



NovoRapid[®] FlexPen[®]

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 3 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

NovoRapid® FlexPen® insulina asparte

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NovoRapid® FlexPen®
insulina asparte

APRESENTAÇÕES

Solução injetável - insulina asparte, 100 U/mL.

Embalagem contendo 1 ou 5 sistema(s) de aplicação preenchido(s) NovoRapid® FlexPen® com 3 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 100 U de insulina asparte (equivalente a 3,5 mg).

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Cada sistema de aplicação preenchido de NovoRapid® FlexPen® contém 3 mL de solução injetável, correspondente a 300 U de insulina asparte obtida por tecnologia do DNA recombinante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NovoRapid® é uma insulina moderna (insulina análoga) de ação ultra-rápida. Insulinas modernas são versões aprimoradas da insulina humana.

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. NovoRapid® é usado para tratar diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças (a partir de 1 ano de idade). NovoRapid® começará a reduzir seu nível de açúcar no sangue entre 10 e 20 minutos após a injeção; atinge seu efeito máximo entre 1 e 3 horas, com duração de efeito de 3 a 5 horas. Devido a esta ação curta, NovoRapid® normalmente deverá ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NovoRapid®:

- Se você é alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes de NovoRapid® (veja em “Excipientes”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue);
- Se NovoRapid® FlexPen® foi derrubado, danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado;
- Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

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 para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.

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

Antes de usar NovoRapid®

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

Tenha cuidado especial ao usar NovoRapid®

- Se você tiver problema nos rins ou fígado, ou com suas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide;
- Se você se exercitar mais do que o usual ou se você quiser alterar sua alimentação habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Se você estiver doente: continue usando sua insulina e consulte seu médico.
- Se você for viajar para o exterior: viajar por zonas de fuso horário diferentes pode afetar sua necessidade de insulina e o horário de suas aplicações. Consulte seu médico se você está planejando viajar.

Crianças: NovoRapid® pode ser usado em crianças a partir de 1 ano de idade preferencialmente à insulina humana regular, quando for necessário um início de ação rápido. Por exemplo, quando é difícil definir a dosagem para a criança em relação ao tamanho das refeições, antes delas serem finalizadas.

População especial: Se você tem função reduzida dos rins ou do fígado, ou se você tem mais de 65 anos, você deve verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e conversar com seu médico sobre alterações na sua dose de insulina.

Gravidez e Amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

NovoRapid® pode ser usado durante a gravidez e a amamentação. Sua dose de insulina poderá ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, principalmente a prevenção da hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebê.

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

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Dirigindo e usando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, sua concentração e capacidade de reagir podem ser afetadas e, portanto, a sua habilidade para dirigir ou operar máquinas também. Tenha em mente que isto pode por você ou os outros em risco. Pergunte ao seu médico se você pode dirigir um carro:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;
- Se você tem dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

NovoRapid® apresenta um efeito rápido, porém, se ocorrer hipoglicemia, ela pode se instalar logo após a aplicação, quando comparado à insulina humana regular.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos alteram sua concentração de açúcar no sangue e isso podem influenciar a sua dose de insulina. Estão listados a seguir os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina. Consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles não prescritos. Informe seu médico, principalmente, se você está usando algum dos medicamentos abaixo que podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir

(hipoglicemia): antidiabéticos orais, inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão), beta-bloqueadores (usados para tratar pressão alta), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão alta), salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre), esteroides anabólicos (como testosterona), sulfonamidas (usadas para tratar infecções) e outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar

(hiperglicemia): anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade), tiazidas (usadas para tratar hipertensão arterial e retenção excessiva 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 somático e esquelético e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo) e danazol (medicamento que atua na ovulação).

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

Os beta-bloqueadores (usados no tratamento da pressão alta) podem reduzir ou ocultar os primeiros sintomas de alerta que lhe ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns portadores de diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame 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, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

Usando NovoRapid® com alimentos e bebidas

Se você ingerir bebidas alcoólicas, sua necessidade de insulina pode mudar, já que 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?

Antes de aberto, NovoRapid® FlexPen® que não está sendo utilizado deve ser conservado sob refrigeração, temperatura entre 2 °C e 8 °C, distante do congelador. Não congelar.

NovoRapid® FlexPen® que está sendo usado ou carregado como reserva, armazenar à temperatura ambiente, abaixo de 30 °C ou sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C, distante do compartimento do congelador, por no máximo 4 semanas. Não congelar.

Sempre mantenha NovoRapid® FlexPen® tampado quando você não estiver utilizando-o para protegê-lo da luz. NovoRapid® deve ser protegido do calor excessivo e luz.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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.

NovoRapid® é uma solução aquosa com aspecto límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou enfermeiro sobre sua dose de insulina. Certifique-se de que você utiliza NovoRapid® FlexPen® identificado por cor como seu médico recomendou e siga suas orientações com cuidado. Se o seu médico trocou seu tipo ou marca de insulina para outra, a sua dose poderá necessitar de ajustes feitos por ele. Não mude a sua insulina, a menos que o seu médico indique.

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

Modo de Aplicação

NovoRapid® é para injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia ou no músculo (via intramuscular).

Sempre alterne os locais em que você injeta, dentro da mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Os melhores lugares para você se aplicar são: a parte da frente da sua cintura (abdômen), a parte superior dos braços, parte da frente das suas coxas ou os glúteos. A insulina agirá mais rapidamente se for injetada na parte da frente da sua cintura. Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

Como manusear NovoRapid® FlexPen®

Leia as instruções de como utilizar NovoRapid® FlexPen® incluídas no final desta bula. Você deve utilizar o sistema de aplicação como descrito nas instruções de como utilizar NovoRapid® FlexPen®.

Posologia

NovoRapid® apresenta início de ação mais rápido e com menor duração da ação do que a insulina humana regular. Devido ao início de ação mais rápido, NovoRapid® deve ser usado imediatamente antes da refeição ou quando necessário logo após a refeição. Devido à menor duração de ação, NovoRapid® apresenta um menor risco de causar episódios de hipoglicemia noturna. A dose de NovoRapid® é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. Normalmente, deve ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada utilizada pelo menos uma vez ao dia. A necessidade individual de insulina em adultos e crianças está normalmente entre 0,5 e 1,0 U/kg/dia. Em um tratamento de regime basal-bolus, 50 a 70% da insulina necessária pode ser fornecida por NovoRapid® e o restante por insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

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?

Se você se esquecer de aplicar sua insulina, a sua glicemia pode aumentar muito. Isso é chamado de hiperglicemia.

Isto também pode acontecer:

- Se você tomar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Se você tiver uma infecção ou febre;
- Se você comer mais do que o habitual;
- Se você se exercitar menos do que o usual.

Os sinais de alerta aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, falta de apetite, mal-estar (náuseas ou vômitos), sonolência ou fadiga, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (acetona). Se você sentir qualquer um desses sintomas, meça seu açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente. Estes sinais podem indicar uma condição séria chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar) que, se não for tratada, pode resultar em coma diabético e consequentemente morte.

Se você apresentar qualquer um desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue, se possível teste sua urina para cetonas, e procure orientação médica imediatamente.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave (nível de açúcar no sangue muito alto) e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem conversar com seu médico, ele lhe dirá o que é necessário fazer.

