

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Insuman Implantable 400 UI/ml, solução para perfusão** Insulina humana

O folheto informativo encontra-se disponível no seu idioma no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>. Alternativamente, pode contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado listado no final deste folheto informativo.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Insuman Implantable e para que é utilizado**

A Insuman Implantable contém a substância ativa insulina humana, a qual é produzida por um processo de biotecnologia e é idêntica à insulina produzida pelo próprio organismo.

A Insuman Implantable é uma solução de insulina com início rápido de ação e de ação curta. Quando utilizada com uma bomba de insulina implantável, a Insuman Implantable será libertada continuamente no seu corpo e por isso poderá substituir a insulina de longa ação.

A Insuman Implantable (400 UI/ml) contém 4 vezes mais insulina em 1 ml do que a insulina padrão (100 UI/ml). Isto significa que Insuman Implantable é mais concentrada que a insulina padrão.

A Insuman Implantable é utilizada para reduzir os níveis elevados de açúcar no sangue em doentes com uma determinada forma de diabetes (diabetes mellitus tipo 1). Estes doentes não são devidamente controlados apesar de um tratamento subcutâneo intensivo com insulina (incluindo injeção de insulina debaixo da pele (terapêutica de injeções múltiplas diárias ou bomba de insulina). A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

A Insuman Implantable tem de ser utilizada apenas com a bomba Medtronic MiniMed que é implantada debaixo da pele da sua barriga e liberta a sua insulina continuamente.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Insuman Implantable**

##### **Não utilize Insuman Implantable**

- Se tem alergia à insulina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Através de outras vias de administração (por ex., injeção).

### **Não utilize a Bomba Implantável Medtronic MiniMed**

- Se tem alergia à liga de titânio, polissulfona ou aos materiais de silicone utilizados nos componentes implantados da bomba.
- Com outras insulinas para além da Insuman Implantable.
- Em adolescentes que não atingiram ainda o tamanho de um adulto.
- Se vive permanentemente a altitudes superiores a 2439 metros (8000 pés).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico se estiver doente ou se tiver problemas mentais que o impeçam de fazer modificações na sua bomba com base no nível glicémico ou tomar ações apropriadas se tiver um problema com a bomba.

Receberá formação antes de poder utilizar a Bomba Implantável Medtronic MiniMed. Esta formação contemplará esta bomba de insulina implantável, como utilizar a bomba e como lidar com situações especiais, tais como hipoglicemia ou hiperglicemia. Além disso, deve ler e seguir as instruções apresentadas no manual do doente que acompanha a Bomba Implantável Medtronic MiniMed. Não utilize Insuman Implantable com qualquer outra seringa ou bomba (externa ou implantável) a não ser com a bomba implantável fornecida pela Medtronic MiniMed.

Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e/ou urina), à dieta e à atividade física (trabalho e exercício físico).

Fale com o seu médico se espera realizar exames de imagiologia médica frequentes (por ex. ressonância magnética ou ultrasonografia).

Fale com o seu médico se for alérgico a este medicamento ou a insulinas de origem animal.

### **Hipoglicemia**

Poderão ocorrer situações de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) se administrar insulina em excesso.

Se tiver níveis de açúcar no sangue demasiado baixos, isto poderá indicar a existência de um problema com a sua bomba. Se isto acontecer, contacte imediatamente o seu médico, uma vez que ele possui formação para proceder à inspeção da bomba.

Deve monitorizar de perto os seus níveis de açúcar no sangue nos dias de recarregamento.

Durante um procedimento de recarregamento, uma quantidade muito pequena de Insuman Implantable pode ser depositada subcutaneamente, podendo resultar em baixos níveis de açúcar no sangue.

### **Hiperglicemia**

Existe a possibilidade de a insulina causar um bloqueio na bomba implantável. Deve verificar o seu nível de açúcar no sangue pelo menos quatro vezes ao dia para detetar e prevenir níveis elevados de açúcar no sangue devido ao funcionamento inadequado da bomba. Se tiver hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) ou cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo assimila gordura em vez de açúcar) ou coma, isto pode indicar a existência de um problema com a bomba. Se detetar um aumento rápido nos níveis de açúcar no sangue que não constitua uma resposta a uma dose de bólus de insulina, contacte o seu médico imediatamente. O seu médico está treinado para proceder imediatamente a uma inspeção da bomba. Em caso de avaria da bomba, deve ter sempre à sua disposição dispositivos de injeção (por ex., seringa ou caneta) e insulina adequada para injeção subcutânea. Para prevenir tais problemas, o seu médico irá agendar consultas pelo menos a cada 6 meses para proceder à limpeza da bomba.

