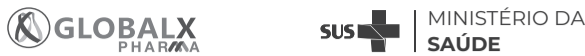


IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



USLIN® R insulina humana

APRESENTAÇÕES: Solução injetável de insulina humana em um carpule. 100 UI/mL. Embalagem contendo 1 carpule com 3 mL de solução. O carpule possui uma tampa e um lacre plástico protetor inviolável.

USO SUBCUTÂNEO, INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO: A substância ativa é a insulina humana, produzida pela tecnologia de DNA recombinante em *Pichia pastoris*. 1 mL contém 100 UI de insulina humana. Uma UI (Unidade Internacional) corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra.

Um carpule contém 3 mL de solução injetável, correspondendo a 300 UI (Unidade Internacional) –10,5 mg

Excipientes: cloreto de zinco, glicerol, hidrogenofosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injeção. m-cresol é adicionado como um agente bacteriostático. Cada 100 mL contém 0,30 g de metacresol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? USLIN® R é uma insulina humana destinada ao tratamento de diabetes *mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu corpo não produz insulina suficiente para controlar seus níveis de açúcar no sangue.

USLIN® R é uma insulina de ação rápida. Começa a agir em meia hora e atinge seu efeito máximo em 1,5 a 3,5 horas, e sua duração total é de aproximadamente 7 a 8 horas. USLIN® R é uma insulina de ação rápida e pode ser usada em combinação com insulina de ação intermediária ou longa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você tem alergia (hipersensibilidade) à insulina humana ou a qualquer outro componente do produto (ver item “Composição”);
- Hipoglicemia (sintoma de baixo nível de açúcar no sangue);
- Se a insulina não parecer límpida e incolor;
- Em bombas de infusão de insulina;
- Se o selo protetor estiver solto ou faltando. Cada carpule tem um selo protetor de alumínio- plástico à prova de violação; se ele não estiver em perfeitas condições quando você comprar o carpule, devolva-o ao seu fornecedor;
- Se não tiver sido armazenado corretamente ou se tiver sido congelado (ver item “5. Onde, como e por quanto tempo devo armazenar este medicamento?”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia atentamente as instruções e tome o medicamento sob a orientação do seu médico. Recomenda-se cautela ao usar o medicamento em atletas.

Precauções

• Dosagem inadequada ou descontinuação do tratamento pode levar à hiperglicemia (especialmente no dia-

betes tipo 1). Normalmente, os primeiros sintomas de hiperglicemia aparecem gradualmente, ao longo de um período de horas ou dias. Eles incluem sede, aumento da frequência de micção, náusea, vômito, sonolência, pele seca e vermelha, boca seca, perda de apetite, bem como odor de acetona no hálito. No diabetes tipo 1, eventos hiperglicêmicos não tratados eventualmente levam à cetoacidose diabética (uma complicação séria do diabetes que ocorre quando o corpo produz muito ácido no sangue (cetonas)), que é potencialmente fatal.

- Pode ocorrer hipoglicemia se a dose de insulina for muito alta em relação à necessidade de insulina.
- Pular uma refeição ou fazer exercícios extenuantes não planejados pode levar à hipoglicemia.
- Pacientes cujo controle da glicemia melhorou (por exemplo, por meio de terapia intensificada com insulina) podem apresentar uma alteração nos sintomas habituais de alerta de hipoglicemia e devem ser tratados adequadamente pelo médico.
- Os sintomas de alerta habituais podem desaparecer em pacientes com diabetes de longa data.
- A troca de um paciente para outro tipo ou marca de insulina deve ser feita sob supervisão médica rigorosa. Mudanças na dosagem, marca (fabricante), tipo (ação rápida, ação dupla, ação intermediária, ação prolongada, etc.), fonte (insulina animal, humana ou análoga) e/ou método de fabricação (DNA recombinante versus insulina de origem animal) podem resultar na necessidade de uma mudança na dosagem.
- Se for necessário um ajuste ao mudar para USLIN® R, isso pode ocorrer com a primeira dose ou durante as primeiras semanas ou meses.
- Como em qualquer terapia de insulina, reações no local da injeção podem ocorrer e incluem dor, coceira,

erupção cutânea, inchaço e inflamação. A rotação contínua do local da injeção dentro de uma determinada área pode ajudar a reduzir ou prevenir essas reações. As reações geralmente se resolvem dentro de alguns dias a algumas semanas. Em raras ocasiões, as reações no local da injeção podem exigir a descontinuação do USLIN®R.