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

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

Assim como qualquer medicamento, NovoRapid® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com certas frequências, que são definidas como:

- Muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Raro: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Muito raro: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito comum

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

Reação incomum

- Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, inchaço e coceira) no local da injeção (reações alérgicas locais). Estes sinais geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento. Se não desaparecerem, consulte seu médico.

Consulte seu médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem para outras partes do seu corpo.
- Se você repentinamente se sentir indisposto, começar a transpirar, sentir mal-estar (vômito), tiver dificuldade para respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir-se tonto.

-
- Distúrbios visuais: quando você inicia o tratamento com insulina, você pode ter alterações de visão, porém a reação é, geralmente, passageira;
 - Alterações no local da injeção (lipodistrofia): o tecido gorduroso sob a pele no local de aplicação pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alternar o local da injeção em cada aplicação diminui o risco de desenvolvimento destas alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou podem alterar a absorção da insulina se você injetar nesse local;
 - Inchaço das articulações: Quando você inicia o tratamento com insulina, a retenção de água pode causar inchaço dos tornozelos e outras articulações. Geralmente, isso desaparece logo.
 - Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): Se você tem retinopatia diabética e sua glicemia melhorou muito rápido, a retinopatia pode piorar. Consulte seu médico.

Reação rara

- Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de glicose (açúcar) no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira

Reação muito rara

- Reação alérgica grave a NovoRapid® ou a um de seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica). Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar insulina em excesso, seu açúcar no sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia ou hipo).

Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você fizer mais exercícios que o habitual.

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem aparecer de repente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismo ou tremor, ansiedade, confusão mental e dificuldade de concentração.

Se você sentir sinais de hipoglicemia: coma um alimento açucarado e então meça seu açúcar no sangue.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo: coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, biscoitos, suco de fruta), depois descanse. Sempre carregue consigo doces, biscoitos ou suco de fruta, por precaução.

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

Informe às pessoas relevantes que você tem diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia.

Informe às pessoas relevantes que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar ajuda médica imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer comida ou bebida. Isso pode engasgá-lo.

Você pode se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon dada por alguém que saiba como usá-lo. Se você receber glucagon, você precisará de glicose ou de um alimento açucarado assim que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você terá de ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico ou uma unidade de emergência após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

- Se uma hipoglicemia grave e prolongada não for tratada poderá causar dano cerebral (temporário ou permanente) e até mesmo morte.
- Se você tiver uma hipoglicemia que fizer você desmaiar, ou hipoglicemias frequentes, converse com seu médico. A quantidade ou intervalo 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 1.1766.0016

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes

CRF/PR n° 6002

Fabricado por

Novo Nordisk A/S

DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca

ou

Novo Nordisk A/S

DK-4400 Kalundborg, Dinamarca

ou

Novo Nordisk Pharm. Industries LP.

Clayton, Estados Unidos da América

ou

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orléans, 28000, Chartres, França

(vide cartucho)

Importado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 – Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

ou

Fabricado por

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida C, 1413 CEP: 39404-004

Montes Claros/MG

Registrado e comercializado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Professor Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 - Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Indústria Brasileira

(vide cartucho)

Disk Novo Nordisk: 0800 14 44 88

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/08/2019.



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

© 2019

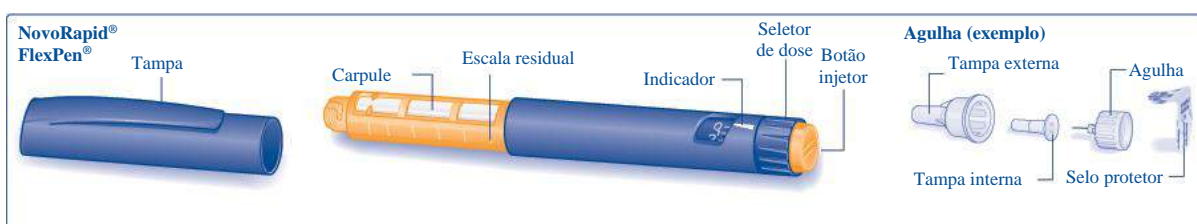
Novo Nordisk A/S

Instruções de como utilizar NovoRapid® FlexPen®

Leia cuidadosamente as instruções a seguir antes de utilizar NovoRapid® 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.

NovoRapid® FlexPen® é um sistema de aplicação de insulina preenchido que permite ajuste de dose. Doses de 1 a 60 unidades, em incrementos de 1 unidade, podem ser selecionadas. NovoRapid® FlexPen® é um sistema de aplicação preenchido desenvolvido para ser usado com agulhas descartáveis de até 8mm. NovoRapid® FlexPen® foi desenvolvido para ser usado com agulhas descartáveis NovoFine®.

Como medida de prevenção, sempre carregue um sistema de aplicação de insulina reserva no caso de perder ou danificar seu NovoRapid® FlexPen®.



Cuidando de sua FlexPen®

Sua FlexPen® deve ser manuseada com cuidado.

Se ela for derrubada, danificada ou quebrada, 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 sua FlexPen® utilizando algodão umedecido em álcool. Não a deixe de molho, nem lave ou lubrifique, pois pode danificar a caneta.

Não preencha sua FlexPen® novamente.

Preparando seu NovoRapid® FlexPen®

Verifique o nome e a cor rótulo de sua caneta para ter certeza de que ela 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 errado, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito.

A

Retire a tampa.



B

Remova o selo protetor de uma agulha descartável nova.

Rosqueie a agulha direto e firmemente em NovoRapid® FlexPen®.



C
Retire a tampa externa da agulha e guarde-a para ser utilizada depois.



D
Retire a tampa interna da agulha e descarte-a.

Nunca tente recolocar a tampa interna da agulha uma vez retirada. Você pode se machucar com a agulha.



- △ Use sempre uma agulha nova para cada aplicação. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, bloqueio de agulhas e imprecisão de dose.
- △ Cuidado para não entortar ou danificar a agulha antes do uso.

Checando o fluxo de insulina

Antes de cada injeção, pequenas quantidades de ar podem ser acumuladas no carpule durante o uso normal. Para evitar a injeção de ar e ter certeza da dosagem adequada:

E
Gire o seletor de dose para 2 unidades.



F
Segure NovoRapid® FlexPen® com a agulha apontada para cima e bata levemente com o dedo no carpule algumas vezes para fazer com que qualquer bolha de ar vá para o topo do carpule.

**F**

Mantendo a agulha para cima, pressione o botão injetor completamente. O seletor de dose retorna a 0 (zero). Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha. Se não, troque a agulha e repita o procedimento não mais do que 6 vezes.

Se uma gota de insulina ainda não aparecer, o sistema de aplicação está com defeito, e não deve ser usado.



- ⚠ Certifique-se sempre de que a gota apareça na ponta da agulha antes de injetar. Isso garante o fluxo de insulina. Se nenhuma gota aparecer, a insulina não será aplicada, mesmo que o contador de dose possa mover-se. Isso pode indicar agulha bloqueada ou danificada.
- ⚠ Verifique sempre 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.

Selecionando a dose

Verifique se o seletor de dose está zerado.

H

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 qualquer direção. Ao girar o seletor, cuidado para não pressionar o botão injetor, pois a insulina poderá sair.

Uma dose maior do que o número de unidades disponíveis no carpule não pode ser selecionada.



