



Portfólio de Insulinas

Lilly

Referência mundial em tratamento de diabetes¹



Basaglar^{®2}



Humalog^{®3}



Humalog^{® Mix^{™4,5}}



Conheça as canetas



Pensou insulina glarginha? **BASAGLAR®!**

Conheça as apresentações

↓
basaglar®
insulina glarginha
100 UI/mL(rDNA)

R\$ **45,93**
p/ caneta⁹
ICMS 18%

KWIKPEN®

A caneta pré-preenchida,
pequena, leve, fácil
de segurar e aplicar!^{6-8,33}



Imagens meramente ilustrativas.



EFICÁCIA

no controle glicêmico^{2,10,11}



SEGURANÇA

na incidência de
hipoglicemia^{2,10,11}



PREÇO¹²

Lilly

> Preço¹²



Imagens meramente ilustrativas.





HÁ
24 ANOS ajudando pessoas
com **diabetes**²⁴



Eficácia no controle glicêmico³



Segurança na incidência
de hipoglicemia³

R\$ **48,58**
p/ caneta
ICMS 20%²⁶

R\$ **46,82**
p/ caneta
ICMS 17%²⁷

R\$
47,39
p/ caneta ICMS 18%²⁵

Imagens meramente ilustrativas.

KWIKPEN®^{6-8,28}



Lilly

Humalog®
insulina lispro (origem de ADNr)

Praticidade na insulinização dos seus pacientes^{4,5}

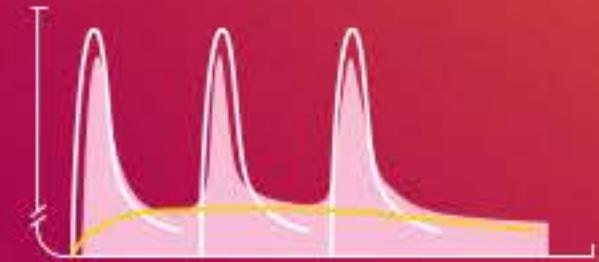


25% insulina lispro (origem de ADNr)
75% insulina lispro em suspensão de protamina



50% insulina lispro (origem de ADNr)
50% insulina lispro em suspensão de protamina

Administrada
15 minutos antes
da refeição^{4,5}



**Insulina basal
e prandial na
mesma caneta^{4,5}**

Praticidade em
2 apresentações:^{4,5}
Humalog® Mix25™
e **Humalog® Mix50™**



Canetas fáceis de usar

e que se adaptam às necessidades
de cada paciente^{6,7}



HumaPen® LUXURA® HD^{29,30}

A caneta que traz um
ajuste de dose mais
acurado para seu paciente:
de 0,5 a 30 unidades.*

HumaPen® SAVVIO®³¹

Uma opção leve e com
design moderno para o dia
a dia do seu paciente.

HumaPen® ERGO® II³²

Econômica* e durável:
até 3 anos após o
primeiro uso.

*Comparada às outras canetas para insulina da Lilly.

Imagens meramente ilustrativas.

