



NovoMix[®] 30 Penfill[®]

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

CARPULE 3 ML

SUSPENSÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

NovoMix® 30 Penfill®

insulina asparte

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NovoMix® 30 Penfill®

insulina asparte

(30% insulina asparte solúvel e 70% insulina asparte protaminada)

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável - 100 U/mL de insulina asparte

Embalagem contendo 5 carpules, denominados Penfill®, cada um com 3 mL de suspensão, para utilização em um sistema de aplicação.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

O princípio ativo é a insulina asparte. NovoMix® 30 é uma mistura de 30% de insulina asparte solúvel e 70% de insulina asparte protaminada.

Cada mL da suspensão injetável contém 100 U de insulina asparte.

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de sódio, sulfato de protamina, ácido clorídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

Um carpule contém 3 mL de suspensão equivalente a 300 U de insulina asparte.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado no tratamento do diabetes *mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. NovoMix® 30 é uma insulina moderna (insulina análoga) que apresenta ambos os efeitos de ação rápida e intermediária, na proporção 30/70. Insulinas modernas são versões aperfeiçoadas da insulina humana.

NovoMix® 30 diminui a concentração de açúcar no sangue.

NovoMix® 30 começará a reduzir o nível de açúcar do seu sangue de 10 a 20 minutos após a aplicação, atingindo seu efeito máximo entre 1 e 4 horas após a aplicação e com duração do efeito por até 24 horas.

No tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2, NovoMix® 30 pode ser usado em combinação com medicamentos antidiabéticos orais e/ou injetáveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NovoMix® 30:

- Se for alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes do produto (vide seção “Composição”);
- Se você suspeitar do início de uma hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue). Vide seção “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”;

- Em bombas de infusão de insulina;
- Se o carpule ou o sistema de aplicação contendo o carpule foi derrubado, estiver danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado (vide seção “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”);
- Se a insulina não estiver uniformemente branca e leitosa após a ressuspensão;
- Se após a ressuspensão grânulos de material estiverem presentes ou se partículas brancas sólidas estiverem aderidas ao fundo ou na parede do carpule.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar este medicamento.

- Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente;
- Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico;
- Este medicamento foi prescrito exclusivamente para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem os mesmos que os seus;
- Se você apresentar qualquer efeito colateral, mesmo aqueles não mencionados nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Tenha cuidado especial com NovoMix® 30 se você:

- Tiver problema nos rins ou no fígado, ou nas glândulas adrenal, hipófise ou tireoide;
- Se exercitar mais do que o usual ou se pretende alterar a sua dieta habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Estiver doente, continue usando sua insulina e consulte seu médico;
- For viajar para o exterior: viagens para locais com fuso horário diferente podem afetar as necessidades de insulina e os horários das injeções. Consulte seu médico se você estiver planejando viajar.

Gravidez e amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Se você estiver grávida ou planejando engravidar, consulte o seu médico. A experiência clínica com insulina asparte na gravidez é limitada. Sua dose de insulina pode necessitar de ajustes durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, particularmente prevenção de hipoglicemia, é importante para a saúde do bebê.

Não há restrições no tratamento com NovoMix® 30 durante a amamentação.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Dirigindo e operando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue está alto ou baixo, sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode ser prejudicada, portanto, sua habilidade de dirigir e operar máquinas também. Tenha isto em mente em todas as situações que possam representar um risco para você ou para outros.

Consulte seu médico se você pode dirigir ou operar máquinas:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;
- Se você acha difícil reconhecer uma hipoglicemia.

População Pediátrica

NovoMix® 30 pode ser usado em crianças e adolescentes com idade de 10 anos ou mais quando a pré-mistura de insulina for necessária. Para crianças entre 6 e 9 anos existem dados limitados de estudos clínicos. Não há dados disponíveis para crianças abaixo de 6 anos de idade.

Este medicamento pode causar doping.

Alterações da pele no local da injeção

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção. Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Principais interações medicamentosas

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que sua dose de insulina tenha que ser alterada. Consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento além de NovoMix® 30, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica. Estão listados a seguir os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina.

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia):

- Outros medicamentos para o tratamento do diabetes;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão);
- Betabloqueadores (usados para tratar pressão alta);
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão alta);
- Salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre);
- Esteroides anabólicos (como testosterona);
- Sulfonamidas (usadas para tratar infecções).

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia):

- Anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade);
- Tiazidas (usadas para tratar pressão alta e retenção de líquido);
- Glicocorticoides (como “cortisona”, usados no tratamento da inflamação);
- Hormônios da tireoide (usados para tratar distúrbios da glândula tireoide);
- Simpatomiméticos (como epinefrina [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usados para tratar asma);
- Hormônio do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento esquelético e somático e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo);
- Danazol (medicamento que atua na ovulação).

Octreotida e lanreotida (usados no tratamento de acromegalia, um distúrbio hormonal raro que, geralmente, ocorre em adultos de meia-idade, causado pelo excesso de produção de hormônio de crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir seu nível de açúcar no sangue.

Betabloqueadores (usados para tratar pressão alta) podem diminuir ou eliminar inteiramente os primeiros sintomas de alerta que ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2):

alguns pacientes com diabetes tipo 2 de longa data, doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca. Informe seu médico assim que possível se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, como falta de ar súbita ou aumento rápido no peso ou inchaço localizado (edema).

Usando NovoMix® 30 com álcool

Se você ingerir álcool, sua necessidade de insulina pode mudar, pois seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendado um monitoramento cuidadoso.

**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.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NovoMix® 30 Penfill® que não está sendo utilizado deve ser conservado em refrigerador (entre 2 °C e 8 °C), distante do compartimento do congelador. Não congelar.

NovoMix® 30 Penfill® que está sendo utilizado ou carregado como reserva não deve ser conservado em refrigerador. Após retirar NovoMix® 30 Penfill® do refrigerador, você deve ressuspender a insulina de acordo com as instruções, sempre que for utilizar o produto. Veja a seção “6. Como devo usar este medicamento”. Você pode carregar NovoMix® 30 Penfill® com você e mantê-lo à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por até 4 semanas.