- Alguns pacientes que apresentaram reações hipoglicêmicas após a troca da insulina de origem animal relataram que os primeiros sintomas de alerta de hipoglicemia foram menos pronunciados ou diferentes daqueles experimentados com sua insulina anterior.
- Antes de viajar entre diferentes países ou fusos horários, o paciente deve ser aconselhado a consultar seu médico, pois isso pode significar que o paciente tenha que tomar insulina e fazer refeições em horários diferentes.
- USLIN®R não deve ser usado em bombas de insulina.
- USLIN® R contém metacresol, que pode causar reações alérgicas.
- Atletas devem usar com cautela.

Uso em mulheres grávidas e lactantes: Não há restrições ao tratamento do diabetes com insulina durante a gravidez, uma vez que a insulina não atravessa a barreira placentária. Tanto a hipoglicemia quanto a hiperglicemia, que podem ocorrer com terapia de diabetes inadequadamente controlada, aumentam o risco de malformações e morte no útero. Portanto, o controle intensificado é recomendado no tratamento de mulheres grávidas com diabetes durante toda a gravidez e quando planejam engravidar. As necessidades de insulina geralmente diminuem no primeiro trimestre e posteriormente aumentam durante o segundo e terceiro trimestres. Após o parto, as necessidades de insulina retomam rapida-

com produtos que sejam compatíveis com eles e permitam que o carpule funcione de forma segura e eficaz. USLIN® R é para uso único somente. O recipiente não deve ser recarregado. Preparações de insulina congeladas não devem ser utilizadas. Soluções de insulina não devem ser usadas se não estiverem límpidas e incolores. USLIN® R não deve ser usado em bombas de insulina para infusão subcutânea contínua.

Características do produto: líquido incolor e límpido. **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.

Transporte: O medicamento deve ser transportado usando embalagens que ofereçam proteção térmica e evitem mudanças bruscas de temperatura, luz solar direta e vibração excessiva. Em viagens aéreas, não despache o produto na mala. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, o que pode congelar o medicamento.

Disposição: As agulhas devem ser descartadas utilizando recipientes de coleta resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Medicamentos usados, vencidos ou sem uso, bem como recipientes de coleta contendo agulhas, devem ser descartados em Pontos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuam recipientes de coleta apropriados. O carpule e a bula, que não têm contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Em caso de dúvidas, consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou agente de vigilância sanitária.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Dosagem: A dosagem é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. A necessidade individual de insulina é geralmente entre 0,3 e 1,0 UI/kg/dia. A necessidade diária de insulina pode ser maior em pacientes com resistência à insulina (por exemplo, durante a puberdade ou devido à obesidade) e menor em pacientes com produção residual de insulina endógena. Em pacientes com diabetes mellitus, o controle glicêmico ideal atrasa o início de complicações diabéticas tardias. Portanto, recomenda-se o monitoramento rigoroso da glicemia.

A injeção deve ser seguida, dentro de 30 minutos, por uma refeição ou lanche contendo carboidratos.

Ajuste de dosagem: Doenças concomitantes, especialmente infecções e condições febris, geralmente aumentam a necessidade de insulina do paciente. Insuficiência renal ou hepática pode reduzir a necessidade de insulina. O ajuste da dosagem também pode ser necessário se os pacientes mudarem sua atividade física habitual ou dieta. Pode ser necessário ajuste de dosagem ao transferir pacientes de uma preparação de insulina para outra.

Administração: USLIN® R é administrado subcutaneamente na parede abdominal (barriga). A coxa, região glútea ou região deltoide (parte superior do braço) também podem ser usadas. A injeção subcutânea na parede abdominal garante uma absorção mais rápida do que em outros locais de injeção. A injeção em uma prega elevada da pele minimiza o risco de injeção intramuscular não intencional. Os locais de injeção devem ser alternados dentro da mesma região para evitar lipodistrofia (celulite). A administração intramuscular é possível sob supervisão médica.

Precauções de uso: USLIN® R deve ser usado em con-

junto com canetas e agulhas para injeção de insulina. USLIN® R deve ser usado por apenas um paciente. Carpules vazios não devem ser recarregados.

Antes de usar USLIN®R

- Verifique o rótulo para ter certeza de que é o tipo certo de insulina.
- Verifique sempre o carpule. Não use se estiver danificado ou vazando.
- Desinfete a membrana de borracha com um cotonete embebido em álcool.
- Use sempre uma agulha nova para cada injeção para evitar contaminação.
- Não use USLIN® R**
- Em bombas de infusão de insulina.
- Se o carpule tiver caído, danificado ou esmagado. Há risco de vazamento de insulina.
- Se não tiver sido armazenado corretamente ou tiver sido congelado.
- Se não estiver límpido e incolor.