- △ Use sempre o contador de dose e o indicador de dose 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 sua caneta.

Fazendo a aplicação

Insira a agulha na pele. Utilize a técnica de injeção indicada pelo seu médico ou enfermeiro.

I

Injete a dose pressionando o botão injetor completamente até que o 0 (zero) se alinhe ao indicador. Certifique-se de apertar o botão injetor somente quando estiver efetuando a injeção. Girar o seletor de dose não injetará insulina.

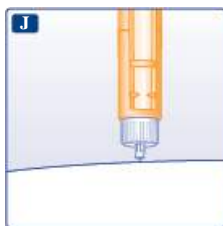


J

Mantenha o botão injetor totalmente pressionado e a agulha sob a pele por pelo menos 6 segundos. Isto garantirá a aplicação da dose total.

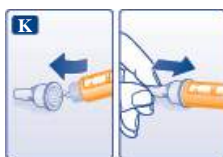
Retire a agulha da pele e em seguida, solte o botão injetor.

Certifique-se de que o seletor de dose retornou a 0 (zero) após a injeção. Se o seletor de dose parar antes de retornar a 0 (zero), a dose não terá sido aplicada por inteiro, o que pode resultar no aumento de açúcar no sangue.



K

Leve a agulha para dentro da tampa externa sem tocar na tampa. Quando a agulha estiver tampada, cuidadosamente pressione a tampa grande externa completamente e desenrosque a agulha. Descarte-a cuidadosamente e coloque a tampa da caneta no sistema de aplicação.



-
- ⚠ Sempre remova a agulha após cada injeção e guarde seu NovoRapid® FlexPen® sem a agulha rosqueada. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, bloqueio 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 NovoRapid® FlexPen® usado cuidadosamente sem a agulha rosqueada.
- ⚠ As agulhas não devem ser compartilhadas. Isso pode levar a infecção cruzada.
- ⚠ NovoRapid® FlexPen® não 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.

NovoRapid® FlexPen® insulina asparte

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NovoRapid® FlexPen®
insulina asparte

APRESENTAÇÕES

Solução injetável - insulina asparte, 100 U/mL.

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

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 100 U de insulina asparte (equivalente a 3,5 mg).

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Cada sistema de aplicação preenchido de NovoRapid® FlexPen® contém 3 mL de solução injetável, correspondente a 300 U de insulina asparte obtida por tecnologia do DNA recombinante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NovoRapid® é uma insulina moderna (insulina análoga) de ação ultra-rápida. Insulinas modernas são versões aprimoradas da insulina humana.

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. NovoRapid® é usado para tratar diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças (a partir de 1 ano de idade). NovoRapid® começará a reduzir seu nível de açúcar no sangue entre 10 e 20 minutos após a injeção; atinge seu efeito máximo entre 1 e 3 horas, com duração de efeito de 3 a 5 horas. Devido a esta ação curta, NovoRapid® normalmente deverá ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NovoRapid®:

- Se você é alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes de NovoRapid® (veja em “Excipientes”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue);
- Se NovoRapid® FlexPen® foi derrubado, danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado;
- Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

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 para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.

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

Antes de usar NovoRapid®

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

Tenha cuidado especial ao usar NovoRapid®

- Se você tiver problema nos rins ou fígado, ou com suas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide;
- Se você se exercitar mais do que o usual ou se você quiser alterar sua alimentação habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Se você estiver doente: continue usando sua insulina e consulte seu médico.
- Se você for viajar para o exterior: viajar por zonas de fuso horário diferentes pode afetar sua necessidade de insulina e o horário de suas aplicações. Consulte seu médico se você está planejando viajar.

Crianças: NovoRapid® pode ser usado em crianças a partir de 1 ano de idade preferencialmente à insulina humana regular, quando for necessário um início de ação rápido. Por exemplo, quando é difícil definir a dosagem para a criança em relação ao tamanho das refeições, antes delas serem finalizadas.

População especial: Se você tem função reduzida dos rins ou do fígado, ou se você tem mais de 65 anos, você deve verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e conversar com seu médico sobre alterações na sua dose de insulina.

Gravidez e Amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

NovoRapid® pode ser usado durante a gravidez e a amamentação. Sua dose de insulina poderá ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, principalmente a prevenção da hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebê.

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

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista

Dirigindo e usando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, sua concentração e capacidade de reagir podem ser afetadas e, portanto, a sua habilidade para dirigir ou operar máquinas também. Tenha em mente que isto pode por você ou os outros em risco. Pergunte ao seu médico se você pode dirigir um carro:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;
- Se você tem dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

NovoRapid® apresenta um efeito rápido, porém, se ocorrer hipoglicemia, ela pode se instalar logo após a aplicação, quando comparado à insulina humana regular.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos alteram a concentração de açúcar no seu sangue e isso podem influenciar a sua dose de insulina. Estão listados a seguir os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina. Consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles não prescritos. Informe seu médico, principalmente, se você está usando algum dos medicamentos abaixo que podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir

(hipoglicemia): antidiabéticos orais, inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão), beta-bloqueadores (usados para tratar pressão alta), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão alta), salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre), esteroides anabólicos (como testosterona), sulfonamidas (usadas para tratar infecções) e outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar

(hiperglicemia): anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade), tiazidas (usadas para tratar hipertensão arterial e retenção excessiva 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 somático e esquelético e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo) e danazol (medicamento que atua na ovulação).

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

Os beta-bloqueadores (usados no tratamento da pressão alta) podem reduzir ou ocultar os primeiros sintomas de alerta que lhe ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns portadores de diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame 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, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

Usando NovoRapid® com alimentos e bebidas

Se você ingerir bebidas alcoólicas, sua necessidade de insulina pode mudar, já que 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?

Antes de aberto, NovoRapid® FlexPen® que não está sendo utilizado deve ser conservado sob refrigeração, temperatura entre 2 °C e 8 °C, distante do congelador. Não congelar.

NovoRapid® FlexPen® que está sendo usado ou carregado como reserva, armazenar à temperatura ambiente, abaixo de 30 °C ou sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C, distante do compartimento do congelador, por no máximo 4 semanas. Não congelar.

Sempre mantenha NovoRapid® FlexPen® tampado quando você não estiver utilizando-o para protegê-lo da luz. NovoRapid® deve ser protegido do calor excessivo e luz.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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.

NovoRapid® é uma solução aquosa com aspecto límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou enfermeiro sobre sua dose de insulina. Certifique-se de que você utiliza NovoRapid® FlexPen® identificado por cor como seu médico recomendou e siga suas orientações com cuidado. Se o seu médico trocou seu tipo ou marca de insulina para outra, a sua dose poderá necessitar de ajustes feitos por ele. Não mude a sua insulina, a menos que o seu médico indique.

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

Modo de Aplicação

NovoRapid® é para injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia ou no músculo (via intramuscular).

Sempre alterne os locais em que você injeta, dentro da mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Os melhores lugares para você se aplicar são: a parte da frente da sua cintura (abdômen), a parte superior dos braços, parte da frente das suas coxas ou os glúteos. A insulina agirá mais rapidamente se for injetada na parte da frente da sua cintura. Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

Como manusear NovoRapid® FlexPen®

Leia as instruções de como utilizar NovoRapid® FlexPen® incluídas no final desta bula. Você deve utilizar o sistema de aplicação como descrito nas instruções de como utilizar NovoRapid® FlexPen®.