Lilly



Referências

- 1.** Malone JK, Anderson JHJ, Wolpert HA, et al. Eli Lilly and Company Insulins - A Century of Innovation. *Pediatr Endocrinol Rev.* 2020;17(Suppl 1):138-160.
- 2.** Bula do Profissional da Saúde de BASAGLAR®. Disponível em: <https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/v0l5SRNMXGTD7KxjYQcpq/35b6140b1b14f4e079f1eca5122c1d9a/Bula_Basaglar_CDS27JUL16_PS_v10.0_21DEZ18.pdf>, acesso em: 23/09/2020.
- 3.** Bula do Profissional da Saúde de HUMALOG®. Disponível em: <https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/6xelawyFmHg7RAaNRCIzQY/ad9ff960179fdfdc6275f42369bb2ae3/Bula_Humalog_Frasco_VL7501_LIT_HCP_V05_31JUL19_MTC.pdf>, acesso em: 23/09/2020.
- 4.** Bula do Profissional da Saúde HUMALOG® MIX 25. Disponível em: <https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/2aQJYa2uXnDyzQDEw1ejD/bd1e677088b6151165d1abc33e79d998/Bula_Humalog_Mix25_Refil_CDS05FEB15_PS_v13.0_29NOV18.pdf>, acesso em: 23/09/2020.
- 5.** Bula do Profissional da Saúde HUMALOG® MIX 50. Disponível em: <https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/2jNULb11uaF5NLP3JYofZD/4ac63cf3ef875bb68c362bf8b3f8104d/Bula_Humalog_Mix50_Refil_CDS05FEB15_PS_v13.0_29NOV18.pdf>, acesso em: 23/09/2020.
- 6.** Ignaut DA, Schwartz SL, Sarwat S, et al. Comparative device assessments: Humalog KwikPen compared with vial and syringe and FlexPen. *Diabetes Educ.* 2009;35(5):789-98.
- 7.** Clark PE, Valentine V, Bodie JN, et al. Ease of use and patient preference injection simulation study comparing two prefilled insulin pens. *Curr Med Res Opin.* 2010;26(7):1745-53.
- 8.** Ignaut DA, Opincar M, Lenox S. FlexPen and KwikPen Prefilled Insulin Devices: A Laboratory Evaluation of Ergonomic and Injection Force Characteristics. *J Diabetes Sci Technol.* 2008;2(3):533-7.
- 9.** Valor de PMC considerando ICMS 18% por uma caneta de BASAGLAR® KWIKPEN® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 10.** Blevins TC, Dahl D, Rosenstock J, et al. Efficacy and safety of LY2963016 insulin glargine compared with insulin glargine (Lantus®) in patients with type 1 diabetes in a randomized controlled trial: the ELEMENT 1 study. *Diabetes Obes Metab.* 2015;17(8):726-33.
- 11.** Rosenstock J, Hollander P, Bhargava A, et al. Similar efficacy and safety of LY2963016 insulin glargine and insulin glargine (Lantus®) in patients with type 2 diabetes who were insulin-naïve or previously treated with insulin glargine: a randomized, double-blind controlled trial (the ELEMENT 2 study). *Diabetes Obes Metab.* 2015;17(8):734-41.
- 12.** Anvisa. Listas de preços de medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23 de setembro de 2020.
- 13.** Valor de PMC considerando ICMS 18% por uma caixa com 2 refis x 3 mL de BASAGLAR® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 14.** Valor de PMC considerando ICMS 17% por uma caixa com 2 refis x 3 mL de BASAGLAR® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 15.** Valor de PMC considerando ICMS 20% por uma caixa com 2 refis x 3 mL de BASAGLAR® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3 ML na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 16.