No caso da sua bomba estar danificada ou o seu Comunicador de Bomba Pessoal (PPC) estar danificado ou se perder reveja com o seu médico o que deve fazer no caso de a sua bomba não estar a funcionar corretamente.

#### Local de implantação da bomba

Existe a possibilidade de infeção na bolsa da bomba (local onde a bomba foi implantada), erosão da pele onde a bomba se encontra e má cicatrização do local da incisão na pele. Fale com o seu médico se sentir dor, vermelhidão ou inchaço na área onde a bomba foi colocada.

#### Reação hepática

A administração de insulina através da bomba pode causar infiltração da gordura do fígado em localizações únicas e bem definidas (chamada esteatose hepática focal). Isto acontece quando a ponta do cateter está fixada ou está muito perto do seu fígado. Isto parece ser reversível quando o seu cateter é reposicionado ou se para a infusão de insulina e sem consequências na sua saúde (ver secção4).

#### Anticorpos anti-insulínicos

O tratamento de insulina por infusão contínua no corpo pode fazer com que o organismo produza anticorpos para a insulina (substâncias que reagem à insulina). Isto pode exigir uma mudança da dose de insulina (ver secção 4).

#### Grupos especiais de doentes

Se tem problemas nos rins ou no fígado ou se for idoso, fale com o seu médico, porque pode precisar de uma dose mais baixa.

#### Viagens

Fale com o seu médico sobre o que deve fazer se pretender:

- viver a uma altitude superior a 2439 metros (8000 pés)
- viajar para altitudes superiores a 2439 metros (8000 pés) utilizando outro meio de transporte que não um avião comercial
- mergulhar abaixo de 7,6 metros (25 pés).

Antes de viajar, consulte o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre:

- a disponibilidade da sua insulina e instituição hospitalar para substituir a Insuman Implantable no país que pretende visitar,
- quem deve contactar em caso de problemas técnicos com a sua bomba,
- horários das refeições e da administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis problemas da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino;
- o que deve fazer em situações de emergência se se sentir mal ou ficar doente.

#### Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção (por ex., exames de sangue e urina):

- Se estiver doente ou tiver uma lesão grave o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de falar com um médico. **Certifique-se que contacta um médico o mais depressa possível.**

Uma vez que sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina. Se interromper a sua insulina isto pode levar a um nível elevado de açúcar no sangue.

Também deve garantir que continua a ingerir hidratos de carbono em quantidade suficiente. Mantenha todas as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

### **Crianças e adolescentes**

Não existe experiência com Insuman Implantable em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Devido às dimensões da bomba, esta não deve ser implantada em adolescentes que ainda não atingiram o tamanho adulto.

### **Outros medicamentos e Insuman Implantable**

Alguns medicamentos provocam alterações nos níveis de glicemia (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, ajustar a sua dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue que tanto são demasiado baixos ou demasiado elevados. Deve tomar atenção quando inicia ou para de tomar outro medicamento.

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá eventualmente tomar.

#### Os medicamentos que podem diminuir os níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para diminuir os níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores da monoaminoxidase (MAO) (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tal como a aspirina usada para aliviar a dor e diminuir a febre),
- antibióticos sulfonamídicos.

#### Os medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:

- corticosteroides (tal como a cortisona, usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a pressão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a pressão arterial elevada ou retenção de fluidos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestogénios (tal como na pílula anticoncepcional usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- agentes simpaticomiméticos (tal como a epinefrina, [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usada para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH),
- medicamento antipsicóticos atípicos (tal como olanzapina e clozapina). Estes medicamentos são utilizados para tratar problemas mentais que afetar a sua forma de pensar, sentir ou agir.

#### O seu nível de açúcar no sangue poderá subir ou descer se tomar:

- betabloqueadores (usados para tratar a pressão arterial elevada);
- clonidina (usada para tratar a pressão arterial elevada);
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia a qual pode por vezes ser seguida de hiperglicemia.

Os betabloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou parar os primeiros sintomas, que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

### **Insuman Implantable com álcool**

O seu nível de açúcar no sangue pode descer ou subir se beber álcool.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento. Não existem informações clínicas relativamente à utilização de Insuman Implantable numa bomba implantável em mulheres grávidas.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A sua dose de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A sua capacidade de concentração ou de reação poderá diminuir se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue)
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue)
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tal como a condução de viaturas ou utilização de máquinas).

Deverá contactar o seu médico para se aconselhar sobre a condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

### **Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Implantable**

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

## **3. Como utilizar Insuman Implantable**

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou enfermeiro.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A Insuman Implantable irá ser prescrita por um médico que recebeu formação quanto ao uso da Bomba Implantável Medtronic MiniMed.

