

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

LANTUS®

insulina glargina 100 UI/mL

Forma farmacêutica e apresentações

Solução Injetável

Embalagem com 1 frascos-ampola com 10 mL e embalagem com 1 refil com 3 mL para utilização com a caneta Optipen®Pro.

Uso subcutâneo

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (6 anos de idade ou mais)

Composição para as apresentações refis de 3mL:

Cada mL de LANTUS® (insulina glargina) contém:

insulina glargina (correspondente a 100 UI de insulina humana).....3,64 mg

excipientes q.s.p.....1 mL

(cresol, glicerol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de zinco e água para injetáveis)

Composição para a apresentação frasco-ampola com 10 mL:

Cada mL de LANTUS® (insulina glargina) contém:

insulina glargina (correspondente a 100 UI de insulina humana).....3,64 mg

excipientes q.s.p.....1 mL

(cresol, polissorbato 20, cloreto de zinco, glicerol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

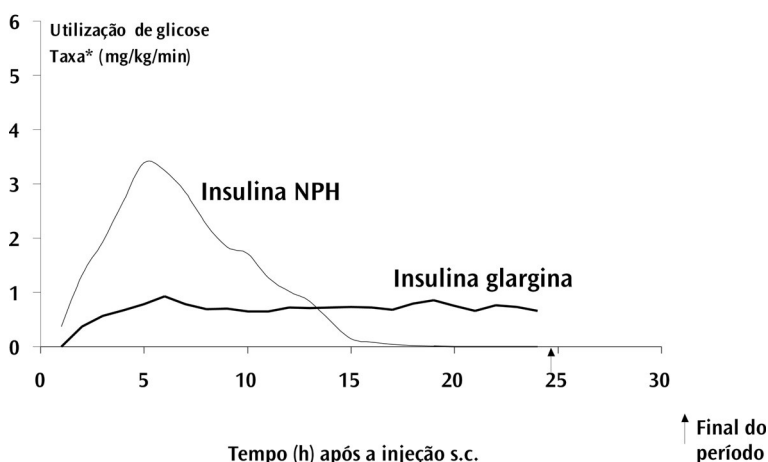
COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LANTUS® (insulina glargina) é um antidiabético que contém insulina glargina, que é insulina humana análoga de longa duração, produzida a partir da tecnologia de DNA-recombinante.

Em estudos de *clamp* euglicêmico em indivíduos saudáveis ou em pacientes com *diabetes* tipo 1, o início da ação da insulina glargina administrada via subcutânea foi mais lento do que com a insulina humana NPH; e seu efeito foi suave e sem pico, com duração prolongada.

O gráfico a seguir demonstra os resultados de um estudo farmacodinâmico em pacientes. O tempo médio entre a injeção do fármaco e o final do seu efeito farmacológico foi de 14,5 horas para a insulina NPH, enquanto que o tempo médio para a insulina glargina foi de 24 horas (a maioria dos pacientes sob insulina glargina continuava mostrando resposta no final do período de observação, indicando duração de ação mais prolongada).

Figura 1. Perfil de atividades em pacientes com diabetes Tipo I



* Determinada como quantidade de glicose infundida para manter os níveis plasmáticos de glicose constantes.

A ação prolongada da insulina glargina é diretamente relacionada à sua menor taxa de absorção, o que permite uma única administração diária. O tempo de ação da insulina e seus análogos tais como insulina glargina pode variar consideravelmente em indivíduos diferentes ou no mesmo indivíduo, porém devido a ausência de um pico, há menor variabilidade com insulina glargina do que com insulina NPH.

