

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensão injetável em frasco para injetáveis insulina lispro

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar o medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Humalog Mix25e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Humalog Mix25
3. Como utilizar Humalog Mix25
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Humalog Mix25
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Humalog Mix25 e para que é utilizado

Humalog Mix25 utiliza-se no tratamento da diabetes. Humalog Mix25 é uma suspensão pré-misturada. A sua substância ativa é a insulina lispro. 25% da insulina lispro no Humalog Mix25 é dissolvida em água e atua mais rapidamente do que a insulina humana normal devido ao fato da molécula de insulina ter sido ligeiramente modificada. 75% da insulina lispro no Humalog Mix25 está disponível numa suspensão juntamente com sulfato de protamina, pelo que a sua ação é prolongada.

Se o seu pâncreas não produzir insulina suficiente para controlar o seu nível da glucose no sangue, ficará com diabetes. O Humalog Mix25 é um substituto da sua própria insulina e é utilizado para controlar os níveis de glucose a longo prazo. Humalog Mix25 atua muito rapidamente e durante mais tempo que a insulina solúvel. Deve normalmente administrar o Humalog Mix25 no espaço de 15 minutos antes ou após a refeição.

O seu médico pode dizer-lhe para usar o Humalog Mix25, bem como uma insulina de ação mais prolongada. Cada uma destas insulinas contém um folheto informativo com informações sobre ela. Não mude a sua insulina, a não ser por indicação do médico. Seja extremamente cuidadoso se mudar de insulina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Humalog Mix25

NÃO utilize Humalog Mix25

- Se pensa que a **hipoglicemia** (baixa de açúcar no sangue) está a começar. Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder no caso de hipoglicemia ligeira (ver secção 3: Se administrar mais Humalog Mix25 do que deveria).
- Se tem **alergia** à insulina lispro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

- Verifique sempre o nome e o tipo de insulina na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis quando o receber da farmácia. Assegure-se que recebe o Humalog Mix25 que o seu médico lhe receitou.

- Se os seus níveis de açúcar no sangue estão bem controlados pela sua atual terapêutica com insulina pode não sentir os sintomas de alarme quando o açúcar no sangue diminuir muito. Os sinais de alarme estão mencionados mais à frente neste folheto. Deve planejar cuidadosamente o horário das suas refeições, a frequência com que faz exercício físico e o esforço que desenvolve. Deve também vigiar atentamente os níveis de açúcar no sangue através de análises frequentes à glucose no sangue.
- Alguns doentes que tiveram hipoglicemia após terem mudado de insulina animal para insulina humana comunicaram que os sintomas de alarme na fase inicial eram menos óbvios ou diferentes. Se tiver hipoglicemia com frequência ou tiver dificuldade em reconhecê-la, por favor converse com o seu médico acerca disso.
- Se a sua resposta é SIM a qualquer das perguntas seguintes, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
 - Esteve recentemente doente ?
 - Teve problemas de rins ou fígado ?
 - Está a fazer mais exercício físico do que o habitual ?
- As suas necessidades de insulina podem também alterar-se se consumir álcool.
- Deve também informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a pensar em deslocar-se ao estrangeiro. As diferenças horárias entre os países podem levar a que tenha que administrar as injeções e tomar as refeições a horas diferentes daquelas a que estava habituado em casa.
- Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 há muito diagnosticada e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio, tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca.
Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver sinais de insuficiência cardíaca tais como dificuldades respiratórias não habituais ou um rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Humalog Mix 25). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Outros medicamentos e Humalog Mix25

As suas necessidades de insulina podem mudar se estiver a tomar

- contraceptivos orais,
- esteróides,
- terapêutica de substituição da hormona tiroideia,
- hipoglicemiantes orais,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos do grupo das sulfonamidas,
- octreotide,
- "estimulantes beta-2" (p. ex. ritodrine, salbutamol ou terbutalina)
- beta-bloqueadores, ou
- alguns antidepressivos (inibidores da monoamino oxidase ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina),
- danazol,
- alguns inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), por exemplo, captopril, enalapril e
- bloqueadores dos receptores da angiotensina II.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica (ver secção Advertências e

precauções).

Gravidez e aleitamento

Está grávida ou a pensar engravidar ou a amamentar ? As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes. Se está a amamentar, a insulina e ou a dieta podem necessitar de ser ajustadas. Aconselhe-se com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver hipoglicemia, esta poderá afetar a sua capacidade de concentração ou de reação. Deve manter-se consciente desse fato em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo).