Após aberto, válido por 4 semanas, sendo armazenado entre 15 °C e 30 °C.

Sempre mantenha os carpules na embalagem original quando não estiver em uso, para protegê-lo da luz.

NovoMix® 30 Penfill® deve ser protegido do calor excessivo e da luz solar.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado após “Validade” no rótulo do carpule e no cartucho.

NovoMix® 30 é uma suspensão injetável branca. No interior do carpule há uma esfera de vidro para facilitar a ressuspensão. Após a ressuspensão, o líquido deve se apresentar uniformemente branco e leitoso.

Não use a insulina se ela não estiver uniformemente branca e leitosa após a ressuspensão.

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.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável. Em caso de dúvidas consulte seu farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico e enfermeiro sobre sua necessidade de insulina.

Sempre use NovoMix® 30 Penfill® conforme prescrito pelo seu médico e siga suas orientações cuidadosamente.

Se o seu médico trocar o seu tipo ou marca de insulina por outra, ele poderá ter que ajustar a sua dose. Não mude sua insulina sem orientação de seu médico.

Quando NovoMix® 30 é usado em combinação com medicamentos antidiabéticos orais e/ou injetáveis, a sua dose pode precisar ser ajustada pelo seu médico.

Faça uma refeição ou um lanche contendo carboidratos dentro de 10 minutos após a injeção para evitar hipoglicemia.

Geralmente, NovoMix® 30 é administrado antes da refeição. Quando necessário, pode ser usado logo após a refeição.

População especial

Se você apresenta função renal ou hepática reduzida, ou se você tem mais de 65 anos, você deve medir seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e discutir alterações na sua dose de insulina com seu médico.

Antes de utilizar NovoMix® 30:

- Verifique o rótulo para ter certeza de que é o tipo correto de insulina;
- Verifique sempre o carpule, incluindo o êmbolo de borracha no fundo do carpule. Não utilize o carpule se perceber algum dano visível ou se existir um espaço entre o êmbolo de borracha e a faixa branca do rótulo no fundo do carpule. Isso pode ser resultado de vazamento de insulina. Consulte o manual de instruções de uso do seu sistema de aplicação para obter mais informações;
- Use sempre uma agulha nova a cada injeção para evitar a contaminação;
- As agulhas e NovoMix® 30 Penfill® não devem ser compartilhados.

Como e onde usar esta insulina:

NovoMix® 30 deve ser aplicado sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular).

Sempre alterne o local da injeção dentro da mesma região a cada injeção, isso reduz o risco de desenvolvimento de caroços ou lesões na pele (vide seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para você aplicar a injeção são: a parte da frente da sua cintura (abdome), as nádegas, a parte da frente de suas coxas ou a parte superior dos braços. Sua insulina agirá mais rapidamente se você injetá-la no abdome.

Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

Instruções de Uso

Ressuspensão da insulina:

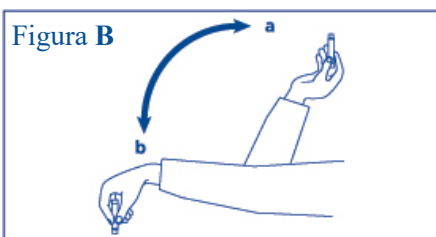
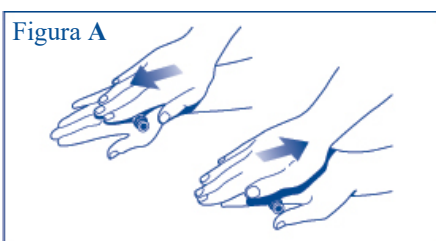
Confira se há, no mínimo, 12 unidades de insulina restantes no carpule para permitir a ressuspensão. Se houver menos de 12 unidades, use um carpule novo.

Sempre que usar um carpule novo (antes de colocar o carpule dentro do sistema de aplicação):

- Deixe a insulina atingir a temperatura ambiente antes do uso. Isso facilita a ressuspensão.
- Role o carpule entre as palmas das mãos 10 vezes. É importante que o carpule seja mantido na horizontal (veja a figura A).
- Mova o carpule para cima e para baixo entre as posições “a” e “b” (veja a figura B) 10 vezes de forma que a esfera de vidro se desloque de uma extremidade para a outra do carpule.
- Repita a rolagem e o procedimento de movimentação (veja as figuras A e B) até que o líquido apresente um aspecto uniformemente branco e leitoso. Não use a insulina se após a ressuspensão o líquido não apresentar aspecto uniformemente branco e leitoso.
- Complete as outras etapas de aplicação imediatamente.

Para cada injeção seguinte:

- Mova o sistema de aplicação, com o carpule dentro, para cima e para baixo entre as posições “a” e “b” (veja a figura B), pelo menos 10 vezes até que o líquido apresente um aspecto uniformemente branco e leitoso. Complete as outras etapas de aplicação imediatamente. Não use a insulina se ela não estiver uniformemente branca e leitosa após a ressuspensão.



Como injetar esta insulina:

- Injete a insulina sob a pele. Use a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro, e descrita no manual do seu sistema de aplicação.
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos. Mantenha o botão de aplicação totalmente pressionado até que a agulha tenha sido retirada da pele. Isto garantirá a aplicação correta e evitará a entrada de sangue na agulha e no carpule de insulina.
- Após cada injeção, não se esqueça de retirar e descartar a agulha e guarde NovoMix® 30, sem a agulha rosqueada. Caso contrário, o líquido poderá vaziar e gerar doses imprecisas.

Não preencha os carpules novamente.

NovoMix® 30 Penfill® foi desenvolvido para ser usado com os sistemas de aplicação de insulina da Novo Nordisk e agulhas descartáveis NovoFine®. Se você for tratado com NovoMix® 30 Penfill® e outra insulina em carpule, você deve usar um sistema de aplicação para cada tipo de insulina.

Como medida de precaução, sempre leve um carpule Penfill® de reserva, para o caso de perda ou dano do carpule.