Posologia

NovoRapid® apresenta início de ação mais rápido e com menor duração da ação do que a insulina humana regular. Devido ao início de ação mais rápido, NovoRapid® deve ser usado imediatamente antes da refeição ou quando necessário logo após a refeição. Devido à menor duração de ação, NovoRapid® apresenta um menor risco de causar episódios de hipoglicemia noturna. A dose de NovoRapid® é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. Normalmente, deve ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada utilizada pelo menos uma vez ao dia. A necessidade individual de insulina em adultos e crianças está normalmente entre 0,5 e 1,0 U/kg/dia. Em um tratamento de regime basal-bolus, 50 a 70% da insulina necessária pode ser fornecida por NovoRapid® e o restante por insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

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?

Se você se esquecer de aplicar sua insulina, a sua glicemia pode aumentar muito. Isso é chamado de hiperglicemia.

Isto também pode acontecer:

- Se você tomar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Se você tiver uma infecção ou febre;
- Se você comer mais do que o habitual;
- Se você se exercitar menos do que o usual.

Os sinais de alerta aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, falta de apetite, mal-estar (náuseas ou vômitos), sonolência ou fadiga, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (acetona). Se você sentir qualquer um desses sintomas, meça seu açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente. Estes sinais podem indicar uma condição séria chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar) que, se não for tratada, pode resultar em coma diabético e conseqüentemente morte.

Se você apresentar qualquer um desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue, se possível teste sua urina para cetonas, e procure orientação médica imediatamente.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave (nível de açúcar no sangue muito alto) e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem conversar com seu médico, ele lhe dirá o que é necessário fazer.

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

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

Assim como qualquer medicamento, NovoRapid® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com certas frequências, que são definidas como:

- Muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Raro: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Muito raro: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito comum

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

Reação incomum

- Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, inchaço e coceira) no local da injeção (reações alérgicas locais). Estes sinais geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento. Se não desaparecerem, consulte seu médico.

Consulte seu médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem para outras partes do seu corpo.
- Se você repentinamente se sentir indisposto, começar a transpirar, sentir mal-estar (vômito), tiver dificuldade para respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir-se tonto.

-
- Distúrbios visuais: quando você inicia o tratamento com insulina, você pode ter alterações de visão, porém a reação é, geralmente, passageira;
 - Alterações no local da injeção (lipodistrofia): o tecido gorduroso sob a pele no local de aplicação pode diminuir (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alternar o local da injeção em cada aplicação diminui o risco de desenvolvimento destas alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou podem alterar a absorção da insulina se você injetar nesse local;
 - Inchaço das articulações: Quando você inicia o tratamento com insulina, a retenção de água pode causar inchaço dos tornozelos e outras articulações. Geralmente, isso desaparece logo.
 - Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): Se você tem retinopatia diabética e sua glicemia melhorou muito rápido, a retinopatia pode piorar. Consulte seu médico.

Reação rara

- Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de glicose (açúcar) no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira

Reação muito rara

- Reação alérgica grave a NovoRapid® ou a um de seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica). Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar insulina em excesso, seu açúcar no sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia ou hipo).

Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você fizer mais exercícios que o habitual.

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem aparecer de repente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismo ou tremor, ansiedade, confusão mental e dificuldade de concentração.

Se você sentir sinais de hipoglicemia: coma um alimento açucarado e então meça seu açúcar no sangue.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo: coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, biscoitos, suco de fruta), depois descanse. Sempre carregue consigo doces, biscoitos ou suco de fruta, por precaução.

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

Informe às pessoas relevantes que você tem diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia.

Informe às pessoas relevantes que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar ajuda médica imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer comida ou bebida. Isso pode engasgá-lo.

Você pode se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon dada por alguém que saiba como usá-lo. Se você receber glucagon, você precisará de glicose ou de um alimento açucarado assim que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você terá de ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico ou uma unidade de emergência após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

- Se uma hipoglicemia grave e prolongada não for tratada poderá causar dano cerebral (temporário ou permanente) e até mesmo morte.
- Se você tiver uma hipoglicemia que fizer você desmaiar, ou hipoglicemias frequentes, converse com seu médico. A quantidade ou intervalo 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 1.1766.0016

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes

CRF/PR n° 6002

Fabricado por

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orléans, 28000

Chartres, França

Importado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 – Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

(vide cartucho)

Ou

Fabricado por

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida C, 1413.

CEP: 39404-004

Montes Claros/MG

Registrado e comercializado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Professor Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 - Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Indústria Brasileira

(vide cartucho)

Disk Novo Nordisk: 0800 14 44 88

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/08/2019.



NovoRapid® e FlexPen® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

© 2019

Novo Nordisk A/S

Instruções de como utilizar NovoRapid® FlexPen®

Leia cuidadosamente as instruções a seguir antes de utilizar NovoRapid® 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.

NovoRapid® FlexPen® é um sistema de aplicação de insulina preenchido que permite ajuste de dose. Doses de 1 a 60 unidades, em incrementos de 1 unidade, podem ser selecionadas. Como medida de prevenção, sempre carregue um sistema de aplicação de insulina reserva no caso de perder ou danificar seu NovoRapid® FlexPen®.



Cuidando de sua FlexPen®

Sua FlexPen® deve ser manuseada com cuidado.

Se ela for derrubada, danificada ou quebrada, 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 sua FlexPen® utilizando algodão umedecido em álcool. Não a deixe de molho, nem lave ou lubrifique, pois pode danificar a caneta.

Não preencha sua FlexPen® novamente.

Preparando seu NovoRapid® FlexPen®

Verifique o nome e a cor rótulo de sua caneta para ter certeza de que ela 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 errado, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito.

A

Retire a tampa.



B

Remova o selo protetor de uma agulha descartável nova.

Rosqueie a agulha direto e firmemente em NovoRapid® FlexPen®.



C

Retire a tampa externa da agulha e guarde-a para ser utilizada depois.



D

Retire a tampa interna da agulha e descarte-a.

Nunca tente recolocar a tampa interna da agulha uma vez retirada. Você pode se machucar com a agulha.



- △ Use sempre uma agulha nova para cada aplicação. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, bloqueio de agulhas e imprecisão de dose.
- △ Cuidado para não entortar ou danificar a agulha antes do uso.

Checando o fluxo de insulina

Antes de cada injeção, pequenas quantidades de ar podem ser acumuladas no carpule durante o uso normal. Para evitar a injeção de ar e ter certeza da dosagem adequada:

E

Gire o seletor de dose para 2 unidades.



F

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



G

Mantendo a agulha para cima, pressione o botão injetor completamente. O seletor de dose retorna a 0 (zero). Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha. Se não, troque a agulha e repita o procedimento não mais do que 6 vezes.

Se uma gota de insulina ainda não aparecer, o sistema de aplicação está com defeito, e não deve ser usado.



- △ Certifique-se sempre de que a gota apareça na ponta da agulha antes de injetar. Isso garante o fluxo de insulina. Se nenhuma gota aparecer, a insulina não será aplicada, mesmo que o contador de dose possa mover-se. Isso pode indicar agulha bloqueada ou danificada.
- △ Verifique sempre 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.