Deverá contactar o seu médico sobre a condução de viaturas no caso de:

- ter frequentes episódios de hipoglicemia.
- os sinais indicadores de hipoglicemia serem diminutos ou estarem ausentes.

Humalog Mix25 contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja é essencialmente “livre de sódio”.

3. Como utilizar Humalog Mix25

Tome sempre Humalog Mix25 de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administração

- Deve normalmente injetar o Humalog Mix25 cerca de 15 minutos antes duma refeição. Em caso de necessidade pode injetar logo após a refeição. Mas o seu médico deve ter-lhe dito exatamente a quantidade a administrar, quando deve ser administrada e com que frequência. Essas instruções são unicamente para si. Siga-as rigorosamente e visite regularmente o seu médico assistente.
- Se mudar o tipo de insulina que usa (por exemplo, de insulina humana ou animal para Humalog), pode necessitar de uma quantidade maior ou menor do que anteriormente. Pode ser apenas para a primeira injeção ou pode ser uma mudança gradual durante algumas semanas ou meses.
- Injete Humalog Mix25 por baixo da pele. Não deve administrá-lo por nenhuma outra via de administração. Em nenhuma circunstância o Humalog Mix25 deve ser administrado por via intravenosa.

Preparação do Humalog Mix25

- Os frascos para injetáveis que contêm o Humalog Mix25, devem ser rodados nas palmas das mãos antes de serem utilizados a fim de ressuspender a insulina, até que esta apareça uniformemente turva ou leitosa. Não agite com força, pois pode causar espuma, a qual pode interferir com a medição correta da dose. Os frascos para injetáveis devem ser examinados com frequência e não devem ser utilizados se apresentarem pedaços de produto ou se partículas sólidas brancas se agarrarem ao fundo ou às paredes dos frascos para injetáveis, dando-lhe uma aparência de congelado. Verifique isso antes de cada injeção.

Injeção do Humalog Mix25

- Primeiro lave as suas mãos.
- Antes de administrar a injeção, desinfete a sua pele, conforme aconselhado. Limpe a tampa de borracha do frasco para injetáveis, mas não retire a tampa.
- Use uma seringa e agulha limpas e estéreis, para furar a tampa de borracha e retirar a quantidade de Humalog Mix25 que necessita. O seu médico ou serviço de saúde indicar-lhe-ão como se faz. **Não partilhe as suas agulhas ou seringas.**
- Injete por baixo da pele, como lhe ensinaram. Não injete diretamente numa veia. Após a injeção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar que administrou a dose na sua

totalidade. Não esfregue a área da injeção. Assegure-se que a injeção seja administrada a pelo menos 1 cm da última injeção e que faz uma “rotação” dos locais da injeção, conforme lhe ensinaram.

Se administrar mais Humalog Mix25 do que deveria

Se administrar mais Humalog do que necessita ou não tem certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma baixa de açúcar no sangue. Verifique o seu nível de açúcar no sangue.

Se o seu açúcar no sangue está baixo (**hipoglicemia ligeira**), tome comprimidos de glicose, açúcar ou beba uma bebida açucarada. Depois coma fruta, biscoitos ou uma sandes, conforme o médico o aconselhou e descanse um pouco. Isto leva-lo-á a superar hipoglicemia ligeira ou uma pequena sobredosagem de insulina. Se ficar pior, a sua respiração pouco profunda e a sua pele ficar pálida, informe o seu médico imediatamente. Uma injeção de glucagina pode tratar uma hipoglicemia bastante severa. Coma glicose ou açúcar após a injeção de glucagina. Se não responder à glucagina, deverá ser tratado no hospital. Peça ao seu médico que o informe sobre a glucagina.

Caso se tenha esquecido de tomar Humalog Mix25 Se administrar menos Humalog Mix25 do que necessita ou não tem certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue (hiperglicemia). Verifique o seu nível de açúcar no sangue.

Se uma hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) ou hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) não for tratada, pode ser muito grave e causar dores de cabeça, náuseas, vômitos, desidratação, inconsciência, coma ou até morte (ver A e B na secção 4 “Efeitos Secundários Possíveis”)

Três passos simples para evitar a hipoglicemia ou hiperglicemia são:

- Tenha sempre seringas de reserva assim como um frasco para injetáveis de Humalog Mix25.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como diabético.
- Traga sempre consigo açúcar.

Se parar de utilizar Humalog Mix25

Se administrar menos Humalog Mix25 do que necessita, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue. Não mude a sua insulina, a não ser por indicação do médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alergia sistémica é rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). Os sintomas são:

- erupção cutânea no corpo inteiro
- dificuldade em respirar
- zumbidos
- baixa de tensão arterial
- batimento rápido do coração
- suores

Se pensa que está a ter este tipo de alergia com o Humalog Mix25, informe imediatamente o seu médico.