** Valor de PMC considerando ICMS 18% por uma caixa de BASAGLAR® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 17.** Valor de PMC considerando ICMS 17% por uma caixa de BASAGLAR® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 18.** Valor de PMC considerando ICMS 20% por uma caixa de BASAGLAR® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 19.** Valor de PMC considerando ICMS 18% por uma caixa com 5 refis x 3 mL de BASAGLAR® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 20.** Valor de PMC considerando ICMS 17% por uma caixa com 5 refis x 3 mL de BASAGLAR® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 21.** Valor de PMC considerando ICMS 20% por uma caixa com 5 refis x 3 mL de BASAGLAR® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 22.** Valor de PMC considerando ICMS 17% por uma caneta de BASAGLAR® KWIKPEN® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 23.** Valor de PMC considerando ICMS 20% por uma caneta de BASAGLAR® KWIKPEN® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC 80 UI PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 24.** Kaiserman K, Jung H, Benabbad I, et al. 20 Years of insulin lispro in pediatric type 1 diabetes: a review of available evidence. *Pediatr Diabetes.* 2017;18(2):81-94.
- 25.** Valor de PMC considerando ICMS 18% por uma caneta de HUMALOG® KWIKPEN® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 26.** Valor de PMC considerando ICMS 20% por uma caneta de HUMALOG® KWIKPEN® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 27.** Valor de PMC considerando ICMS 17% por uma caneta de HUMALOG® KWIKPEN® na apresentação 100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS na lista de preços da CMED. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>, acesso em: 23/09/2020.
- 28.** Bula do Profissional da Saúde de HUMALOG® KWIKPEN®. Disponível em: <https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/7GyolG5x7Zln1cW5JGTCdp/d896f5cac10b01b4b32c469cd8b7066b/Bula_Humalog_KwikPen_CDS05FEB15_v9_PS_16out17.pdf>, acesso em: 23/09/2020.
- 29.** Manual da caneta HumaPen® LUXURA HD. Disponível em: <https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/41f6m0x2NsNhGdKkAyD1EX/190a93485d66d15a8d2f9a920d6e13d3/Instrucao_de_Uso_HumaPen_Luxura_HD_CDL12MAI17_v3_11MAI18.pdf>, acesso em: 23/09/2020.
- 30.** Clark PE, Okenfuss CR, Campbell M. Half-unit dose accuracy with HumaPen Luxura HD: an insulin pen for patients who need precise dosing. *J Diabetes Sci Technol.* 2010;4(2):353-6.
- 31.** Manual da caneta HumaPen SAVVIO®. Disponível em: <https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/4c0Zs0ontiAVL9oPGFMV/4b0e4f222fa83e36f6a2cca53d7e5268/Humapen_Savvio_IFU_V02_27AGO20.pdf>, acesso em: 23/09/2020.
- 32.** Manual da caneta HumaPen® Ergo II. Disponível em: <https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/71cVnaUFdJiw2lsxqlUiB/421796de9a26230fc9bae9525e39a9f9/Humapen_Ergo_II_IFU_V03_27AGO20.pdf>, acesso em 23/09/2020.
- 33.** Bula do Profissional da Saúde de BASAGLAR® KWIKPEN. Disponível em: <https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/6nb3Yy4CRTVe9AZZfmYvrN/7d83d95498f885e1ad0b8c5e1e7ee254/BASAGLAR_KWIKPEN_80UI_HCP_V04_30JAN20.pdf>, acesso em: 23/09/2020.