Selecionando a dose

Verifique se o seletor de dose está zerado.

H

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 qualquer direção. Ao girar o seletor, cuidado para não pressionar o botão injetor, pois a insulina poderá sair.

Uma dose maior do que o número de unidades disponíveis no carpule não pode ser selecionada.



- △ Use sempre o contador de dose e o indicador de dose 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 sua caneta.

Fazendo a aplicação

Insira a agulha na pele. Utilize a técnica de injeção indicada pelo seu médico ou enfermeiro.

I

Injete a dose pressionando o botão injetor completamente até que o 0 (zero) se alinhe ao indicador. Certifique-se de apertar o botão injetor somente quando estiver efetuando a injeção. Girar o seletor de dose não injetará insulina.

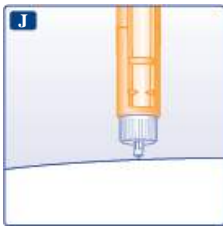


J

Mantenha o botão injetor totalmente pressionado e a agulha sob a pele por pelo menos 6 segundos. Isto garantirá a aplicação da dose total.

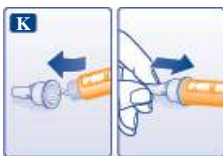
Retire a agulha da pele e em seguida, solte o botão injetor.

Certifique-se de que o seletor de dose retornou a 0 (zero) após a injeção. Se o seletor de dose parar antes de retornar a 0 (zero), a dose não terá sido aplicada por inteiro, o que pode resultar no aumento de açúcar no sangue.



K

Leve a agulha para dentro da tampa externa sem tocar na tampa. Quando a agulha estiver tampada, cuidadosamente pressione a tampa grande externa completamente e desenrosque a agulha. Descarte-a cuidadosamente e coloque a tampa da caneta no sistema de aplicação.



- ⚠ Sempre remova a agulha após cada injeção e guarde seu NovoRapid® FlexPen® sem a agulha rosqueada. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, bloqueio 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 NovoRapid® FlexPen® usado cuidadosamente sem a agulha rosqueada.
- ⚠ As agulhas não devem ser compartilhadas. Isso pode levar a infecção cruzada.
- ⚠ NovoRapid® FlexPen® não 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.



NovoRapid[®]

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

FRASCO AMPOLA 10 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 UI/ML



NovoRapid® insulina asparte

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NovoRapid®
insulina asparte

APRESENTAÇÕES

Solução injetável - insulina asparte, 100 U/mL em um frasco-ampola.
Embalagem contendo 1 frasco-ampola, com 10 mL.

VIA SUBCUTÂNEA E INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 100 U de insulina asparte (equivalente a 3,5 mg).
Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

O frasco-ampola contém 10 mL de solução injetável, correspondente a 1000 U de insulina asparte obtida por tecnologia do DNA recombinante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NovoRapid® é uma insulina moderna (insulina análoga) de ação ultra-rápida. Insulinas modernas são versões aprimoradas da insulina humana.

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. NovoRapid® é usado para tratar diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças (a partir de 1 ano de idade). NovoRapid® começará a reduzir seu nível de açúcar no sangue entre 10 e 20 minutos após a injeção; atinge seu efeito máximo entre 1 e 3 horas com duração de efeito de 3 a 5 horas. Devido a esta ação curta, NovoRapid® normalmente deverá ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NovoRapid®:

- Se você é alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes de NovoRapid® (veja em "Excipientes");
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue);
- Se a tampa protetora estiver solta ou faltando. Cada frasco-ampola tem uma tampa protetora plástica a prova de adulteração. Se ela não estiver em perfeitas condições quando você adquirir o frasco, devolva-o ao seu fornecedor;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado;
- Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

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 para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.

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

Antes de usar NovoRapid®

- Verifique o rótulo para ter certeza de que é o tipo correto de insulina;
- Retire a tampa protetora.

Tenha cuidado especial ao usar NovoRapid®

- Se você tiver problema nos rins ou fígado, ou com suas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide;
- Se você se exercitar mais do que o usual ou se você quiser alterar sua alimentação habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Se você estiver doente: continue usando sua insulina e consulte seu médico.
- Se você for viajar para o exterior: viajar por zonas de fuso horário diferentes pode afetar sua necessidade de insulina e o horário de suas aplicações. Consulte seu médico se você está planejando viajar.

Crianças: NovoRapid® pode ser usado em crianças a partir de 1 ano de idade preferencialmente à insulina humana regular quando for necessário um início de ação rápido. Por exemplo, quando é difícil definir a dosagem para a criança em relação ao tamanho das refeições, antes delas serem finalizadas.

População especial: Se você tem função reduzida dos rins ou do fígado, ou se você tem mais de 65 anos, você deve verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e conversar com seu médico sobre alterações na sua dose de insulina.

Gravidez e Amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

NovoRapid® pode ser usado durante a gravidez e a amamentação. Sua dose de insulina poderá ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, principalmente a prevenção da hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebê.

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

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigindo e usando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, sua concentração e capacidade de reagir podem ser afetadas e, portanto, a sua habilidade para dirigir ou operar máquinas também. Tenha em mente que isto pode por você ou os outros em risco. Pergunte ao seu médico se você pode dirigir um carro:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;
- Se você tem dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

NovoRapid® apresenta um efeito rápido, porém, se ocorrer hipoglicemia, ela pode se instalar logo após a aplicação, quando comparado à insulina humana regular.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos alteram sua concentração de açúcar no sangue e isso pode influenciar a sua dose de insulina. Estão listados a seguir os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina. Consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles não prescritos. Informe seu médico, principalmente, se você está usando algum dos medicamentos abaixo que podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir

(hipoglicemia): antidiabéticos orais, inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão), beta-bloqueadores (usados para tratar pressão alta), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão alta), salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre), esteroides anabólicos (como testosterona), sulfonamidas (usadas para tratar infecções) e outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia): anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade), tiazidas (usadas para tratar hipertensão arterial e retenção excessiva 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 somático e esquelético e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo) e danazol (medicamento que atua na ovulação).

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

Os beta-bloqueadores (usados para o tratamento da pressão alta) podem reduzir ou ocultar os primeiros sintomas de alerta que lhe ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns portadores de diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame 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, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

Usando NovoRapid® com alimentos e bebidas

Se você ingerir bebidas alcoólicas, sua necessidade de insulina pode mudar, já que 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?

NovoRapid® que não está sendo utilizado deve ser conservado sob refrigeração, temperatura entre 2 °C e 8 °C, distante do congelador. Não congelar.

NovoRapid® que está sendo usado ou carregado como reserva não deve ser mantido em refrigerador. Você pode carregá-lo 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 à temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C.

Sempre mantenha o frasco-ampola na embalagem externa quando você não estiver utilizando-o para protegê-lo da luz. NovoRapid® deve ser protegido do calor excessivo e luz.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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.

NovoRapid® é uma solução aquosa com aspecto límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou enfermeiro sobre sua dose de insulina. Certifique-se de que você utiliza NovoRapid® frasco-ampola conforme seu médico recomendou e siga suas orientações com cuidado. Se o seu médico trocou seu tipo ou marca de insulina para outra, a sua dose poderá necessitar de ajustes feitos por ele. Não mude a sua insulina, a menos que o seu médico indique.