Estudos de *clamp* euglicêmico, com voluntários sadios, mostraram menor variabilidade entre indivíduos (dia a dia) no perfil farmacodinâmico para insulina glargina quando comparado à insulina humana ultralenta.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

LANTUS® (insulina glargina) é indicada para o tratamento de *diabetes mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de *diabetes mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LANTUS® (insulina glargina) é contra-indicada para pacientes com alergia à insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 6 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS

Geral

O tratamento com insulina geralmente requer habilidades apropriadas para o auto-controle do diabetes, incluindo monitorização da glicemia, técnicas de injeção adequadas, medidas para o reconhecimento e controle de hipoglicemia ou hiperglicemia (aumentos ou reduções nos níveis glicêmicos). Adicionalmente, os pacientes devem aprender como lidar com situações especiais como administração de doses de insulina inadvertidamente aumentadas, doses inadequadas ou esquecidas, ingestão inadequada de alimentos ou perda de refeições. O grau de participação do paciente no próprio controle do diabetes é variável e é geralmente determinado pelo médico.

O tratamento com insulina requer constante vigilância para a possibilidade de hiper e hipoglicemia. Os pacientes e seus familiares devem saber quais passos devem tomar se ocorrer ou houver suspeita de hiperglicemia ou hipoglicemia (aumento ou diminuição nos níveis glicêmicos), e devem saber quando informar o médico.

Na ocorrência de controle de glicemia insuficiente ou tendência de ocorrência de episódios hipo ou hiperglicêmicos, outros fatores como a aderência do paciente ao tratamento prescrito, a escolha do local de injeção ou técnicas inadequadas, o manuseio de aparelhagem para injeção e todos os outros fatores relevantes devem ser revistos antes de considerar um ajuste de dose.

Verifique sempre o prazo de validade na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize LANTUS® (insulina glargina) caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

O prazo de validade da solução injetável após a abertura do frasco-ampola ou do refil é de 4 semanas.

Hipoglicemia (diminuição de glicose no sangue)

O tempo para a ocorrência da hipoglicemia depende do perfil de ação das insulinas usadas e pode, portanto, alterar quando o tratamento é substituído.

Assim como com todas as insulinas, deve ser exercido cuidado particular e monitoração intensificada da glicemia é aconselhável, em pacientes nos quais seqüelas de episódios hipoglicêmicos podem ser de particular relevância clínica. Por exemplo, podem ser pacientes com estenoses significativas das artérias coronárias ou das veias sangüíneas que suprem o cérebro (risco de complicações cardíacas ou cerebrais da hipoglicemia), bem como pacientes com retinopatia proliferativa, particularmente quando não tratados com fotocoagulação (risco de cegueira transitória após hipoglicemia).

Num estudo clínico, sintomas de hipoglicemia ou respostas hormonais contra-regulatórias foram similares após administração intravenosa de insulina glargina e insulina humana tanto em voluntários sadios quanto em pacientes com diabetes tipo 1. Contudo, sob certas circunstâncias, assim como com todas as insulinas, os sintomas iniciais que indicam o início da hipoglicemia ("sintomas de aviso") podem se alterar, ser menos pronunciados ou ausentes, por exemplo nas seguintes situações: controle glicêmico acentuadamente melhor, hipoglicemia de desenvolvimento gradual, idade avançada, na presença de neuropatia autonômica, em pacientes com história longa de diabetes, em pacientes com doenças psiquiátricas ou que estejam sob uso concomitante de outros medicamentos (veja item "Interações Medicamentosas"). Nestas circunstâncias, a hipoglicemia grave (ou mesmo a perda de consciência) pode desenvolver-se sem que o paciente perceba.

O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea, pode atrasar a recuperação de hipoglicemia. Se valores normais ou diminuídos de hemoglobina glicosilada forem notados, a possibilidade de episódios de hipoglicemia periódicos ou desconhecidos (especialmente noturnos) devem ser considerados.

A aderência do paciente com a dose prescrita e restrições na dieta, o procedimento correto para a administração da insulina e o reconhecimento dos sintomas da hipoglicemia são essenciais na redução do risco de hipoglicemia. A presença de fatores que aumentam a susceptibilidade a hipoglicemia requer monitoração particularmente cuidadosa e pode necessitar ajuste da dose. Estes incluem:

- alteração da área da injeção;
- aumento na sensibilidade a insulina (por exemplo: remoção dos fatores de stress);
- atividade física aumentada ou prolongada ou falta de hábito no exercício físico;
- doenças intercorrentes (por exemplo: vômito ou diarreia);
- ingestão inadequada de alimentos;
- consumo de álcool;
- certos distúrbios endócrinos não compensados;
- uso concomitante de outros medicamentos (veja item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Hipoglicemia pode ser corrigida geralmente pela ingestão imediata de carboidrato. Pelo fato da ação corretiva inicial ter que ser tomada imediatamente, os pacientes devem transportar

consigo pelo menos 20 g de carboidrato durante todo o tempo, bem como alguma informação que os identifiquem como diabéticos.