Bula Resumida

CDS27JUL16

BASAGLAR® e BASAGLAR® KWIKPEN® (insulina glargina)

BASAGLAR é um medicamento biológico desenvolvido pela via da comparabilidade (biossimilar). Seu programa de desenvolvimento foi projetado para demonstrar a comparabilidade entre BASAGLAR e Lantus®. **Indicações:** BASAGLAR é indicado para o tratamento de *Diabetes mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicado para o tratamento de *Diabetes mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças acima de 2 anos de idade. **Contraindicações:** BASAGLAR é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à insulina glarginha ou a qualquer um dos componentes da fórmula. **Advertências e precauções:** o risco de hipoglicemia aumenta com a intensificação do controle glicêmico. Pacientes devem ser orientados para reconhecer os sinais e sintomas e gerenciar a hipoglicemia. O momento da hipoglicemia geralmente reflete o perfil do tempo de ação da formulação de insulina administrada. Outros fatores, como mudança na ingestão de alimentos (por exemplo, quantidade de alimentos e horário das refeições), exercício e medicações concomitantes podem também alterar o risco de hipoglicemia. 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; em pacientes com diabetes do tipo 1 a insulina não deve nunca ser omitida completamente. Uso durante a gravidez [Categoria C] e amamentação: não há nenhum estudo clínico controlado com o uso de insulina glarginha em mulheres grávidas. Pacientes com insuficiência renal ou hepática severa: as necessidades de insulina podem ser menores devido ao metabolismo de insulina reduzido. Idosos: a deterioração progressiva da função renal pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina. Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: como resultado de hipoglicemia, hiperglicemia ou visão prejudicada, a habilidade de concentração e reação pode ser afetada, possivelmente constituindo risco em situações onde estas habilidades são de particular importância. Este medicamento pode causar doping. **Interações medicamentosas:** medicamentos que podem aumentar o efeito de redução da glicemia das insulininas: antidiabéticos orais, pramlintide, inibidores da ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da MAO, propoxifeno, pentoxifilina, salicilatos, análogos de somatostatina e antibióticos sulfonamidas. Medicamentos que podem diminuir o efeito de redução da glicemia das insulininas: corticoides, niacina, danazol, diazóxido, diuréticos, agentes simpaticomiméticos (por exemplo: epinefrina, salbutamol e terbutalina), glucagon, isoniazida, derivados das fenotiazinas, somatropina, hormônios da tireoide, estrógenos, progestágenos, inibidores de protease e medicações antipsicóticas atípicas (por exemplo: olanzapina e clozapina). Os betabloqueadores, clonidina, sais de lítio e álcool podem tanto potencializar quanto diminuir o efeito de redução da glicemia pela insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, que pode algumas vezes ser seguida por hiperglicemia. **Posologia:** devido ao perfil de redução de glicose sem pico com duração de ação prolongada de BASAGLAR, 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. Quando ocorrer a alteração de um tratamento com insulina basal diferente de Lantus®, ou seja, insulina de ação intermediária ou de insulina análoga de longa-duração para um tratamento com BASAGLAR, pode ser necessário ajuste na quantidade de insulina basal e também na quantidade e intervalo da insulina de curta duração ou da insulina análoga de ação rápida ou da dose de qualquer antidiabético oral. Um programa de monitorização metabólica cuidadosa, sob supervisão médica, é recomendado durante a transferência, e nas semanas iniciais subsequentes. BASAGLAR não deve ser administrado intravenosamente. Não existem diferenças clinicamente relevantes nos níveis séricos de insulina ou níveis de glicemia após a administração de BASAGLAR no abdome, deltôide ou coxa. BASAGLAR não deve ser misturado ou diluído com qualquer outra insulina. **Reações adversas:** dados de Lantus® – Hipoglicemia: pode ocorrer hipoglicemia caso a dose de insulina seja muito alta em relação às necessidades de insulina. Visão: uma alteração acentuada na glicemia pode causar distúrbios visuais temporários. Em pacientes com retinopatia proliferativa, episódios hipoglicêmicos graves podem causar perda transitória da visão. Lipodistrofia: pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção e retardar a absorção da insulina. Reações no local das injeções foram observadas em 3 a 4% dos pacientes. As reações adversas identificadas durante os estudos clínicos com BASAGLAR foram – comum ($\rightarrow 1/100$): reações alérgicas, hipoglicemia, reação no local da injeção e edema periférico. Venda sob prescrição médica. Registro MS – 1.1260.0194. Documentação científica e/ou informações adicionais à classe médica sobre o produto mediante solicitação. Para mais informações, consulte a bula completa do produto ou o Serviço de Atendimento ao Cliente Lilly SAC: 0800 701 0444, e-mail: sac_brasil@lilly.com.