### **Dose**

Com base no seu estilo de vida e nos resultados dos seus exames de açúcar no sangue (glucose), o seu médico:

- decidirá a quantidade diária de Insuman Implantable de que necessita,

- dir-lhe-á quando deverá verificar os níveis de açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina.

Muitos fatores podem afectar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer quais são estes fatores para poder reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver a caixa no final deste folheto.

A insulina na sua bomba deve ser substituída a cada 40 a 45 dias com insulina nova. Não ultrapasse este período de tempo. Contacte imediatamente o seu médico se não puder deslocar-se a um hospital ou centro clínico para substituir a insulina na sua bomba. Com base nas suas necessidades, poderá ser necessário substituir a insulina mais cedo.

A bomba não está ligada a um medidor de glicemia. Deve praticar bons cuidados quanto à sua diabetes e testar os seus níveis de açúcar no sangue pelo menos quatro vezes ao dia para determinar as doses de insulina.

Uma parte da dose de insulina diária é perfundida continuamente pela Bomba Implantável Medtronic MiniMed e a restante parte da dose diária é administrada por si utilizando a mesma bomba, como um bólus antes das refeições. A quantidade de insulina é constantemente monitorizada através do comunicador de bomba pessoal (PPC) que comunica com a bomba através de ondas de rádio.

### **Modo de administração**

A Insuman Implantable só deve ser utilizada com a Bomba Implantável Medtronic MiniMed. A Insuman Implantable não deve ser utilizada com outro tipo de dispositivos de injeção (por ex., seringas).

A Bomba Implantável Medtronic MiniMed, que é implantada debaixo da pele da sua barriga, irá libertar a sua insulina continuamente (infusão intraperitoneal contínua). Será admitido no hospital para que a Bomba Implantável Medtronic MiniMed seja implantada cirurgicamente na sua barriga. O sistema da bomba será igualmente programado e testado antes de sair do hospital.

Todos os procedimentos relacionados com a bomba (tal como recarregamento da bomba, manutenção da bomba, inspeções da bomba para saber se está a funcionar correctamente) são realizados utilizando uma técnica estéril para prevenir o risco de infeção. Infeções ao redor do local de implantação da bomba podem requerer a remoção da bomba do local de implante (explantação da bomba).

### **Recarregamento da bomba**

#### *Como manipular os frascos*

O seu médico irá manipular os frascos de insulina e possui os acessórios (por ex., seringas de recarregamento) e o equipamento necessários para carregar a sua bomba implantável.

O recarregamento da bomba é um procedimento estéril que deve ser realizado no hospital ou num contexto clínico. A insulina não utilizada deve ser removida e a bomba recarregada com insulina nova.

A insulina na sua bomba deve ser substituída a cada 40 a 45 dias com insulina nova ou mais cedo, com base nas suas necessidades de insulina. Os alarmes do seu comunicador de bomba pessoal (PPP) alertam-no se o nível do reservatório estiver a ficar baixo. Não exceda este período de tempo (45 dias) e contacte imediatamente o seu médico se não puder ir ao hospital ou a um centro clínico para substituir a insulina na sua bomba.

Deve monitorizar de perto os seus níveis de açúcar no sangue nos dias de recarregamento. Durante este procedimento, uma quantidade muito pequena de insulina pode ser depositada subcutaneamente, resultando possivelmente em baixos níveis de açúcar no sangue.

### Bloqueio da bomba

Os depósitos de insulina podem causar um bloqueio da bomba. Se precisar de aumentar a sua insulina para manter os níveis de açúcar no sangue, se experienciar uma hiperglicemia refratária, isto pode indicar a existência de um problema com a bomba. Deve contactar imediatamente o seu médico, uma vez que este recebeu formação quanto aos procedimentos necessários para corrigir a possível avaria da bomba. Para prevenir tais problemas, o seu médico irá agendar consultas pelo menos a cada 6 meses para proceder à lavagem da bomba.

### **Se utilizar mais Insuman Implantable do que deveria**

O seu médico irá programar os limites posológicos máximos no seu PPC.

Se tentar administrar mais de 2,5 vezes o bólus máximo no período de uma hora, o alarme “hourly max exceeded” (máximo por hora excedido) aparece no ecrã do PPC. Se necessitar de administrar um bólus adicional, pressione “SEL” e depois “ACT”. Pode exceder este limite programando apenas um bólus no prazo de 10 minutos. Se tentar administrar um segundo bólus, irá receber de novo um sinal de alarme de máximo por hora excedido no PCC.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Insuman Implantable**

- Se se esquecer de uma dose antes de uma refeição:

Poderá ter sintomas de açúcar no sangue elevado depois de comer. Se isto ocorrer, contacte imediatamente o seu médico. O seu médico irá dizer-lhe como gerir os seus níveis de glicemia.