Doenças intercorrentes

O médico deve ser informado caso ocorram doenças intercorrentes, uma vez que a situação necessita da intensificação da monitoração metabólica. Em muitos casos, testes de urina para cetonas são indicados e freqüentemente é necessário ajuste de dose da insulina. A necessidade de insulina é freqüentemente aumentada. Em pacientes com diabetes tipo 1, o suprimento de carboidrato deve ser mantido mesmo se os pacientes forem capazes de comer ou beber apenas um pouco ou nenhum alimento, ou estiverem vomitando, etc; em pacientes com diabetes do tipo 1 a insulina não deve nunca ser omitida completamente.

Cuidados na direção de veículos ou realização de outras tarefas que exijam atenção

Como resultado de, por exemplo, hipoglicemia, hiperglicemia ou visão prejudicada (veja item sobre "Reações Adversas"), a habilidade de concentração e reação pode ser afetada, possivelmente constituindo risco em situações onde estas habilidades são de particular importância (por exemplo: dirigir veículos ou operar máquinas).

Contatar o médico sobre a prudência de dirigir se apresentar:

- episódios hipoglicêmicos freqüentes;
- redução ou ausência de sinais de advertência de hipoglicemia.

Os pacientes devem ser aconselhados a tomarem precauções para evitarem hipoglicemia enquanto dirigem. Isso é particularmente importante naqueles que reduziram ou que não conhecem os "sintomas de aviso" de hipoglicemia ou que têm episódios freqüentes de hipoglicemia. A prudência no dirigir deve ser considerada nessas circunstâncias.

Antes de viajar, consultar o médico para se informar sobre:

- a disponibilidade da insulina no local de destino;
- o suprimento de insulina, seringas, etc;
- a correta armazenagem da insulina durante a viagem;
- o ajuste das refeições e a administração de insulina durante a viagem;
- a possibilidade da alteração dos efeitos em diferentes tipos de zonas climáticas;
- a possibilidade de novos riscos à saúde nas cidades que serão visitadas.

Risco de uso por via de administração não recomendada.

Não há estudos dos efeitos de LANTUS® (insulina glargina) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser por injeção subcutânea. Não deve ser administrada por via intravenosa (na veia).

Gravidez

Pode haver necessidade de alteração da dosagem da insulina durante a gravidez ou após o nascimento. Cuidados especiais no controle da diabete e prevenção da hipoglicemia são importantes para a saúde do bebê.

Não há nenhum estudo clínico bem controlado com o uso de insulina glargina em mulheres grávidas. Um número limitado de gestantes expostas ao produto, determinado por dados de Farmacovigilância no pós marketing, indicam que não há efeitos da insulina glargina em gestantes ou na saúde de fetos ou recém-nascidos. Não há nenhum outro dado epidemiológico relevante disponível até o momento. Estudos em animais, com doses de até 6 - 40 vezes a dose humana, não indicam efeitos prejudiciais diretos na gravidez.

Mulheres com diabete pré-existente ou gestacional devem manter um bom controle metabólico durante a gravidez. Nos três primeiros meses, as necessidades de insulina podem diminuir e geralmente aumentam durante o segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina diminuem rapidamente (aumento do risco de hipoglicemia). Portanto, monitoração cuidadosa da glicemia é essencial nessas pacientes. Caso você esteja grávida ou planejando engravidar, informe o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Os ajustes das doses de insulina e dieta podem ser necessários em mulheres que estão amamentando.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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.