Injetando insulina

- Injete a insulina sob a pele.
- A agulha deve ser mantida sob a pele por pelo menos 6 segundos para garantir que toda a dose seja injetada.
- Após cada injeção, certifique-se de remover e descartar a agulha e armazenar o USLIN®R sem a agulha acoplada. Caso contrário, o líquido pode vazar, o que pode causar danos imprecisa.

Siga as instruções do 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 ESCQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de aplicar USLIN® R, seu nível de

açúcar no sangue pode ficar muito alto (isso é chamado de hiperglicemia). Os sinais de alerta da hiperglicemia aparecem gradualmente. Esses sintomas incluem aumento da micção (vontade de urinar), sede, perda de apetite, náusea (enjoo) ou vômito, sonolência ou cansaço, pele seca e avermelhada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (cetona). Se você tiver algum desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue e teste sua urina para cetonas, se possível. Então, procure ajuda médica imediatamente. Esses podem ser sinais de uma condição muito séria chamada cetoacidose diabética. Se não for tratada, pode levar ao coma diabético e à morte. A hiperglicemia também pode ser causada por:

- Tomar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Infecção ou febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Praticar menos exercícios do que o habitual.

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? Em geral, a hipoglicemia é o efeito colateral mais comum da insulina. Pode ocorrer se a dose de insulina for muito alta em relação à necessidade de insulina. Em ensaios clínicos e durante o uso comercial, a frequência varia com a população de pacientes e regimes de dosagem. Portanto, nenhuma frequência específica pode ser apresentada. A hipoglicemia grave pode levar à inconsciência e/ou convulsões e pode resultar em comprometimento temporário ou permanente da função cerebral ou até mesmo morte.

Sistema imunológico

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que tomam este medicamento): Urticária, erupção cutânea

mente aos valores pré-gestacionais.

O tratamento com insulina da mãe que amamenta não apresenta riscos ao bebê. No entanto, a dosagem pode precisar ser ajustada.

Se estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando, consulte seu médico para obter orientação. Se estiver grávida, não pare de usar insulina e procure orientação médica ou odontológica.

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

Uso Pediátrico: O perfil farmacocinético (absorção, distribuição, metabolismo e eliminação) foi relatado como tendo sido estudado em um pequeno número (n=18) de crianças diabéticas (de 6 a 12 anos) e adolescentes (de 13 a 17 anos). Os dados são limitados, mas sugerem que o perfil farmacocinético em crianças e adolescentes pode ser semelhante ao de adultos.

Uso geriátrico: Para pacientes idosos, USLIN® R é usado para alívio de sintomas e para prevenir hiperglicemia. Veja 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? para informações detalhadas.

Interações medicamentosas: Sabe-se que vários medicamentos interagem com o metabolismo da glicose (o conjunto de reações químicas que ocorrem em um organismo vivo). O médico deve, portanto, levar em conta possíveis interações.

As seguintes substâncias podem reduzir as necessidades de insulina:

•Agentes hipoglicemiantes orais (AHOs), inibidores da monoamnia oxidase (IMAOs), agentes betabloqueadores não seletivos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), salicilatos, álcool, esteroides anabolizantes e sulfonamidas.

As seguintes substâncias podem aumentar as necessidades de insulina: Contracetivos orais, tiазidas, glicocorticoides, hormônios tireoidianos e beta-simpaticomiméticos, hormônio do crescimento e danazol.

Os agentes betabloqueadores podem mascarar os sintomas da hipoglicemia e retardar a recuperação da hipoglicemia.

Octreotida/lanreotida pode diminuir e aumentar as necessidades de insulina.

O álcool pode intensificar e prolongar o efeito hipoglicemiante da insulina.

Incompatibilidades: Os produtos de insulina devem ser adicionados apenas a compostos com os quais são compatíveis por serem compatíveis.

Medicamentos adicionados à solução de insulina podem causar degradação (deterioração) da insulina, por exemplo, se os medicamentos contiverem tiois ou sulfitos. **Efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas:** A capacidade do paciente de se concentrar e reagir pode ser prejudicada como resultado da hipoglicemia. Isso pode constituir um risco em situações em que essas habilidades são de particular importância (por exemplo, dirigir um carro ou operar máquinas).