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



Modo de Aplicação

NovoRapid® é para injeção sob a pele (via subcutânea) ou por meio de sistema de bomba para infusão de insulina. NovoRapid® também pode ser administrado diretamente na veia (via intravenosa) por profissionais de saúde. Nunca injete a insulina diretamente no músculo (via intramuscular).

Sempre alterne os locais em que você injeta, dentro da mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Os melhores lugares para você se aplicar são: a parte da frente da sua cintura (abdômen), a parte superior dos braços, parte da frente das suas coxas ou os glúteos. A insulina agirá mais rapidamente se for injetada na parte da frente da sua cintura. Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

A insulina NPH (*Neutral Protamine Hagedorn*) é o único tipo de insulina que pode ser misturada com NovoRapid® e a mistura deve injetada imediatamente sob a pele (via subcutânea). NovoRapid® deve ser aspirado para a seringa antes de aspirar a sua insulina NPH.

Como usar NovoRapid®

Se você utiliza apenas um tipo de insulina:

1. Aspire para a seringa um volume de ar igual à dose de insulina que você vai injetar. Injete o ar dentro do frasco-ampola;
2. Vire o frasco-ampola e a seringa de cabeça para baixo e aspire a dose correta de insulina para a seringa. Retire a agulha do frasco-ampola. A seguir retire o ar da seringa e verifique se a dose está correta.

Se você precisa misturar dois tipos de insulina:

1. Antes de usar, role a insulina NPH entre as mãos até que o líquido esteja uniformemente branco e opaco.
2. Coloque na seringa a mesma quantidade de ar que a dose da insulina NPH. Injete o ar no frasco contendo a insulina NPH e retire a agulha.
3. Coloque na seringa a mesma quantidade de ar que a dose de NovoRapid®. Injete o ar no frasco contendo NovoRapid®. Coloque o frasco e a seringa de cabeça para baixo e retire a dose prescrita de NovoRapid®. Retire o ar da seringa e verifique se a dose está correta.
4. Insira a agulha no frasco da insulina NPH, vire o frasco para e a seringa ao de cabeça para baixo e retire a dose prescrita. Retire o ar da seringa e verifique a dose. Injete a mistura imediatamente.
5. Misture sempre NovoRapid® e a insulina NPH na mesma sequência.

Siga as instruções dadas pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Como aplicar esta insulina:

- Injete a insulina sob a pele. Use a técnica de injeção recomendada por seu médico ou enfermeiro.
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos para certificar-se de que a dose completa foi aplicada.

Para uso em sistema de bomba de infusão

NovoRapid® nunca deve ser misturado com um outro tipo de insulina quando usado em bomba de infusão. Siga as instruções e recomendações do seu médico sobre o uso de NovoRapid® em uma bomba de infusão. Antes de utilizar NovoRapid® na bomba de infusão você deve ter recebido instruções amplas de uso e informações sobre quaisquer ações a serem tomadas em caso de doença, taxas muito altas ou muito baixas de açúcar no sangue ou falha do sistema de bomba;

- Antes de inserir a agulha, utilize água e sabão para lavar suas mãos e a pele onde a agulha será inserida, a fim de evitar qualquer infecção no local da infusão;
- Quando você estiver preenchendo um novo reservatório, certifique-se de não deixar bolhas grandes de ar no interior da seringa ou do cateter;
- A troca do conjunto de infusão (cateter e agulha) deve ser realizada de acordo com as instruções fornecidas com o conjunto de infusão.

Para se obter o benefício da infusão de insulina, e para detectar um possível mau funcionamento da bomba de insulina, é recomendável que você meça o seu nível de açúcar no sangue regularmente.

O que fazer no caso do sistema de bomba falhar

Você sempre deve ter uma insulina alternativa disponível para injeção sob a pele no caso do sistema de bomba de infusão falhar.

Posologia

NovoRapid® apresenta início de ação mais rápido e com menor duração da ação do que a insulina humana regular. Devido ao início de ação mais rápido, NovoRapid® deve ser usado imediatamente antes da refeição ou quando necessário logo após a refeição. Devido à menor duração de ação, NovoRapid® apresenta um menor risco de causar episódios de hipoglicemia noturna. A dose de NovoRapid® é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. Normalmente, deve ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada utilizada pelo menos uma vez ao dia. A necessidade individual de insulina em adultos e crianças está normalmente entre 0,5 e 1,0 U/kg/dia. Em um tratamento de regime basal-bolus, 50 a 70% da insulina necessária pode ser fornecida por NovoRapid® e o restante por insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

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?

Se você se esquecer de aplicar sua insulina, a sua glicemia pode aumentar muito. Isso é chamado de hiperglicemia.

Isto também pode acontecer:

- Se você tomar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Se você tiver uma infecção ou febre;
- Se você comer mais do que o habitual;
- Se você se exercitar menos do que o usual.

Os sinais de alerta aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, falta de apetite, mal-estar (náuseas ou vômitos), sonolência ou fadiga, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (acetona). Se você sentir qualquer um desses sintomas, meça seu açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente. Estes sinais podem indicar uma condição séria chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar) que, se não for tratada, pode resultar em coma diabético e conseqüentemente morte.

Se você apresentar qualquer um desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue, se possível teste sua urina para cetonas, e procure orientação médica imediatamente.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave (nível de açúcar no sangue muito alto) e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem conversar com seu médico, ele lhe dirá o que é necessário fazer.

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

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

Assim como qualquer medicamento, NovoRapid® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com certas frequências, que são definidas como:

- Muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Raro: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Muito raro: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito comum

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

Reação incomum

- Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, inchaço e coceira) no local da injeção (reações alérgicas locais). Estes sinais geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento. Se não desaparecerem, consulte seu médico.

Consulte seu médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem para outras partes do seu corpo.

-
- Se você repentinamente se sentir indisposto, começar a transpirar, sentir mal-estar (vômito), tiver dificuldade para respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir-se tonto.
 - Distúrbios visuais: quando você inicia o tratamento com insulina, você pode ter alterações de visão, porém a reação é, geralmente, passageira;
 - Alterações no local da injeção (lipodistrofia): o tecido gorduroso sob a pele no local de aplicação pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alternar o local da injeção em cada aplicação diminui o risco de desenvolvimento destas alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou podem alterar a absorção da insulina se você injetar nesse local;
 - Inchaço das articulações: Quando você inicia o tratamento com insulina, a retenção de água pode causar inchaço dos tornozelos e outras articulações. Geralmente, isso desaparece logo;
 - Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): Se você tem retinopatia diabética e sua glicemia melhorou muito rápido, a retinopatia pode piorar. Consulte seu médico.

Reação rara

- Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de glicose (açúcar) no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira.

Reação muito rara

- Reação alérgica grave a NovoRapid® ou a um de seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica).

Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar insulina em excesso, seu açúcar no sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia ou hipo).

Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você fizer mais exercícios que o habitual.

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem aparecer de repente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismo ou tremor, ansiedade, confusão mental e dificuldade de concentração.

Se você sentir sinais de hipoglicemia: coma um alimento açucarado e então meça seu açúcar no sangue.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo: coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, biscoitos, suco de fruta), depois descanse. Sempre carregue consigo doces, biscoitos ou suco de fruta, por precaução.

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

Informe às pessoas relevantes que você tem diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia.