Contraindicações: BASAGLAR é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à insulina glarginha ou a qualquer um dos componentes da fórmula. **Interações medicamentosas:** medicamentos que podem aumentar o efeito de redução da glicemia das insulininas: antidiabéticos orais, pramlintide, inibidores da ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da MAO, propoxifeno, pentoxifilina, salicilatos, análogos de somatostatina e antibióticos sulfonamidas.



Lilly



Bula Resumida

CDS19NOV10 e CDS05FEV15

HUMALOG® e HUMALOG® KWIKPEN (insulina lispro)

Indicação: HUMALOG é indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para o controle da hiperglicemia. **Contraindicações:** HUMALOG é contraindicado durante episódios de hipoglicemia e também aos pacientes que apresentem hipersensibilidade à insulina lispro ou a qualquer componente da fórmula. **Advertências e Precauções:** HUMALOG tem uma estrutura única, um início de ação muito rápido e atividade de curta duração. A hipoglicemia grave pode causar convulsões, pode ser fatal ou causar a morte. A mudança de insulina deverá ser feita sob supervisão médica, com aumento da frequência do monitoramento da glicose sanguínea. Confusões accidentais entre os produtos contendo insulina basal e outras insulinas, particularmente insulinas de ação rápida, foram relatados. Alergia severa, potencialmente fatal, generalizada, incluindo anafilaxia, pode ocorrer com produtos contendo insulina. Todos os produtos contendo insulina, levam à troca de potássio do espaço extracelular para o espaço intracelular, possivelmente levando a hipocalêmia. O mau funcionamento da bomba de insulina ou do conjunto de infusão de insulina, ou a degradação da insulina podem levar rapidamente à hiperglicemia e à cetoacidose. As necessidades de HUMALOG podem aumentar durante uma doença ou alterações emocionais. Poderá ser necessário um ajuste da dose se os pacientes aumentarem sua atividade física ou mudarem a dieta habitual. O uso de TZD (tiazolidinedional) em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema e insuficiência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca subjacente. A experiência de estudos clínicos em pacientes gestantes é limitada. Dados de um grande número de gestantes expostas à insulina lispro não indicam qualquer efeito adverso na gravidez ou na saúde de fetos/recém-nascidos. As pacientes que estiverem amamentando podem necessitar de ajustes de doses, de dieta ou ambos. Não se sabe se a insulina lispro é excretada no leite humano em quantidades significativas. Não há nenhum efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir automóveis ou de operar máquinas, quando se utiliza a dose terapêutica correta de insulina. O uso de HUMALOG em crianças menores de 3 anos não foi estudado. **Interações medicamentosas:** as necessidades de insulina podem aumentar se o paciente estiver tomando outras drogas com atividade hiperglicemiante, tais como contraceptivos orais, corticosteroides ou se estiverem sob terapia de reposição de hormônio tireoidiano. As necessidades de insulina podem ser diminuídas na presença de medicamentos, tais como agentes antidiabéticos orais, salicilatos, antibióticos sulfas, alguns antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase), inibidores da enzima conversora de angiotensina, bloqueadores do receptor de angiotensina II, bloqueadores beta-adrenérgicos, inibidores da função pancreática (por exemplo: octreotide) e álcool. Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar os sintomas de hipoglicemia em alguns pacientes. **Reações adversas:** a reação adversa mais frequente é a hipoglicemia, mas podem também ocorrer: reações alérgicas, reações no local da injeção, lipodistrofia, prurido e erupção cutânea. **Posologia:** o médico determinará qual a dose de HUMALOG a ser usada, de acordo com as necessidades metabólicas de cada paciente, hábitos alimentares e outras variáveis de estilo de vida. O início rápido da atividade de HUMALOG permite que sua administração seja feita mais próxima a uma refeição (até 15 minutos antes) quando comparado à insulina regular (30 minutos antes da refeição). Em casos especiais, HUMALOG pode ser administrado imediatamente após a refeição. HUMALOG pode ser administrado em combinação com uma insulina de ação mais prolongada ou com sulfonilureias orais sob supervisão médica. HUMALOG deve ser administrado por via subcutânea incluindo o uso em bombas de infusão subcutânea contínua. HUMALOG por via subcutânea não deve ser misturado a nenhuma preparação de insulinas exceto insulina NPH. O início mais rápido da ação de HUMALOG e sua duração de ação mais curta comparados à insulina humana regular são mantidos em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Registro MS - 1.1260.0008. Venda sob prescrição médica. Documentação científica e/ou informações adicionais à classe médica sobre o produto mediante solicitação. Para maiores informações, consulte a bula completa do produto ou o Lilly SAC 0800 7010444, e-mail: sac_brasil@lilly.com.

Contraindicações: HUMALOG é contraindicado durante episódios de hipoglicemia e também aos pacientes que apresentem hipersensibilidade à insulina lispro ou a qualquer componente da fórmula. **Interações medicamentosas:** as necessidades de insulina podem aumentar se o paciente estiver tomando outras drogas com atividade hiperglicemiante, tais como contraceptivos orais, corticosteroides ou se estiverem sob terapia de reposição de hormônio tireoidiano. As necessidades de insulina podem ser diminuídas na presença de medicamentos, tais como agentes antidiabéticos orais, salicilatos, antibióticos sulfas, alguns antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase), inibidores da enzima conversora de angiotensina, bloqueadores do receptor de angiotensina II, bloqueadores beta-adrenérgicos, inibidores da função pancreática (por exemplo: octreotide) e álcool.