Posologia

NovoMix® 30 é uma suspensão bifásica de insulina análoga, insulina asparte. A suspensão contém insulina asparte de ação rápida e intermediária na proporção 30/70.

A dosagem de NovoMix® 30 é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. Monitoramento da glicemia e ajustes na dose de insulina são recomendados para atingir o controle glicêmico.

Diabetes tipo 2

Em pacientes com diabetes tipo 2, NovoMix® 30 pode ser administrado em monoterapia ou em combinação com medicamentos antidiabéticos orais e/ou injetáveis. Para pacientes com diabetes tipo 2, a recomendação de dose inicial de NovoMix® 30 é 6 U no café da manhã e 6 U no jantar (refeição da noite). NovoMix® 30 também pode ser iniciado uma vez ao dia com 12 U no jantar (refeição da noite). Quando NovoMix® 30 é usado uma vez ao dia, geralmente recomenda-se mudar para duas vezes ao dia quando atingir 30 U, dividindo a dose em partes iguais no café da manhã e no jantar. Se o regime de duas vezes ao dia de NovoMix® 30 resultar em episódios recorrentes de hipoglicemia diurna, a dose da manhã pode ser dividida em manhã e almoço (regime de três doses).

O seguinte guia de titulação é recomendado para o ajuste da dose:

Nível de glicose de jejum		Ajuste de dose de NovoMix® 30
< 4,4 mmol/L	< 80 mg/dL	- 2U
4,4 – 6,1 mmol/L	80 – 110 mg/dL	0
6,2 – 7,8 mmol/L	111 – 140 mg/dL	+ 2 U
7,9 – 10 mmol/L	141 – 180 mg/dL	+ 4 U
> 10 mmol/L	> 180 mg/dL	+ 6 U

O menor nível de glicose de jejum dos três dias anteriores deve ser usado. A dose não deve ser aumentada se ocorrer hipoglicemia nestes três dias. O ajuste de dose pode ser feito uma vez por semana até que o alvo de HbA_{1c} seja atingido. O nível de glicose de jejum deve ser utilizado para avaliar a adequação da dose anterior.

Diabetes tipo 1

Em pacientes com diabetes tipo 1, a necessidade individual de insulina é de geralmente entre 0,5 e 1,0 U/kg/dia, e esta necessidade pode ser parcial ou totalmente suprida por NovoMix® 30. A necessidade diária pode ser maior em pacientes com resistência à insulina (por exemplo, devido à obesidade), e menor em pacientes com produção residual de insulina endógena.

Transferência de outra insulina

Ao transferir o tratamento de pacientes usando insulina humana bifásica para NovoMix® 30, comece com o mesmo regime de dose. Então, ajuste a dose de acordo com as necessidades individuais (vide orientações de titulação na tabela acima). Assim como todas as insulinas, é recomendado o monitoramento frequente do nível de açúcar no sangue durante a transferência e nas primeiras semanas seguintes.

Idosos

NovoMix® 30 pode ser usado por pacientes idosos. Entretanto, existe experiência limitada com o uso de NovoMix® 30 em combinação com antidiabéticos orais em pacientes com mais de 75 anos. Como com todas as insulinas, em pacientes idosos, o monitoramento do nível de açúcar no sangue deve ser intensificado e a dose de insulina asparte deve ser ajustada individualmente.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de aplicar NovoMix® 30, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).

Os sinais de alerta da hiperglicemia aparecem gradualmente. Estes incluem: aumento da micção (vontade de urinar), sensação de sede, perda de apetite, sensação de enjoo (náuseas ou vômitos), sensação de sonolência ou cansaço, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (cetona). Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar). Se esta condição não for tratada poderá resultar em coma diabético e morte.

Se você apresentar qualquer um dos sinais mencionados acima, verifique seu nível de açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente.

A hiperglicemia também pode acontecer se você:

- Não injetar insulina suficiente;
- Injetar repetidamente menos insulina que o necessário ou parar de utilizá-la;
- Tiver uma infecção ou febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem consultar seu médico, ele lhe dirá o que é necessário ser feito.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como os demais medicamentos, NovoMix® 30 pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes apresentem estes efeitos.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Vide seção “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inchaço, coceira, inflamação) no local de aplicação (reações alérgicas locais). Essas reações geralmente desaparecem após algumas semanas de uso da sua insulina. Se não desaparecerem, procure seu médico.

Procure o médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do corpo; ou
- Se você se sentir mal repentinamente e começar a transpirar, começar a ficar enjoado (vômitos), tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir tonturas.

Problemas de visão: quando você iniciar o seu tratamento com insulina pela primeira vez, você poderá sofrer distúrbios da visão, mas a reação é geralmente temporária.

Alterações de pele no local da injeção: se você injetar insulina no mesmo local, o tecido gorduroso (adiposo) pode encolher (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

Inchaço nas articulações: quando você começa a usar insulina, a retenção de líquidos pode provocar edema (inchaço) ao redor dos tornozelos e de outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente.

Retinopatia diabética (uma doença nos olhos relacionada ao diabetes que pode levar à perda de visão): se você tem retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar. Pergunte ao seu médico sobre este assunto.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo): se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, você pode apresentar dor no nervo – isso é chamado de neuropatia dolorosa aguda e geralmente é passageira.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação alérgica grave a NovoMix® 30 ou a um dos seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica). Veja também a seção “3. Quando não devo usar este medicamento?”.

Se qualquer efeito colateral se tornar grave, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você aplicar uma grande quantidade de insulina, o nível de açúcar em seu sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia ou hipo). Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou pular uma refeição;
- Se você se exercitar mais do que o habitual;
- Se você beber bebida alcoólica (vide seção “Usando NovoMix® 30 com álcool” em “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem surgir repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, sensação incomum de cansaço e fraqueza, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de desorientação, dificuldade de concentração.

Se você sentir sintomas de hipoglicemia, coma um alimento rico em açúcar e, em seguida, verifique seu açúcar no sangue.

Se seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, coma açúcar ou outro alimento rico em açúcar (doces, bolachas, suco de fruta) e, então, descanse.

