, 625
São José dos Pinhais/PR

Ou

Fabricado por:

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.
Montes Claros/MG

Registrado e comercializado por:

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

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/07/2020.



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

© 2020

Novo Nordisk A/S