Informe às pessoas relevantes que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar ajuda médica imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer comida ou bebida. Isso pode engasgá-lo.

Você pode se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon dada por alguém que saiba como usá-lo. Se você receber glucagon, você precisará de glicose ou de um alimento açucarado assim que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você terá de ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico ou uma unidade de emergência após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.



-
- Se uma hipoglicemia grave e prolongada não for tratada poderá causar dano cerebral (temporário ou permanente) e até mesmo morte.
 - Se você tiver uma hipoglicemia que fizer você desmaiar, ou hipoglicemias frequentes, converse com seu médico. A quantidade ou intervalo 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 1.1766.0016

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes

CRF/PR n°6002

Fabricado por

Novo Nordisk Pharm. Industries LP.

Clayton, Estados Unidos

ou

Novo Nordisk A/S

DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca

ou

Novo Nordisk A/S

Hallas Allé DK-4400 Kalundborg, Dinamarca

(vide cartucho)

Importado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 – Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Disk Novo Nordisk: 0800 14 44 88

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/08/2019.



NovoRapid® é marca registrada de propriedade da Novo Nordisk A/S.

© 2019

Novo Nordisk A/S



NovoRapid[®] Penfill[®]

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

CARPULE 3 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 UI/ML

NovoRapid® Penfill® insulina asparte

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NovoRapid® Penfill®
insulina asparte

APRESENTAÇÕES

Solução injetável - insulina asparte, 100 U/mL em um carpule.
Embalagem contendo 5 carpules, cada um com 3 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 100 U de insulina asparte (equivalente a 3,5 mg).
Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Cada carpule contém 3 mL de solução injetável, correspondente a 300 U de insulina asparte obtida por tecnologia do DNA recombinante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NovoRapid® é uma insulina moderna (insulina análoga) de ação ultra-rápida. Insulinas modernas são versões aprimoradas da insulina humana.

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. NovoRapid® é usado para tratar diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças (a partir de 1 ano de idade). NovoRapid® começará a reduzir seu nível de açúcar no sangue entre 10 e 20 minutos após a injeção; atinge seu efeito máximo entre 1 e 3 horas com duração de efeito de 3 a 5 horas. Devido a esta ação curta, NovoRapid® normalmente deverá ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NovoRapid®:

- Se você é alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes de NovoRapid® (veja em “Excipientes”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue);
- Se o carpule ou o sistema de aplicação contendo o carpule foi derrubado, danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado;
- Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

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 para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.

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

Antes de usar NovoRapid®

- Verifique o rótulo para ter certeza de que é o tipo correto de insulina;
- Sempre verifique o carpule, incluindo o êmbolo de borracha. Não o utilize se estiver danificado ou se houver um espaço entre o êmbolo de borracha e a faixa branca do rótulo. Devolva-o ao seu fornecedor. Veja o manual de instruções de seu sistema de aplicação para mais informações;
- Use sempre uma agulha nova para cada injeção para evitar contaminação.
- As agulhas e NovoRapid® Penfill® não devem ser compartilhados.

Tenha cuidado especial ao usar NovoRapid®

- Se você tiver problema nos rins ou fígado, ou com suas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide;
- Se você se exercitar mais do que o usual ou se você quiser alterar sua alimentação habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Se você estiver doente: continue usando sua insulina e consulte seu médico.
- Se você for viajar para o exterior: viajar por zonas de fuso horário diferentes pode afetar sua necessidade de insulina e o horário de suas aplicações. Consulte seu médico se você está planejando viajar.

Crianças: NovoRapid® pode ser usado em crianças a partir de 1 ano de idade preferencialmente à insulina humana regular quando for necessário um início de ação rápido. Por exemplo, quando é difícil definir a dosagem para a criança em relação ao tamanho das refeições, antes delas serem finalizadas.

População especial: Se você tem função reduzida dos rins ou do fígado, ou se você tem mais de 65 anos, você deve verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e conversar com seu médico sobre alterações na sua dose de insulina.

Gravidez e Amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

NovoRapid® pode ser usado durante a gravidez e a amamentação. Sua dose de insulina poderá ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, principalmente a prevenção da hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebê.

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

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista

Dirigindo e usando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, sua concentração e capacidade de reagir podem ser afetadas e, portanto, a sua habilidade para dirigir ou operar máquinas também. Tenha em mente que isto pode por você ou os outros em risco. Pergunte ao seu médico se você pode dirigir um carro:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;
- Se você tem dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

NovoRapid® apresenta um efeito rápido, porém, se ocorrer hipoglicemia, ela pode se instalar logo após a aplicação, quando comparado à insulina humana regular.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos alteram sua concentração de glicose no sangue e isso pode influenciar a sua dose de insulina. Estão listados a seguir os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina. Consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles não prescritos. Informe seu médico, principalmente, se você está usando algum dos medicamentos abaixo que podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir

(hipoglicemia): antidiabéticos orais, inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão), beta-bloqueadores (usados para tratar pressão alta), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão alta), salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a

febre), esteroides anabólicos (como testosterona), sulfonamidas (usadas para tratar infecções) e outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia): anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade), tiazidas (usadas para tratar hipertensão arterial e retenção excessiva 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 somático e esquelético e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo) e danazol (medicamento que atua na ovulação).

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

Os beta-bloqueadores (usados no tratamento da pressão alta) podem reduzir ou ocultar os primeiros sintomas de alerta que lhe ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns portadores de diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame 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, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

Usando NovoRapid® com alimentos e bebidas

Se você ingerir bebidas alcoólicas, sua necessidade de insulina pode mudar, já que 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?

NovoRapid® Penfill® que não está sendo utilizado deve ser conservado sob refrigeração, temperatura entre 2 °C e 8 °C, distante do congelador. Não congelar.

NovoRapid® Penfill® que está sendo usado ou carregado como reserva não deve ser mantido em refrigerador. Você pode carregá-lo 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 à temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C.

Sempre mantenha o carpule na embalagem externa quando você não estiver utilizando-o para protegê-lo da luz. NovoRapid® deve ser protegido do calor excessivo e luz.

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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.

NovoRapid® é uma solução aquosa com aspecto límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou enfermeiro sobre sua dose de insulina. Certifique-se de que você utiliza NovoRapid® Penfill® conforme seu médico recomendou e siga suas orientações com cuidado. Se o seu médico trocou seu tipo ou marca de insulina para outra, a sua dose poderá necessitar de ajustes feitos por ele. Não mude a sua insulina, a menos que o seu médico indique.

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

Modo de Aplicação

NovoRapid® é para injeção sob a pele (via subcutânea). Nunca injete sua insulina diretamente na veia ou no músculo (via intramuscular).

Sempre alterne os locais em que você injeta, dentro da mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Os melhores lugares para você se aplicar são: a parte da frente da sua cintura (abdômen), a parte superior dos braços, parte da frente das suas coxas ou os glúteos. A insulina agirá mais rapidamente se for injetada na parte da frente da sua cintura. Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

Como aplicar esta insulina:

- Injete a insulina sob a pele. Use a técnica de injeção recomendada 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 injetor totalmente pressionado até que a agulha tenha sido retirada da pele. Isto garantirá a aplicação correta e impedirá o fluxo de sangue para dentro da agulha ou do carpule.
- Após cada injeção, não se esqueça de remover e descartar a agulha e guarde NovoRapid® sem a agulha rosqueada. Caso contrário, o líquido pode vazar o que pode causar doses imprecisas.