Sempre carregue açúcar, doces, bolachas ou suco de fruta com você, no caso de você necessitar.

Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando os níveis de glicose (açúcar) no sangue estiverem estáveis, continue seu tratamento com insulina, como de costume.

Informe aos seus familiares e amigos que você possui diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia. Informe-os que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar auxílio médico imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer alimento ou bebida, pois isto pode engasgá-lo.

Você pode recuperar-se mais rapidamente da inconsciência com a aplicação de uma injeção do hormônio glucagon, dada por uma pessoa treinada. Se você receber uma injeção de glucagon, terá necessidade de glicose ou de um alimento açucarado logo que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, terá que receber tratamento em um hospital.

- Se a hipoglicemia grave não for tratada, ao longo do tempo poderá causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte.
- Se você tiver um episódio de hipoglicemia que o faça desmaiar, ou se você teve a necessidade de receber uma injeção de glucagon, ou se você tem passado por vários episódios de hipoglicemia, converse com seu médico. A quantidade ou os horários de aplicações de sua insulina, sua alimentação ou exercícios podem necessitar de ajustes.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0017

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes CRF/PR nº 6002

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

Bagsvaerd, Dinamarca

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Francisco Munõz Madrid, 625
São José dos Pinhais/PR
(vide cartucho)

Ou

Fabricado por:

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.
Montes Claros/MG

Registrado e comercializado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Professor Francisco Ribeiro, 683
Araucária/PR
CNPJ: 82.277.955/0001-55
Indústria Brasileira
(vide cartucho)

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/10/2020.



NovoMix®, Penfill® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2020

Novo Nordisk A/S



NovoMix[®] 30 FlexPen[®]

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 3 ML

SUSPENSÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

NovoMix® 30 FlexPen®

insulina asparte

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NovoMix® 30 FlexPen®

insulina asparte

(30% insulina asparte solúvel e 70% insulina asparte protaminada)

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável - 100 U/mL de insulina asparte

Embalagem contendo 5 sistemas de aplicação preenchidos NovoMix® 30 FlexPen®, cada um com 3 mL de suspensão.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

O princípio ativo é a insulina asparte. NovoMix® 30 é uma mistura de 30% de insulina asparte solúvel e 70% de insulina asparte protaminada.

Cada mL da suspensão injetável contém 100 U de insulina asparte.

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de sódio, sulfato de protamina, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

Um sistema de aplicação preenchido contém 3 mL de suspensão equivalente a 300 U de insulina asparte.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado no tratamento do diabetes *mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. NovoMix® 30 é uma insulina moderna (insulina análoga) que apresenta ambos os efeitos de ação rápida e intermediária, na proporção 30/70. Insulinas modernas são versões aperfeiçoadas da insulina humana.

NovoMix® 30 diminui a concentração de açúcar no sangue.

NovoMix® 30 começará a reduzir o nível de açúcar do seu sangue de 10 a 20 minutos após a aplicação, atingindo seu efeito máximo entre 1 e 4 horas após a aplicação e com duração do efeito por até 24 horas.

No tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2, NovoMix® 30 pode ser usado em combinação com medicamentos antidiabéticos orais e/ou injetáveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NovoMix® 30:

- Se for alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes do produto (vide seção “Composição”);
- Se você suspeitar do início de uma hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue). Vide seção “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”;

- Em bombas de infusão de insulina;
- Se NovoMix® 30 FlexPen® foi derrubado, estiver danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado (vide seção “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”);
- Se a insulina não estiver uniformemente branca e leitosa após a ressuspensão;
- Se após a ressuspensão, grânulos de material estiverem presentes ou se partículas brancas sólidas estiverem aderidas ao fundo ou na parede do carpule.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar este medicamento.

- Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente;
- Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico;
- Este medicamento foi prescrito exclusivamente para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem os mesmos que os seus;
- Se você apresentar qualquer efeito colateral, mesmo aqueles não mencionados nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Tenha cuidado especial com NovoMix® 30 se você:

- Tiver problema nos rins ou no fígado, ou nas glândulas adrenal, hipófise ou tireoide;
- Se exercitar mais do que o usual ou se pretende alterar a sua dieta habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Estiver doente, continue usando sua insulina e consulte seu médico;
- For viajar para o exterior: viagens para locais com fusos horários diferentes podem afetar as necessidades de insulina e os horários das injeções. Consulte seu médico se você estiver planejando viajar.

Gravidez e amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Se você estiver grávida ou planejando engravidar, consulte o seu médico. A experiência clínica com insulina asparte na gravidez é limitada. Sua dose de insulina pode necessitar de ajustes durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, particularmente a prevenção de hipoglicemia, é importante para a saúde do bebê.

Não há restrições no tratamento com NovoMix® 30 durante a amamentação.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Dirigindo e operando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue está alto ou baixo, sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode ser prejudicada, portanto, sua habilidade de dirigir e operar máquinas também. Tenha isto em mente em todas as situações que possam representar um risco para você ou para outros.

Consulte seu médico se você pode dirigir ou operar máquinas:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;
- Se você acha difícil reconhecer uma hipoglicemia.

População Pediátrica

NovoMix® 30 pode ser usado em crianças e adolescentes com idade de 10 anos ou mais quando a pré-mistura de insulina for necessária. Para crianças entre 6 e 9 anos existem dados limitados de estudos clínicos. Não há dados disponíveis para crianças abaixo de 6 anos de idade.

Este medicamento pode causar doping.

Alterações da pele no local da injeção

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção. Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Principais interações medicamentosas

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que sua dose de insulina tenha que ser alterada. Consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento além de NovoMix® 30, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica. Estão listados a seguir os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina.

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia):

- Outros medicamentos para o tratamento do diabetes;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão);
- Betabloqueadores (usados para tratar pressão alta);
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão alta);
- Salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre);
- Esteroides anabólicos (como testosterona);
- Sulfonamidas (usadas para tratar infecções).