- Se se esquecer de recarregar a sua bomba:

A insulina na sua bomba deve ser substituída a cada 40 a 45 dias com insulina nova. Não ultrapasse este período de tempo (45 dias) e contacte imediatamente o seu médico se não puder ir ao hospital ou a uma clínica para substituir a insulina na sua bomba.

Com base nas suas necessidades, poderá ser necessário substituir a insulina mais cedo. O PPC alerta-o apresentando-lhe mensagens no ecrã. Se a sua bomba ficar sem insulina ou está a administrar menos insulina do que necessita, poderá ter sintomas de açúcar no sangue elevado. Se isto ocorrer, contacte imediatamente o seu médico. O seu médico irá dizer-lhe como gerir os seus níveis de glicemia.

### **Se parar de utilizar Insuman Implantable**

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare Insuman Implantable sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

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

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos secundários notificados com a insulina**

Efeitos secundários mais graves

**Efeitos secundários notificados frequentemente** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- A **hipoglicemia** (nível baixo de açúcar no sangue) é o efeito secundário mais frequente. Casos graves de hipoglicemia podem provocar um ataque cardíaco ou lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue baixos, ver a caixa no final deste folheto.

- **Hiperglicemia:** Se o seu açúcar no sangue for demasiado elevado, poderá ocorrer uma hiperglicemia. A hiperglicemia pode tornar-se grave e levar a uma condição grave (cetoacidose). Para mais informações sobre os efeitos secundários dos níveis de açúcar no sangue elevados, ver a caixa no final deste folheto.

**Efeitos secundários notificados com pouca frequência** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reação alérgica grave com pressão arterial baixa (choque)

**Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida** (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Podem ocorrer reações alérgicas graves à insulina que podem pôr a vida em risco. Estas reações à insulina ou aos seus excipientes podem provocar reações cutâneas extensas (erupção cutânea e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da pressão arterial, com batimento cardíaco rápido e sudorese. A frequência destas reações não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis .

Outros efeitos secundários

**Efeitos secundários notificados frequentemente**

- Edema

O tratamento com insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no organismo, com inchaço na barriga das pernas e nos tornozelos.

**Efeitos secundários notificados com frequência desconhecida**

- Retenção de sódio

A insulina pode causar retenção de sódio, principalmente se um prévio controlo metabólico deficiente é melhorado por uma terapêutica com insulina intensa

- Afeções oculares

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue podem alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes) as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- Anticorpos anti-insulínicos

A administração de insulina por via intraperitoneal pode fazer com que o organismo produza anticorpos para a insulina (substâncias que actuam contra a insulina). Níveis elevados de anticorpos da insulina não são frequentemente associados à necessidade de mudar a dose de insulina ou à ocorrência de efeitos secundários graves.

- Afeções hepáticas

A administração de insulina através da bomba pode causar infiltração da gordura do fígado em localizações únicas e bem definidas (chamada esteatose hepática focal). Isto acontece quando a ponta do cateter está fixada ou está muito perto do seu fígado.

**Efeitos secundários notificados com a bomba implantável** (incluindo efeitos secundários relacionados com a implantação da bomba e/ou com a sua manutenção)

**Efeitos secundários notificados frequentemente**

- Substituição da bomba devido a avaria
- Bloqueio da bomba
- Oclusão do cateter Infeção no local onde a bomba foi implantada (bolsa da bomba) Erosão cutânea: os movimentos da bomba podem erodir a pele
- Protuberância exterior na área do umbigo (hérnia umbilical)

Dor de estômago

Dor relacionada com o posicionamento do cateter

**Comunicação de efeitos secundários**



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

## 5. Como conservar Insuman Implantable

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

### Frascos fechados

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Não colocar Insuman Implantable próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

### Na bomba

O medicamento permanece estável na bomba durante 45 dias a uma temperatura de 37 °C.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **Qual a composição de Insuman Implantable**

- A substância ativa é insulina humana. Um ml de Insuman Implantable contém 400 UI (Unidades Internacionais) da substância ativa insulina humana.
- Os outros componentes são: fenol, cloreto de zinco, trometamol, poloxamer 171, glicerol, ácido clorídrico (para a juste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) (ver secção 2 “Informações importantes sobre alguns componentes de Insuman Implantable”), água para injeções.

### **Qual o aspeto da Insuman Implantable e conteúdo da embalagem**

A Insuman Implantable é uma solução injetável límpida, incolor ou quase incolor, praticamente sem partículas visíveis e de uma consistência aquosa.

A Insuman Implantable é disponibilizada em frascos com 10 ml de solução (4.000 UI). Está disponível em embalagens de 1 e 5 frascos de 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D65926 Frankfurt am Main  
Alemanha

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

**België/Belgique/Belgien**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

sanofi  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre)

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI  
-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

---