PRECAUÇÕES

Pacientes idosos

Recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservados para se evitar as reações hipoglicêmicas. Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em idosos.

Crianças

LANTUS® (insulina glargina) pode ser administrada em crianças com 6 anos de idade ou mais. O perfil de segurança para pacientes ≤18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos.

Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes com idade abaixo de 6 anos de idade.

- Outros grupos de risco

Insuficiência dos rins

Em pacientes com insuficiência dos rins, as necessidades de insulina podem ser menores devido ao metabolismo de insulina reduzido. Em idosos, a deterioração progressiva da função dos rins pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina.

Insuficiência do fígado

Em pacientes com insuficiência grave do fígado, as necessidades de insulina podem ser menores devido à capacidade reduzida para gliconeogênese e ao metabolismo de insulina reduzido.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Várias substâncias afetam o metabolismo da glicose e podem requerer ajuste da dose de insulina e particularmente monitorização cuidadosa.

Um aumento no efeito de redução de glicemia e na susceptibilidade a hipoglicemia pode ocorrer no uso concomitante de por exemplo: antidiabéticos orais, inibidores da ECA, salicilatos, disopiramida; fibratos; fluoxetina, inibidores da MAO; pentoxifilina; propoxifeno; antibióticos sulfonamídicos.

Uma diminuição no efeito de redução de glicemia pode ocorrer com o uso concomitante de corticosteróides, danazol, diazóxido, diuréticos, agentes simpatomiméticos (como epinefrina, salbutamol, terbutalina), glucagon, isoniazida, derivados da fenotiazina, somatropina, hormônios da tireóide, estrógenos e progestágenos (por exemplo: em contraceptivos orais), inibidores da protease e medicações antipsicóticas atípicas (por exemplo, olanzapina e clozapina).

Os beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio e álcool podem tanto potencializar ou diminuir o efeito de redução da glicemia da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode algumas vezes ser seguida por hiperglicemia.

Além disso, sob a influência de medicamentos simpato-líticos como por exemplo, beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais de contra-regulação adrenérgica podem ficar reduzidos ou ausentes.

Testes laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de LANTUS® (insulina glargina) em testes laboratoriais.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LANTUS® (insulina glargina) é administrada por injeção tecidual subcutânea. Não deve ser administrada intravenosamente. Dentro de uma determinada área de injeção (abdômem, coxa ou deltóide), deve ser escolhido um diferente local para cada injeção. A absorção de insulina glargina não é diferente entre as áreas de injeção subcutânea do abdômem, coxa ou deltóide. Assim como para todas as insulinas, a taxa de absorção e conseqüentemente o início e duração da ação podem ser afetados por exercício e outras variáveis.

A prolongada duração de ação da insulina glargina é dependente da injeção no espaço subcutâneo. A administração intravenosa da dose subcutânea usual pode resultar em hipoglicemia grave.

- Instruções para uso dos frascos-ampolas de LANTUS® (insulina glargina)

Inspecionar cada frasco antes do uso. Somente utilizar se a solução estiver clara, incolor, sem a presença de partículas visíveis e se estiver com a consistência de água. Por não ser suspensão, não é necessária a re-suspensão antes do uso. As seringas não devem conter quaisquer outros medicamentos ou vestígios de outros medicamentos (por exemplo, traços de heparina).

LANTUS® (insulina glargina) não deve ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina, pois existe risco de alterar o perfil de tempo/ação da LANTUS® (insulina glargina) ou causar a sua precipitação.

Recomenda-se anotar a data do primeiro uso da solução injetável do frasco-ampola no rótulo do mesmo, onde aparece uma linha tracejada. O prazo de validade da solução injetável após o primeiro uso é de 28 dias para frascos-ampolas com 10 mL.

- Instruções para uso de LANTUS® (insulina glargina) para Optipen®Pro

LANTUS® (insulina glargina) para Optipen®Pro deve ser utilizada no mecanismo de injeção da Optipen®Pro. O usuário deve saber operar o mecanismo corretamente e ter conhecimento dos possíveis problemas e medidas corretivas a tomar (ler o manual de instruções ao adquirir a caneta Optipen®Pro).