Bula Resumida

CDS19NOV10

HUMALOG® MIX 25, HUMALOG® MIX 50, HUMALOG® MIX 25 KWIKPEN E HUMALOG® MIX 50 KWIKPEN (insulina lispro)

Indicação: HUMALOG MIX é indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para o controle da hiperglicemia. **Contraindicações:** HUMALOG MIX é contraindicado durante episódios de hipoglicemia e também aos pacientes que apresentem hipersensibilidade à insulina lispro ou a qualquer componente da formulação. **Advertências e Precauções:** HUMALOG MIX difere das outras misturas de insulinas porque a mistura contém insulina lispro, a qual tem um início rápido de ação. Pacientes recebendo HUMALOG MIX poderão requerer alteração na dose em relação às outras insulinas usadas anteriormente. Se for necessário um ajuste de dose, este deverá ocorrer com a primeira dose ou durante as primeiras semanas ou meses de tratamento. Não há nenhum efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir automóveis ou de operar maquinário, quando se utiliza a dose terapêutica correta de insulina. **Alterações na terapia com insulina:** qualquer mudança na terapia com insulina deverá ser feita cuidadosamente e somente sob supervisão médica. As necessidades do uso de insulina durante uma doença ou alterações emocionais podem aumentar. Na presença de insuficiência hepática ou renal, as necessidades de insulina podem diminuir. Pode ser necessário um ajuste de dose caso os pacientes alterem sua atividade física ou sua dieta habitual. O uso de tiazolidinediona em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema e falência cardíaca, especialmente em pacientes com doença cardíaca subjacente. **Uso durante a gravidez e amamentação:** não foram realizados estudos clínicos com HUMALOG MIX em mulheres grávidas. Dados de um grande número de gestantes expostas à insulina lispro não indicam qualquer efeito adverso na gravidez ou na saúde de fetos/recém-nascidos. Pacientes que estão amamentando podem necessitar de ajustes na dose de insulina, na dieta ou em ambas. Não se sabe se a insulina lispro ou insulina lispro protamina é excretada em quantidades significantes no leite humano. Não é recomendado o uso de HUMALOG MIX em pacientes pediátricos menores de 18 anos, devido a falta de dados de segurança e eficácia. **Este medicamento pode causar doping.** **Interações medicamentosas:** as necessidades de insulina podem aumentar se o paciente estiver tomando outras drogas com atividade hiperglicemiante, tais como, contraceptivos orais, corticosteroides ou estiverem sob terapia de reposição de hormônio tireoideano. As necessidades de insulina podem ser diminuídas na presença de agentes, tais como agentes antidiabéticos orais, salicilatos, antibióticos sulfas, alguns antidepressivos (inibidores da monoaminoxidase), inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores do receptor da angiotensina II, bloqueadores beta-adrenérgicos, inibidores da função pancreática (por ex., octreotídeo) e álcool. Os bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar os sintomas de hipoglicemia em alguns pacientes. O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia em usuários de insulina. Alterações na alimentação podem afetar a dose usual de HUMALOG MIX. **Reações adversas:** reações alérgicas, reações no local da injeção, lipodistrofia, prurido e erupção cutânea. A reação adversa mais frequente é a hipoglicemia, experimentada pelos pacientes com diabetes mellitus. A hipoglicemia grave pode levar à perda da consciência e, em casos extremos, à morte. Casos de edema foram relatados com terapia de insulina, especialmente em pacientes com controle metabólico previamente ruim e que melhoraram através da intensificação da terapia com insulina. **Posologia e Administração:** a dose de HUMALOG MIX é determinada pelo médico de acordo com as necessidades do paciente. O início rápido de atividade da insulina lispro permite que a administração de HUMALOG MIX seja mais próxima a uma refeição (até 15 minutos antes) quando comparada com as misturas contendo insulina regular (30 a 45 minutos antes da refeição). HUMALOG MIX deve ser administrado por via subcutânea. Venda sob prescrição médica. Registro MS - 1.1260.0179. Documentação científica e/ou informações adicionais à classe médica sobre o produto mediante solicitação. Para mais informações, consulte a bula completa do produto ou o Lilly SAC: 0800 701 0444, e-mail: sac_brasil@lilly.com.

Contraindicações: HUMALOG MIX é contraindicado durante episódios de hipoglicemia e também aos pacientes que apresentem hipersensibilidade à insulina lispro ou a qualquer componente da formulação. **Interações medicamentosas:** as necessidades de insulina podem aumentar se o paciente estiver tomando outras drogas com atividade hiperglicemiante, tais como, contraceptivos orais, corticosteroides ou estiverem sob terapia de reposição de hormônio tireoideano.

Material destinado a profissionais de saúde habilitados a prescrever medicamentos — PP-BV-BR-0041 — Setembro/2020.



Lilly