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia):

- Anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade);
- Tiazidas (usadas para tratar pressão alta e retenção de líquido);
- Glicocorticoides (como “cortisona”, usados no tratamento da inflamação);
- Hormônios da tireoide (usados para tratar distúrbios da glândula tireoide);
- Simpatomiméticos (como epinefrina [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usados para tratar asma);
- Hormônio do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento esquelético e somático e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo);
- Danazol (medicamento que atua na ovulação).

Octreotida e lanreotida (usados no tratamento de acromegalia, um distúrbio hormonal raro que, geralmente, ocorre em adultos de meia-idade, causado pelo excesso de produção de hormônio de crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir seu nível de açúcar no sangue.

Betabloqueadores (usados para tratar pressão alta) podem diminuir ou eliminar inteiramente os primeiros sintomas de alerta que ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2):

alguns pacientes com diabetes tipo 2 de longa data, doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca. Informe seu médico assim que possível se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, como falta de ar súbita ou aumento rápido no peso ou inchaço localizado (edema).

Usando NovoMix® 30 com álcool

Se você ingerir álcool, sua necessidade de insulina pode mudar, pois seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendado um monitoramento cuidadoso.

**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.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NovoMix® 30 FlexPen® que não está sendo utilizado deve ser conservado em refrigerador (entre 2 °C e 8 °C), distante do compartimento do congelador. Não congelar.

NovoMix® 30 FlexPen® que está sendo utilizado ou carregado como reserva não deve ser conservado em refrigerador. Após retirar NovoMix® 30 FlexPen® do refrigerador, você deve ressuspender a insulina de acordo com as instruções, sempre que utilizar NovoMix® 30 FlexPen®. Veja as instruções de uso ao final desta bula. Você pode carregar NovoMix® 30 FlexPen® com você e mantê-lo à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por até 4 semanas.

Após aberto, válido por 4 semanas, sendo armazenado entre 15 °C e 30 °C.

Sempre mantenha NovoMix® 30 FlexPen® tampado quando não estiver em uso, para protegê-lo da luz.

NovoMix® 30 FlexPen® deve ser protegido do calor excessivo e da luz solar.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado após “Validade” no rótulo do sistema de aplicação e no cartucho.

NovoMix® 30 FlexPen® é uma suspensão injetável branca em um sistema de aplicação preenchido. No interior do carpule, há uma esfera de vidro para facilitar a ressuspensão. Após a ressuspensão, o líquido deve se apresentar uniformemente branco e leitoso.

Não use a insulina se ela não estiver uniformemente branca e leitosa após a ressuspensão.

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.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico e enfermeiro sobre sua necessidade de insulina.

Sempre use NovoMix® 30 FlexPen® conforme prescrito pelo seu médico e siga suas orientações cuidadosamente.

Se o seu médico trocar o seu tipo ou marca de insulina por outra, ele poderá ter que ajustar a sua dose. Não mude sua insulina sem orientação de seu médico.

Quando NovoMix® 30 é usado em combinação com medicamentos antidiabéticos orais e/ou injetáveis, a sua dose pode precisar ser ajustada pelo seu médico.

Faça uma refeição ou um lanche contendo carboidratos dentro de 10 minutos após a injeção para evitar hipoglicemia. Geralmente, NovoMix® 30 é administrado antes da refeição. Quando necessário, pode ser usado logo após a refeição.

População especial

Se você apresenta função renal ou hepática reduzida, ou se você tem mais de 65 anos, você deve medir seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e discutir alterações na sua dose de insulina com seu médico.

Antes de utilizar NovoMix® 30:

- Verifique o rótulo para ter certeza de que é o tipo correto de insulina;
- Use sempre uma agulha nova a cada injeção para evitar a contaminação;
- As agulhas e NovoMix® 30 FlexPen® não devem ser compartilhados.

Como e onde usar esta insulina:

NovoMix® 30 deve ser aplicado sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular).

Sempre alterne o local da injeção dentro da mesma região a cada injeção, isso reduz o risco de desenvolvimento de caroços ou lesões na pele. (vide seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para você aplicar a injeção são: a parte da frente da sua cintura (abdome), as nádegas, a parte da frente de suas coxas ou a parte superior dos braços. Sua insulina agirá mais rapidamente se você injetá-la no abdome. Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

Leia cuidadosamente as instruções de como utilizar seu NovoMix® 30 FlexPen® ao final desta bula e utilize o sistema de aplicação conforme descrito.

Posologia

NovoMix® 30 é uma suspensão bifásica de insulina análoga, insulina asparte. A suspensão contém insulina asparte de ação rápida e intermediária na proporção 30/70.

A dosagem de NovoMix® 30 é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. Monitoramento da glicemia e ajustes na dose de insulina são recomendados para atingir o controle glicêmico.

Diabetes tipo 2

Em pacientes com diabetes tipo 2, NovoMix® 30 pode ser administrado em monoterapia ou em combinação com medicamentos antidiabéticos orais e/ou injetáveis. Para pacientes com diabetes tipo 2, a recomendação de dose inicial de NovoMix® 30 é 6 U no café da manhã e 6 U no jantar (refeição da noite). NovoMix® 30 também pode ser iniciado uma vez ao dia com 12 U no jantar (refeição da noite). Quando NovoMix® 30 é usado uma vez ao dia, geralmente, recomenda-se mudar para duas vezes ao dia quando atingir 30 U, dividindo a dose em partes iguais no café da manhã e no jantar. Se o regime de duas vezes ao dia de NovoMix® 30 resultar em episódios recorrentes de hipoglicemia diurna, a dose da manhã pode ser dividida em manhã e almoço (regime de três doses).

O seguinte guia de titulação é recomendado para o ajuste da dose:

Nível de glicose de jejum		Ajuste de dose de NovoMix® 30
< 4,4 mmol/L	< 80 mg/dL	- 2U
4,4 – 6,1 mmol/L	80 – 110 mg/dL	0
6,2 – 7,8 mmol/L	111 – 140 mg/dL	+ 2 U
7,9 – 10 mmol/L	141 – 180 mg/dL	+ 4 U
> 10 mmol/L	> 180 mg/dL	+ 6 U

O menor nível de glicose de jejum dos três dias anteriores deve ser usado. A dose não deve ser aumentada se ocorrer hipoglicemia nestes três dias. O ajuste de dose pode ser feito uma vez por semana até que o alvo de HbA_{1C} seja atingido. O nível de glicose de jejum deve ser utilizado para avaliar a adequação da dose anterior.