LANTUS® (insulina glargina) para Optipen®Pro é administrada por injeção tecidual subcutânea. Não deve ser administrada intravenosamente. Dentro de uma determinada área de injeção (abdômen, coxa ou deltóide), deve ser escolhido um local diferente para cada injeção. A absorção de insulina glargina não é diferente entre as áreas de injeção subcutânea do abdômen, coxa ou deltóide. Assim como para todas as insulinas, a taxa de absorção e conseqüentemente o início e duração da ação podem ser afetados por exercício e outras variáveis.

A prolongada duração de ação da insulina glargina é dependente da injeção no espaço subcutâneo. A injeção intravenosa da dose subcutânea usual pode resultar em hipoglicemia grave.

Inspecionar cada refil antes do uso. Somente utilizar se a solução estiver clara, incolor, sem a presença de partículas visíveis e se estiver com o aspecto de água. Como a LANTUS® (insulina glargina) para Optipen®Pro não é uma suspensão, não é necessária a re-suspensão antes do uso.

Antes de inserir na caneta, manter a LANTUS[®] (insulina glargina) para Optipen[®]Pro em temperatura ambiente durante 1 a 2 horas. Siga cuidadosamente as instruções contidas no livro de instruções da caneta.

LANTUS[®] (insulina glargina) não deve ser misturada ou diluída com qualquer outra insulina, pois existe risco de alterar o perfil de tempo/ação da LANTUS[®] (insulina glargina) para Optipen[®]Pro ou causar a sua precipitação. Não encher os refis vazios.

Em casos de mal funcionamento da caneta, você pode transferir a insulina do refil para uma seringa (adequada para uma insulina de 100 UI/mL) e utilizá-la para injeção. As seringas não devem conter quaisquer outros medicamentos ou vestígios de outros medicamentos.

Após a inserção de um novo refil, verificar se a caneta está funcionando corretamente antes de injetar a primeira dose. Veja o livro de instruções da caneta para maiores detalhes.

O prazo de validade após o primeiro uso do refil é de 28 dias.

NÃO USE QUALQUER OUTRO TIPO DE INSULINA SEM A ORIENTAÇÃO MÉDICA.

POSOLOGIA

Insulina glargina é uma nova insulina humana recombinante análoga, equipotente a insulina humana.

Devido ao perfil de redução de glicose sem pico com duração de ação prolongada da LANTUS[®] (insulina glargina), a dose é administrada por via subcutânea uma vez ao dia. Pode ser administrada a qualquer hora do dia, entretanto, no mesmo horário todos os dias. Os níveis desejados de glicemia, bem como as doses e intervalos das medicações antidiabéticas devem ser determinadas e ajustadas individualmente.

Os ajustes na dose podem também ser necessários, por exemplo, se houver alterações de peso, estilo de vida, planejamento da dose de insulina dos pacientes, ou outras circunstâncias que possam promover aumento na susceptibilidade a hipoglicemia ou hiperglicemia (ver item "Advertências"). Qualquer alteração de dose deve ser feita somente sob supervisão médica.

Em regimes de injeção basal em bolus, geralmente 40-60% da dose diária é administrada como insulina glargina para cobrir os requerimentos de insulina basal. Num estudo clínico com pacientes diabéticos tipo 2, sob tratamento com antidiabético oral, foi iniciada terapia com dose de 10 UI de insulina glargina, 1 vez ao dia, e subseqüentemente o tratamento foi ajustado individualmente.

LANTUS[®] (insulina glargina) não é a insulina de escolha para o tratamento de cetoacidose diabética. Insulina intravenosa de curta duração deve ser o tratamento preferido.

Quando ocorrer a alteração de um tratamento com insulina intermediária ou uma insulina de longa-duração para um tratamento com LANTUS[®] (insulina glargina), pode ser necessário ajuste na quantidade e intervalo da insulina de curta duração ou da insulina análoga de ação rápida ou da dose de qualquer antidiabético oral.