Alergia local é frequente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). Algumas pessoas ficam com vermelhidão, inchaço ou comichão no local da injeção. Isso desaparece normalmente após alguns dias ou semanas. Se isso lhe acontecer informe o seu médico.

Lipodistrofia é pouco frequente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$). Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína

chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

Foi notificado edema (p. ex. inchaço dos braços, tornozelos; retenção de líquidos), particularmente no início da terapêutica com insulina ou durante uma alteração de terapêutica para controlar o nível da glucose no seu sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

Problemas usuais da diabetes

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode ser causado por:

- administrar Humalog Mix25 ou qualquer outra insulina em demasia;
- perder ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;
- fazer exercício ou trabalhar muito, antes ou após uma refeição;
- ter uma infeção ou doença (especialmente diarreia ou vômitos);
- ocorrer uma alteração das suas necessidades de insulina; ou
- ter um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado

O álcool e alguns medicamentos podem afetar os seus níveis de açúcar no sangue.

Os primeiros sintomas de uma baixa de açúcar no sangue surgem rapidamente e incluem:

- cansaço
- batimentos rápidos do coração
- nervosismo ou tremores
- náusea
- dor de cabeça
- suores frios

Enquanto não estiver confiante que reconhece os seus sintomas de aviso, evite situações, como por exemplo, conduzir uma viatura, nas quais a hipoglicemia o pode colocar a si ou aos outros em risco.

B. Hiperglicemia e cetoacidose diabética

Hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) significa que o seu organismo não tem insulina suficiente.

A hiperglicemia pode ser provocada por:

- Não ter administrado o Humalog ou outra insulina;
- Ter administrado menos insulina do que a recomendada pelo médico;
- Comer mais do que a sua dieta lhe permite; ou
- Febre, infeção ou stress emocional.

Hiperglicemia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias.

Eles são:

- sensação de sonolência
- falta de apetite
- vermelhidão do rosto
- hálito com cheiro a fruta
- sede
- sensação de náusea

Sintomas mais graves são respiração profunda e pulso rápido. **Obtenha ajuda médica imediatamente.**

C. Doença

Se estiver doente, especialmente se sentir náusea ou estiver adoentado, as suas necessidades de insulina podem mudar. **Mesmo que não esteja a comer como normalmente faz, continua a necessitar de insulina.** Faça uma análise de sangue ou teste a sua urina, siga as “instruções relativas a doença”, e informe o seu médico.

5. Como conservar Humalog Mix25

Antes da primeira utilização conserve o seu Humalog Mix25 num frigorífico (2° C - 8° C). Não congelar. Mantenha o frasco para injetáveis em uso no frigorífico (2° C-8° C) ou conserve à temperatura ambiente (abaixo de 30°C) e deite-o fora após 28 dias. Não o coloque perto do calor ou ao sol.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se notar pedaços de produto ou se partículas sólidas se agarrarem ao fundo ou às paredes do frasco para injetáveis, dando-lhe uma aparência de congelado. Verifique cada vez que administrar.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensão injetável em frasco para injetáveis

- A sua substância ativa é a insulina lispro. A insulina lispro é produzida no laboratório através de um processo de “tecnologia de recombinação do DNA”. É uma forma modificada de insulina humana e por isso mesmo diferente de outras insulinas humanas e insulinas de origem animal. A insulina lispro está estreitamente relacionada com a insulina humana, a qual é uma hormona natural produzida pelo pâncreas.
- Os outros componentes são: sulfato de protamina, m-cresol, fenol, glicerol, fosfato dibásico de sódio 7H₂O, óxido de zinco e água para preparações injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar a acidez.

Qual o aspeto de Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensão injetável em frasco para injetáveis e conteúdo da embalagem

O Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensão injetável é uma suspensão branca, estéril contendo 100 unidades de insulina lispro por cada mililitro (100 unidades/ml) de solução injetável. 25% da insulina lispro do Humalog Mix25 está dissolvida em água. 75% da insulina lispro do Humalog Mix25 é disponibilizada numa suspensão juntamente com sulfato de protamina. Cada frasco para injetáveis contém 1000 unidades (10 mililitros). O Humalog Mix25 100 unidades/ml, solução injetável em frasco para injetáveis, é fornecido em embalagens de 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

O Humalog Mix25 100 unidades/ml suspensão injetável em frasco para injetáveis é fabricado por:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holanda.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contatar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 35344-(0) 1 661 4377

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.