Não preencha o carpule novamente.

NovoRapid® Penfill® foi desenvolvido para ser utilizado com sistemas de aplicação de insulina da Novo Nordisk e agulhas descartáveis Novofine®. Se você é tratado com NovoRapid® Penfill® e outra insulina em carpule, você deve usar dois sistemas de aplicação, um para cada tipo de insulina.

Como medida de prevenção, sempre leve com você um sistema de aplicação de insulina reserva, caso seu NovoRapid® Penfill® seja perdido ou danificado.

Posologia

NovoRapid® apresenta início de ação mais rápido e com menor duração da ação do que a insulina humana regular. Devido ao início de ação mais rápido, NovoRapid® deve ser usado imediatamente antes da refeição ou quando necessário logo após a refeição. Devido à menor duração de ação, NovoRapid® apresenta um menor risco de causar episódios de hipoglicemia noturna. A dose de NovoRapid® é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. Normalmente, deve ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada utilizada pelo menos uma vez ao dia. A necessidade individual de insulina em adultos e crianças está normalmente entre 0,5 e 1,0 U/kg/dia. Em um tratamento de regime basal-bolus, 50 a 70% da insulina necessária pode ser fornecida por NovoRapid® e o restante por insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

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?

Se você se esquecer de aplicar sua insulina, a sua glicemia pode aumentar muito. Isso é chamado de hiperglicemia.

Isto também pode acontecer:

- Se você tomar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Se você tiver uma infecção ou febre;
- Se você comer mais do que o habitual;
- Se você se exercitar menos do que o usual.

Os sinais de alerta aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, falta de apetite, mal-estar (náuseas ou vômitos), sonolência ou fadiga, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (acetona). Se você sentir qualquer um desses sintomas, meça seu açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente. Estes sinais podem indicar uma condição séria chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar), que se não for tratada pode resultar em coma diabético e conseqüentemente morte.

Se você apresentar qualquer um desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue, se possível teste sua urina para cetonas, e procure orientação médica imediatamente.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave (nível de açúcar no sangue muito alto) e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem conversar com seu médico, ele lhe dirá o que é necessário fazer.

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

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

Assim como qualquer medicamento, NovoRapid® pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com certas frequências, que são definidas como:

- Muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Raro: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Muito raro: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito comum

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

Reação incomum

- Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, inchaço e coceira) no local da injeção (reações alérgicas locais). Estes sinais geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento. Se não desaparecerem, consulte seu médico.

Consulte seu médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem para outras partes do seu corpo.
- Se você repentinamente se sentir indisposto, começar a transpirar, sentir mal-estar (vômito), tiver dificuldade para respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir-se tonto.
- Distúrbios visuais: quando você inicia o tratamento com insulina, você pode ter alterações de visão, porém a reação é, geralmente, passageira;
- Alterações no local da injeção (lipodistrofia): o tecido gorduroso sob a pele no local de aplicação pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alternar o local da injeção em cada aplicação diminui o risco de desenvolvimento destas alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou podem alterar a absorção da insulina se você injetar nesse local;
- Inchaço das articulações: Quando você inicia o tratamento com insulina, a retenção de água pode causar inchaço nos tornozelos e outras articulações. Geralmente, isso desaparece logo.
- Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): Se você tem retinopatia diabética e sua glicemia melhorou muito rápido, a retinopatia pode piorar. Consulte seu médico.

Reação rara

- Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira.

Reação muito rara

- Reação alérgica grave a NovoRapid® ou a um de seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica). Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar insulina em excesso, seu açúcar no sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia ou hipo).

Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você fizer mais exercícios que o habitual.

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem aparecer de repente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismo ou tremor, ansiedade, confusão mental e dificuldade de concentração.

Se você sentir sinais de hipoglicemia: coma um alimento açucarado e então meça seu açúcar no sangue.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo: coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, biscoitos, suco de fruta), depois descanse. Sempre carregue consigo doces, biscoitos ou suco de fruta, por precaução.

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

Informe às pessoas relevantes que você tem diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia.

Informe às pessoas relevantes que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar ajuda médica imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer comida ou bebida. Isso pode engasgá-lo.

Você pode se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon dada por alguém que saiba como usá-lo. Se você receber glucagon, você precisará de glicose ou de um alimento açucarado assim que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você terá de ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico ou uma unidade de emergência após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

- Se uma hipoglicemia grave e prolongada não for tratada poderá causar dano cerebral (temporário ou permanente) e até mesmo morte.
- Se você tiver uma hipoglicemia que fizer você desmaiar, ou hipoglicemias frequentes, converse com seu médico. A quantidade ou intervalo 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 1.1766.0016

Farmacêutico responsável

Luciane M. H. Fernandes - CRF/PR n° 6002

Fabricado por

Novo Nordisk A/S

DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca

ou

Novo Nordisk A/S

DK-4400 Kalundborg, Dinamarca

ou

Novo Nordisk Pharm. Industries LP.

Clayton, Estados Unidos da América

ou

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orléans, 28000, Chartres, França

(vide cartucho)

Importado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 – Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55
(vide cartucho)

Ou

Fabricado por

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida C, 1413.
CEP: 39404-004
Montes Claros/MG

Registrado e comercializado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Professor Francisco Ribeiro, 683
CEP: 83707-660 Araucária/PR
CNPJ: 82.277.955/0001-55
Indústria Brasileira
(vide cartucho)

Disk Novo Nordisk: 0800 14 44 88

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/08/2019.



NovoRapid® e Penfil® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

© 2019
Novo Nordisk A/S

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

NovoRapid® 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
-	-	-	17/08/2007	523860/07-9	Ampliação de Uso (crianças 2-6 / grávidas)	27/02/2012	Resultados de eficácia. Características Farmacológicas. Advertências e Precauções.	VP/VPS	NovoRapid® Flexpen® NovoRapid® Penfill® NovoRapid® frasco-ampola
07/05/2014	0350116/14-7	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	07/05/2014	0350116/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	Advertências e Precauções.	VPS	NovoRapid® Flexpen® NovoRapid® Penfill® NovoRapid® frasco-ampola
17/03/2017	0433388/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2017	0433388/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2017	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR INSTRUÇÕES DE USO	VP/VPS	NovoRapid® Flexpen® NovoRapid® Penfill® NovoRapid® frasco-ampola
17/01/2018	0068154/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2017	2168916/17-4	70207 - MEDICAMENTO S – Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto	11/12/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	NovoRapid® frasco-ampola

					Certificado em Outros Países ou MERCOSUL				
03/04/2018	0253078/18-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2017	1724013/17-1	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação de Uso	26/03/2018	<p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VP/VPS	NovoRapid® Flexpen® NovoRapid® Penfill® NovoRapid® frasco-ampola
02/10/2018	0954625/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2018	0954625/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	NovoRapid® Flexpen®
30/11/2018	1131913/18-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2018	0350282/18-1	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	26/11/2018	<p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	NovoRapid® Flexpen® NovoRapid® Penfill®
20/08/2019		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2019		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2019	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP/VPS	NovoRapid® Flexpen® NovoRapid® Penfill® NovoRapid® frasco-ampola

							<p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--