Nos estudos clínicos realizados quando os pacientes foram transferidos de insulina NPH uma vez ao dia ou insulina ultralenta para LANTUS[®] (insulina glargina) administrada uma vez ao dia, a dose inicial utilizada foi geralmente inalterada (por exemplo: quantidade de unidades internacionais, UI, de LANTUS[®] (insulina glargina) por dia foi igual as UI de insulina NPH). Para aqueles que foram transferidos de insulina NPH duas vezes ao dia para LANTUS[®] (insulina glargina) uma vez ao dia, a dose inicial (UI) foi geralmente reduzida em aproximadamente 20% (comparada com a dose total diária em UI de insulina NPH) e então ajustada com base na resposta do paciente, de forma a reduzir o risco de hipoglicemia.

Um programa de monitorização metabólica cuidadosa sob supervisão médica é recomendado durante a transferência nas semanas iniciais posteriores. Assim como com todas as insulinas análogas, isso é particularmente verdadeiro para pacientes que, devido aos anticorpos à

insulina humana, necessitam de altas doses de insulina e podem apresentar uma resposta acentuadamente melhor com insulina glargina.

Um controle metabólico melhor pode resultar em aumento da sensibilidade à insulina (necessidades reduzidas de insulina) podendo ser necessário posterior ajuste das doses de LANTUS® (insulina glargina) e outras insulinas ou antidiabéticos orais.

A monitorização da glicemia é recomendada para todos os pacientes com diabetes.

Uso pediátrico: LANTUS® (insulina glargina) pode ser administrada em crianças com 6 anos de idade ou mais.

O perfil de segurança para pacientes ≤18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos.

Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes com idade abaixo de 6 anos de idade.

Uso em idosos: recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservados para se evitar as reações hipoglicêmicas. Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em idosos.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração.

Questionar o médico sobre qual procedimento adotar caso tenha sido administrada uma quantidade maior ou menor de LANTUS® (insulina glargina) em relação à dose prescrita ou caso tenha sido esquecida uma administração.

- Caso tenha sido administrada uma dose muito alta de LANTUS® (insulina glargina), poderá ocorrer hipoglicemia (diminuição de glicose no sangue). Checar a glicose no sangue freqüentemente. Em geral, para evitar hipoglicemia deve-se ingerir uma quantidade maior de alimentos e monitorar o nível de glicose no sangue.

- Caso tenha sido esquecida a administração de uma dose de LANTUS® (insulina glargina) ou caso tenha sido administrada uma dose muito baixa de LANTUS® (insulina glargina), o nível de glicose no sangue pode se elevar demasiadamente. Checar o nível de glicose no sangue freqüentemente.

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.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ASPECTO FÍSICO

Líquido límpido, incolor a quase incolor.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

- Hipoglicemia

Pode ocorrer hipoglicemia (em geral a reação adversa mais freqüente da terapia com insulina), caso a dose de insulina seja muito alta em relação às necessidades de insulina. Assim como com todas as insulinas, ataques hipoglicêmicos graves, especialmente se recorrentes, podem levar a distúrbios neurológicos. Episódios hipoglicêmicos graves ou prolongados podem ser de risco à vida. Em muitos pacientes, os sinais e sintomas de neuroglicopenia são precedidos por sinais de contra-regulação-adrenérgica. Geralmente, quanto mais rápido e maior o declínio na glicemia, mais acentuados são os fenômenos de contra-regulação e os seus sintomas.

- Visão

Uma alteração acentuada nos níveis glicêmicos pode causar distúrbios visuais temporários, devido à alteração temporária na turgidez e índice de refração das lentes. O controle glicêmico melhorado a longo prazo diminui o risco de progressão de retinopatia diabética. Contudo, como com todos os tratamentos com insulina, a terapia intensificada com insulina com melhora repentina nos níveis de glicemia pode estar associada com a piora temporária da retinopatia diabética. Em pacientes com retinopatia proliferativa, particularmente se não forem tratados com fotocoagulação, episódios hipoglicêmicos graves podem causar perda transitória da visão.