Diabetes tipo 1

Em pacientes com diabetes tipo 1, a necessidade individual de insulina é de geralmente entre 0,5 e 1,0 U/kg/dia, e esta necessidade pode ser parcial ou totalmente suprida por NovoMix® 30. A necessidade diária pode ser maior em pacientes com resistência à insulina (por exemplo, devido à obesidade), e menor em pacientes com produção residual de insulina endógena.

Transferência de outra insulina

Ao transferir o tratamento de pacientes usando insulina humana bifásica para NovoMix® 30, comece com o mesmo regime de dose. Então, ajuste a dose de acordo com as necessidades individuais (vide orientações de titulação na tabela acima). Assim como todas as insulinas, é recomendado o monitoramento frequente do nível de açúcar no sangue durante a transferência e nas primeiras semanas seguintes.

Idosos

NovoMix® 30 pode ser usado por pacientes idosos. Entretanto, existe experiência limitada com o uso de NovoMix® 30 em combinação com antidiabéticos orais em pacientes com mais de 75 anos. Como com todas as insulinas, em pacientes idosos, o monitoramento do nível de açúcar no sangue deve ser intensificado e a dose de insulina asparte deve ser ajustada individualmente.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de aplicar NovoMix® 30, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado de hiperglicemia).

Os sinais de alerta da hiperglicemia aparecem gradualmente. Estes incluem: aumento da micção (vontade de urinar), sensação de sede, perda de apetite, sensação de enjoo (náuseas ou vômitos), sensação de sonolência ou cansaço, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (cetona). Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar). Se esta condição não for tratada poderá resultar em coma diabético e morte.

Se você apresentar qualquer um dos sinais mencionados acima, verifique seu nível de açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente.

A hiperglicemia também pode acontecer se você:

- Não injetar insulina suficiente;
- Injetar repetidamente menos insulina que o necessário ou parar de utilizá-la;
- Tiver uma infecção ou febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem consultar seu médico, ele lhe dirá o que é necessário ser feito.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como os demais medicamentos, NovoMix® 30 pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes apresentem estes efeitos.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Vide seção “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inchaço, coceira, inflamação) no local de aplicação (reações alérgicas locais). Essas reações geralmente desaparecem após algumas semanas de uso da sua insulina. Se não desaparecerem, procure seu médico.

Procure o médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do corpo; ou
- Se você se sentir mal repentinamente e começar a transpirar, começar a ficar enjoado (vômitos), tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir tonturas.

Problemas de visão: quando você iniciar o seu tratamento com insulina pela primeira vez, você poderá sofrer distúrbios da visão, mas a reação é geralmente temporária.

Alterações de pele no local de injeção: se você injetar insulina no mesmo local, o tecido gorduroso (adiposo) pode encolher (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

Inchaço nas articulações: quando você começa a usar insulina, a retenção de líquidos pode provocar edema (inchaço) ao redor dos tornozelos e de outras articulações. Normalmente, esta situação desaparece rapidamente.

Retinopatia diabética (uma doença nos olhos relacionada ao diabetes que pode levar à perda de visão): se você tem retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, a retinopatia pode piorar. Pergunte ao seu médico sobre este assunto.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo): se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, você pode apresentar dor no nervo – isso é chamado de neuropatia dolorosa aguda e geralmente é passageira.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação alérgica grave a NovoMix® 30 ou a um dos seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica). Veja também a seção “3. Quando não devo usar este medicamento?”.

Se qualquer efeito colateral se tornar grave, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você aplicar uma grande quantidade de insulina, o nível de açúcar em seu sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia ou hipo). Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou pular uma refeição;
- Se você se exercitar mais do que o habitual;
- Se você beber bebida alcoólica (vide seção “Usando NovoMix® 30 com álcool” em “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem surgir repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimento cardíaco rápido, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, sensação incomum de cansaço e fraqueza, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de desorientação, dificuldade de concentração.

Se você sentir sintomas de hipoglicemia, coma um alimento rico em açúcar e, em seguida, verifique seu açúcar no sangue.

Se seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, coma açúcar ou outro alimento rico em açúcar (doces, bolachas, suco de fruta) e, então, descanse.

Sempre carregue açúcar, doces, bolachas ou suco de fruta com você, no caso de você necessitar.

Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando os níveis de glicose (açúcar) no sangue estiverem estáveis, continue seu tratamento com insulina, como de costume.

Informe aos seus familiares e amigos que você possui diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia. Informe-os que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar auxílio médico imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer alimento ou bebida, pois isto pode engasgá-lo.

Você pode recuperar-se mais rapidamente da inconsciência com a aplicação de uma injeção do hormônio glucagon, dada por uma pessoa treinada. Se você receber uma injeção de glucagon, terá necessidade de glicose ou de um alimento açucarado logo que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, terá que receber tratamento em um hospital.

- Se a hipoglicemia grave não for tratada, ao longo do tempo poderá causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte.
- Se você tiver um episódio de hipoglicemia que o faça desmaiar, ou se você teve a necessidade de receber uma injeção de glucagon, ou se você tem passado por vários episódios de hipoglicemia, converse com seu médico. A quantidade ou os horários de aplicações de sua insulina, sua alimentação ou exercícios podem necessitar de ajustes.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0017

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes CRF/PR nº6002

Fabricado por:

Novo Nordisk A/S

Bagsvaerd, Dinamarca

Registrado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Importado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Francisco Munõz Madrid, 625

São José dos Pinhais/PR

(vide cartucho)

Ou

Fabricado por:

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.

Montes Claros/MG

Registrado e comercializado por:

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Professor Francisco Ribeiro, 683

Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55
Indústria Brasileira
(vide cartucho)

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/10/2020.