Tome precauções para evitar hipoglicemia ao dirigir. Isso é particularmente importante para aqueles que têm consciência reduzida ou ausente dos sinais de alerta de hipoglicemia ou que têm episódios frequentes de hipoglicemia.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver tomando algum outro medicamento.

Não use nenhum medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POS-

SO ARMAZENAR ESTE MEDICAMENTO?

Número do lote e dados de fabricação e validade: vide embalagem. Não utilize medicamentos após a data de validade. Guarde-os na embalagem original.

USLIN® R que não estiver sendo usado deve ser armazenado na geladeira (2° C - 8° C). Não o armazene dentro ou muito perto do compartimento do congelador ou da geladeira. Após o primeiro uso, USLIN® R pode ser mantido em temperatura ambiente (15-30°C) por até 30 dias. Nunca use insulina após a data de validade. Não congelar.

Após retirá-lo da geladeira, é recomendável deixá-lo atingir a temperatura ambiente antes de usar a insulina conforme as instruções para o primeiro uso.

Em locais em que a temperatura esteja acima de 30°C, o produto deve ser mantido em geladeira. Retirar da geladeira pelo menos 30 min antes do uso.

Mantenha o USLIN® R na caixa para protegê-lo da luz. Proteja do calor excessivo e da luz solar.

Embalagem: Carpule (vidro tipo I) com êmbolo (borracha de bromobutila) e membrana de borracha de bromobutila/polioisopreno.

Precauções especiais para descarte: Para uso intravenoso, use sistemas de infusão com USLIN® R em concentrações de 0,05 UI/mL – 1,0 UI/mL de insulina humana nos seguintes fluidos de infusão: 0,9% de cloreto de sódio, 5% de dextrose e 10% de dextrose, incluindo 40 mmol/L de cloreto de potássio, usando bolsas de infusão de polipropileno. A solução é estável em temperatura ambiente por 24 horas. Embora estável ao longo do tempo, parte da insulina será inicialmente absorvida pelo material da bolsa de infusão. O monitoramento da glicemia é necessário durante a infusão. Os carpules devem ser usados somente em combinação

tágios sequenciais:

• Episódios leves de hipoglicemia podem ser tratados pela administração oral de glicose ou produtos açucarados. Portanto, é recomendado que os pacientes diabéticos carreguem alguns doces, biscoitos ou suco de fruta açucarado.

• Episódios hipoglicêmicos graves, em que o paciente fica inconsciente, podem ser tratados com glucagon (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa que recebeu instruções apropriadas, ou com glicose administrada por via intravenosa por um profissional médico. A glicose também deve ser administrada por via intravenosa se o paciente não responder ao glucagon dentro de 10 a 15 minutos. Ao recuperar a consciência, a administração oral de carboidratos é recomendada ao paciente para evitar recaídas.

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.


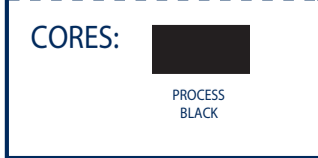

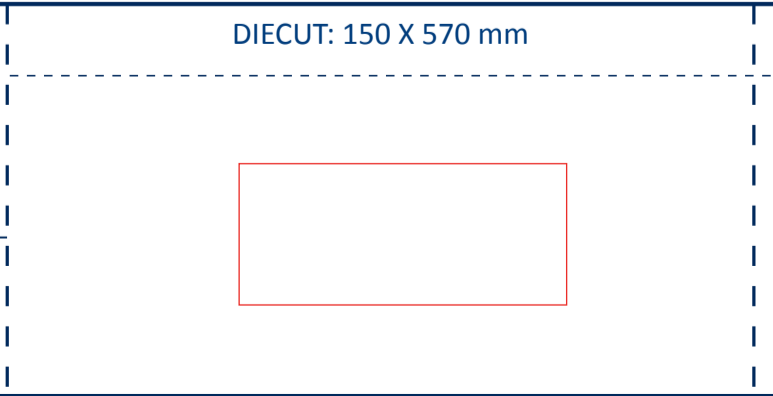

Número de aprovação NMPA S20100015

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Fabricante
Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.
12 Jialian Road, Tanzhou, Zhongshan,
Guangdong, China.
Código Postal: 528467



| | | | |
|---|---|---|---|
|  | CLIENT: GLOBAL X PRODUCT: BL USLIN R CODE: 2024007-D DATA: 06/02/25 | DIECUT: 150 X 570 mm | APROVAL |
| CORES:  |  |  |  |