- Lipodistrofia

Assim como com todas as terapias com insulina, pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção e retardo da absorção da insulina. Em estudos clínicos, em tratamentos que incluíam insulina glargina, foi observada lipohipertrofia em 1 a 2% dos pacientes, enquanto que lipoatrofia era incomum. A rotação contínua do local de injeção dentro de determinada área pode ajudar a reduzir ou evitar essas reações.

- Local da injeção e reações alérgicas

Em estudos clínicos usando tratamentos que incluíam insulina glargina, reações no local das injeções foram observadas em 3 a 4% dos pacientes. Assim como com qualquer terapia com insulina, tais reações incluem rubor, dor, coceira, urticária, inchaço, inflamação. A maioria das pequenas reações geralmente é resolvida em poucos dias ou poucas semanas.

Reações alérgicas do tipo imediata são raras. Tais reações à insulina (incluindo insulina glargina) ou aos excipientes podem, por exemplo, ser associadas com reações cutâneas generalizadas, angioedema, broncospasmo, hipotensão e choque, podendo ser de risco à vida.

- Outras reações

A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos. Em estudos clínicos, os anticorpos que têm reação cruzada com insulina humana e insulina glargina foram observados tanto nos grupos de tratamento com NPH quanto nos grupos com insulina glargina, com incidências similares. Em casos raros, a presença de tais anticorpos pode necessitar ajuste de dose da insulina para corrigir a tendência à hiperglicemia ou hipoglicemia. Raramente, a insulina pode causar retenção de sódio e edema (acúmulo de líquido), particularmente após melhora significativa do controle metabólico em associação com a terapia intensificada por insulina.

Fale com o seu médico se você observar qualquer uma das reações adversas listadas nesta bula ou quaisquer outros efeitos indesejados ou inesperados. Caso ocorram reações inesperadas ou graves, informe o seu médico imediatamente.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas

A superdose com insulina, relacionada com a ingestão de alimentos, consumo de energia ou ambos, pode levar a hipoglicemia grave e algumas vezes prolongada e apresentar risco de vida.

Controle

Episódios leves de hipoglicemia podem geralmente ser tratados com carboidratos por via oral. Os ajustes da dose, padrões de alimentação ou atividade física podem ser necessários. Episódios mais graves culminando em coma, convulsões ou danos neurológicos podem ser tratados com glucagon (intramuscular ou subcutâneo) ou solução de glicose intravenosa concentrada. A ingestão sustentada de carboidrato e observação podem ser necessárias devido à possibilidade de recorrência de hipoglicemia após aparente recuperação clínica.

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente o seu médico ou atendimento médico de emergência.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em sua embalagem original, armazenado em temperatura entre 2 e 8°C e protegido da luz. **Não congelar** e descartar caso o produto tenha sido congelado. Evitar o contato direto do produto com o compartimento do congelador ou pacotes congelados.

Frascos/ Refis abertos (em uso):

Não congelar e descartar caso o produto tenha sido congelado.

Os frascos-ampolas com 10 mL ou refis de 3mL, quando refrigerados ou não, devem ser descartados após 28 dias a partir do primeiro uso.

Caso a refrigeração não seja possível, o frasco-ampola de 10 mL ou o refil em uso podem ser mantidos sem refrigeração por até 28 dias, protegidos do calor e luz diretos, em temperatura abaixo de 30°C. O produto não refrigerado (frasco ampola de 10mL ou refis de 3mL), em uso ou não, deve ser descartado após o período de 28 dias. Se o refil estiver em uso na caneta, não armazená-lo na geladeira.

Antes de inserir na caneta, manter o refil à temperatura ambiente por 1 a 2 horas.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

MS 1.1300.0285

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.
Industriepark Höchst
D-65926 – Frankfurt am Main – Alemanha

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda .
Rua Conde Domingos Papais, 413.
Suzano – São Paulo
CEP: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
© Marca Registrada
IB 211107 v9

Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

Número do lote - Data de fabricação - Vencimento: vide cartucho.