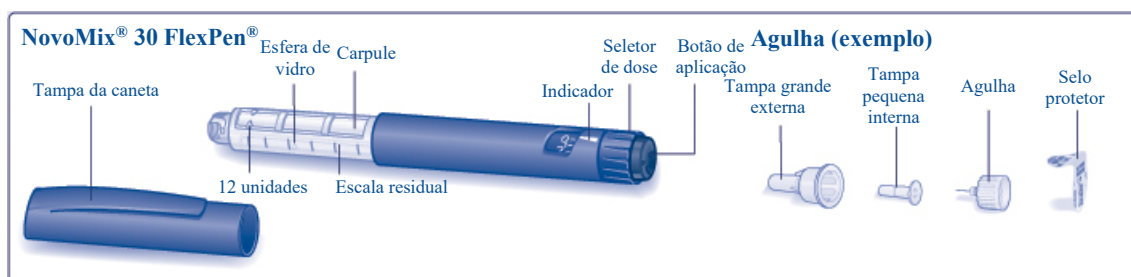
NovoMix®, FlexPen® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2020
Novo Nordisk A/S

Instruções de como utilizar NovoMix® 30 FlexPen®

Leia atentamente as instruções a seguir antes de utilizar seu FlexPen®. Se você não seguir cuidadosamente as instruções de uso, você poderá injetar uma dose muito alta ou muito baixa de insulina, o que pode levar a um aumento ou uma diminuição excessiva do nível de açúcar no sangue.

Seu FlexPen® é um sistema de aplicação preenchido de insulina que permite ajuste de dose. Doses de 1 a 60 unidades em incrementos de 1 unidade podem ser selecionadas. NovoMix® 30 FlexPen® pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®. Como medida de precaução, sempre carregue consigo um sistema de aplicação de insulina reserva, para o caso de perda ou dano de seu NovoMix® 30 FlexPen®.



Cuidando de seu FlexPen®

Seu FlexPen® deve ser manuseado com cuidado.

Se ele for derrubado, danificado ou quebrado, há riscos de vazamento de insulina. Isto pode causar imprecisão na dose, o que pode levar ao aumento ou à diminuição excessiva do nível de açúcar no sangue.

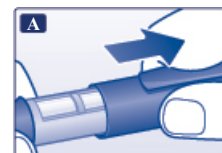
Você pode limpar a parte externa de seu FlexPen® utilizando algodão umedecido em álcool. Não o deixe de molho, nem lave ou lubrifique, pois pode danificar o sistema de aplicação.

Não preencha seu FlexPen® novamente.

Preparação de seu NovoMix® 30 FlexPen®

A.

Verifique o nome e a cor do rótulo de seu sistema de aplicação para ter certeza de que ele contém o tipo correto de insulina. Isso é especialmente importante se você utiliza mais de um tipo de insulina. Se você selecionar e injetar o tipo incorreto, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito.



Toda vez que você for utilizar um novo sistema de aplicação:

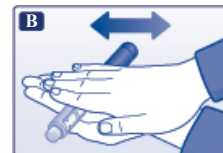
Deixe a insulina atingir a temperatura ambiente antes de usá-la. Isto torna a ressuspensão mais fácil.

Retire a tampa do sistema de aplicação (veja A).

B.

Antes de sua primeira injeção com um novo FlexPen®, você deve ressuspender a insulina:

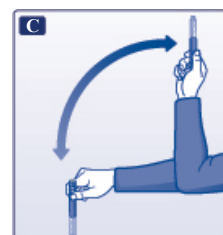
Mova NovoMix® 30 FlexPen® entre as palmas das mãos 10 (dez) vezes - é importante que o sistema de aplicação seja mantido na posição horizontal.



C.

Em seguida, mova o sistema de aplicação para cima e para baixo 10 vezes entre as duas posições conforme mostrado, de forma que a esfera de vidro se desloque de uma extremidade para a outra do carpule.

Repita a rolagem e o movimento com o sistema de aplicação até que o líquido fique com um aspecto uniformemente branco e leitoso.



Para cada injeção seguinte, mova o sistema de aplicação para cima e para baixo entre as duas posições, pelo menos 10 (dez) vezes até que o líquido fique com um aspecto uniformemente branco e leitoso.

Certifique-se sempre de que você ressuspendeu a insulina antes de cada injeção. Isso reduz o risco de aumento ou diminuição excessiva do nível de açúcar no sangue. Após a ressuspensão da insulina, complete todas as etapas seguintes da injeção imediatamente.

⚠ Sempre verifique se existem no mínimo 12 unidades de insulina no carpule para permitir a ressuspensão. Se houver menos de 12 unidades, utilize um novo NovoMix® 30 FlexPen®.

Conexão da agulha

D.

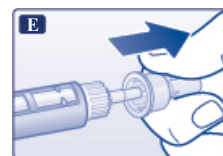
Retire o selo protetor de uma agulha descartável nova.

Rosqueie a agulha firmemente em seu NovoMix® 30 FlexPen®.



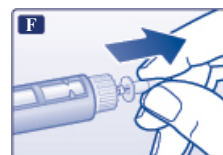
E.

Retire a tampa grande externa da agulha e guarde-a para uso posterior.



F.

Retire e descarte a tampa pequena interna da agulha.



Nunca tente recolocar a tampa pequena interna da agulha. Você pode se machucar com a agulha.

- ⚠ Sempre use uma agulha nova para cada injeção. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, entupimento da agulha e imprecisão de dose.
- ⚠ Tenha cuidado para não danificar ou dobrar a agulha antes de usar.
Para reduzir o risco de lesões acidentais com a agulha, nunca recoloque a tampa pequena interna da agulha uma vez retirada.

Verificação do fluxo de insulina

Antes de cada injeção, pequenas quantidades de ar podem ter se acumulado no carpule durante o uso normal. Para evitar a injeção de ar e assegurar a dose correta:

G.

Gire o seletor de dose para selecionar 2 unidades.



H.

Segure NovoMix® 30 FlexPen® com a agulha apontada para cima e bata levemente com o dedo no carpule algumas vezes, para permitir que qualquer bolha de ar vá para o topo do carpule.



I.

Mantendo a agulha apontada para cima, pressione totalmente o botão de aplicação. O seletor de dose retorna ao 0 (zero).

Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha. Se isso não acontecer, troque a agulha e repita o procedimento no máximo seis vezes.

Se uma gota de insulina ainda não aparecer, o sistema de aplicação está com defeito, e você deve utilizar um novo.



- ⚠ Certifique-se sempre de que uma gota apareça na ponta da agulha antes da injeção. Isso garante o fluxo de insulina. Se nenhuma gota aparecer, a insulina não será aplicada, mesmo que o seletor de dose possa mover-se. Isso pode indicar agulha entupida ou danificada.
- ⚠ Sempre verifique o fluxo de insulina antes de injetar. Se o fluxo não for verificado, uma dose muito baixa

ou nenhuma dose de insulina pode ser injetada. Isso pode levar ao aumento do nível de açúcar no sangue.

Seleção da dose

Verifique se o seletor de dose está ajustado em 0 (zero).

J.

Gire o seletor de dose para selecionar o número de unidades que você necessita injetar.

A dose pode ser corrigida para mais ou para menos, girando o seletor de dose em ambos os sentidos até que a dose correta fique alinhada com o indicador. Ao girar o seletor de dose, tenha cuidado para não pressionar o botão de aplicação, pois a insulina sairá.

Você não pode selecionar uma dose superior ao número de unidades que restam no carpule.



⚠ Use sempre o seletor de dose e o indicador para ver quantas unidades você selecionou antes de injetar a insulina.

⚠ Não conte pelos cliques do sistema de aplicação. Se você selecionar e injetar a dose errada, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito.

Não use a escala residual, ela apenas mostra aproximadamente a quantidade restante de insulina em seu sistema de aplicação.

Aplicação da injeção

Introduza a agulha sob a pele. Use a técnica de injeção indicada por seu médico ou enfermeiro.

K.

Injete a dose pressionando completamente o botão de aplicação até que o 0 (zero) fique alinhado com o indicador. Certifique-se de apertar o botão de aplicação somente quando estiver efetuando a injeção.

Girar o seletor de dose não injetará insulina.



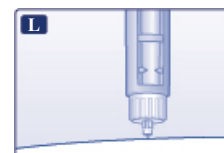
L.

Mantenha o botão de aplicação totalmente pressionado e deixe a agulha sob a pele durante pelo menos seis segundos.

Isso garantirá que toda a dose foi injetada.

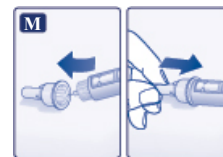
Retire a agulha da pele e em seguida pare de pressionar o botão de aplicação.

Certifique-se sempre de que o seletor de dose retorne ao 0 (zero) após a aplicação. Se o seletor de dose parar antes de retornar ao 0 (zero), a dose completa não foi aplicada, o que pode resultar em um nível de açúcar muito alto.



M.

Conduza a ponta da agulha para dentro da tampa grande externa sem tocar na tampa. Quando a agulha estiver coberta, empurre cuidadosamente a tampa e, em seguida, desrosqueie a agulha. Descarte a agulha cuidadosamente e coloque a tampa no sistema de aplicação.



- ⚠ Sempre remova a agulha após cada injeção e guarde seu NovoMix® 30 FlexPen® sem a agulha rosqueada. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, entupimento da agulha e imprecisão de dose.

Informações adicionais

- ⚠ Cuidadores devem ser cautelosos para manusear agulhas usadas para reduzir o risco de perfurações e infecção cruzada.
- ⚠ Descarte seu NovoMix® 30 FlexPen® usado, cuidadosamente sem a agulha rosqueada.
- ⚠ As agulhas nunca devem ser compartilhadas. Isso pode levar a infecção cruzada.
- ⚠ NovoMix® 30 FlexPen® nunca deve ser compartilhado. Sua medicação pode ser prejudicial à saúde de outras pessoas.
- ⚠ Mantenha sempre seu dispositivo e agulhas fora do alcance de outras pessoas, especialmente crianças.

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

NovoMix® 30 100 UI/ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285863131	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC60/12	15/04/2013	0285863/13-1	Inclusão Inicial de texto de bula –RDC60/12	15/04/2013	N/A	VP/VPS	Flexpen Penfill
13/05/2014	0368968/14-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	10/02/2011	123564/11-8	Alteração de Posologia.	14/04/2014	Posologia.	VP/VPS	Flexpen Penfill
			10/02/2011	124048/11-0	Ampliação de Uso	14/04/2014	Uso. Resultados de eficácia Posologia.	VP/VPS	Flexpen Penfill
			13/05/2014	0368968/14-9	Notificação de alteração de texto de bula - informação de segurança.	13/05/2014	Advertências e Precauções.	VPS	Flexpen Penfill
18/09/2014	0776979/14-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	18/09/2014	0776979/14-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	18/09/2014	N/A	VP/VPS	Flexpen Penfill
18/05/2016	1772313/16-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	18/05/2016	1772313/16-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	18/05/2016	Reações Adversas	VPS	Flexpen Penfill

27/04/2017	0732426/17-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	27/04/2017	0732426/17-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	27/04/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	FlexPen Penfill
09/08/2017	1767088/17-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	27/04/2017	0732426/17-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	27/04/2017	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	Penfill
06/02/2019	0113761/19-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	06/02/2019	0113761/19-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	06/02/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	FlexPen Penfill
20/08/2019	2017303/19-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	20/08/2019	2017303/19-2	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	20/08/2019	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	FlexPen Penfill

19/09/2019	2217318/19-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	19/09/2019	2217318/19-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	19/09/2019	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	FlexPen Penfill
28/04/2020	1314594/20-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	30/09/2019	2291533/19-8	Ampliação de Uso	30/03/2020	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	FlexPen Penfill
01/07/2020	2110782/20-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	01/07/2020	2110782/20-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	01/07/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	FlexPen Penfill

							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
09/10/2020	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	09/10/2020	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	09/10/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Penfill FlexPen