

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis
Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em cartucho
Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico* (equivalentes a 3,5 mg).

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Cada frasco para injetáveis contém 10 ml equivalentes a 1.000 unidades de insulina aspártico.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Cada cartucho de 3 ml contém o equivalente a 300 unidades de insulina aspártico.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Cada caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades de insulina aspártico.

Cada caneta pré-cheia administra 1-80 unidades em intervalos de 1 unidade.

* produzida em *Escherichia coli* por tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para injeção (injetável).

Solução límpida, incolor e aquosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

A Insulina aspártico Sanofi é indicada para o tratamento de diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças com idade de 1 ano ou mais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A potência de análogos da insulina, incluindo insulina aspártico, é expressa em unidades, enquanto a potência de insulina humana é expressa em unidades internacionais.

A dosagem da Insulina aspártico Sanofi é individual e determinada de acordo com as necessidades do doente. Geralmente, deve ser usada em combinação com insulina de ação intermédia ou de ação prolongada.

Além disso, a Insulina aspártico Sanofi frasco para injetáveis pode ser utilizada para perfusão contínua subcutânea de insulina (CSII) em sistemas de bomba de perfusão.

Insulina aspártico Sanofi frasco para injetáveis pode, também, ser utilizada para a administração de insulina aspártico por via intravenosa por médicos ou outros profissionais de saúde, se aplicável.

A monitorização da glicémia e os ajustes de dose de insulina são recomendados para se alcançar um controlo glicémico ideal.

As necessidades individuais de insulina em adultos e crianças são, normalmente, entre 0,5 e 1,0 unidade/kg/dia. Num regime de tratamento basal-bolus, 50%-70% desta necessidade poderá ser fornecida pela Insulina aspártico Sanofi e o restante pela insulina de ação intermédia ou ação prolongada.

O ajuste da dose pode ser necessário se os doentes aumentarem a atividade física, alterarem a sua dieta habitual ou durante uma doença concomitante.

Transferência de outros medicamentos contendo insulina

Ao transferir de outros medicamentos contendo insulina, pode ser necessário o ajuste da dose de Insulina aspártico Sanofi e da dose de insulina basal. A Insulina aspártico Sanofi tem um início de ação mais rápido e uma duração de ação mais curta do que a insulina humana solúvel. Quando injetada por via subcutânea na parede abdominal, o início de ação irá ocorrer dentro de 10-20 minutos após a injeção. O efeito máximo é exercido entre 1 e 3 horas após a injeção. A duração da ação é de 3 a 5 horas.

É recomendada uma monitorização atenta da glucose durante a transferência e nas semanas iniciais seguintes (ver secção 4.4).

Populações especiais

Idosos (≥ 65 anos de idade)

A Insulina aspártico Sanofi pode ser usada em doentes idosos.

Em doentes idosos, a monitorização da glucose deve ser intensificada e a dose de insulina aspártico ajustada numa base individual.

Compromisso renal

O compromisso renal pode reduzir as necessidades de insulina do doente.

Em doentes com compromisso renal, a monitorização da glucose deve ser intensificada e a dose de insulina aspártico ajustada numa base individual.

Compromisso hepático

O compromisso hepático pode reduzir as necessidades de insulina do doente.

Em doentes com compromisso hepático, a monitorização da glucose deve ser intensificada e a dose de insulina aspártico ajustada numa base individual.

População pediátrica

A Insulina aspártico Sanofi pode ser usada em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano, em preferência à insulina humana solúvel, quando um início de ação rápido possa ser benéfico, por exemplo, na sincronização das injeções em relação às refeições (ver secções 5.1 e 5.2).

A segurança e eficácia da Insulina aspártico Sanofi em crianças com menos de 1 ano de idade não foram ainda estabelecidas.

Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

A Insulina aspártico é um análogo da insulina de ação rápida.

A Insulina aspártico Sanofi é administrada por via subcutânea por injeção nos antebraços, coxas, nádegas ou abdômen. Os locais de injeção devem ser sempre alternados dentro da mesma zona, de modo a reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).

A injeção subcutânea na parede abdominal garante uma absorção mais rápida do que em outros locais de injeção. Em comparação com a insulina humana solúvel, o início de ação mais rápido da insulina aspártico é mantido, independentemente do local de injeção. A duração da ação irá variar de acordo com a dose, local da injeção, fluxo de sangue, temperatura e nível de atividade física.

Devido ao início de ação mais rápido, a insulina aspártico, em geral, deve ser administrada imediatamente antes de uma refeição. Quando necessário, a insulina aspártico pode ser administrada logo após uma refeição.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Perfusão contínua subcutânea de insulina (CSII)

Insulina aspártico Sanofi pode ser utilizada para CSII em sistemas de bomba adequados para a perfusão de insulina. A CSII deve ser administrada na parede abdominal. Os locais de perfusão deverão ser alternados.

Quando utilizada com uma bomba de perfusão de insulina, Insulina aspártico Sanofi não deve ser misturada com qualquer outra insulina.

Os doentes que utilizam a CSII devem ser perfeitamente instruídos quanto à utilização do sistema de bomba de perfusão, devendo utilizar o reservatório e tubo corretos para a referida bomba (ver secção 6.6). O kit de perfusão (tubo e cânula) deve ser mudado de acordo com as instruções no folheto informativo fornecido com o mesmo.

Os doentes que administram Insulina aspártico Sanofi por meio de CSII têm de ter disponível um modo de administração de insulina alternativo, para utilizarem no caso de haver uma avaria no sistema de perfusão.

Utilização por via intravenosa

Se necessário, Insulina aspártico Sanofi pode ser administrada por via intravenosa, o que deverá ser feito por médicos ou outros profissionais de saúde.

Na administração por via intravenosa, os sistemas de perfusão com Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml, em concentrações de 0,05 unidades/ml a 1,0 unidade/ml de insulina aspártico nos fluídos de perfusão: solução de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% , 40 mEq de cloreto de potássio, 0,45% de solução de cloreto de sódio ou 10% de solução de glucose, utilizando bolsas de perfusão em polipropileno, são estáveis à temperatura ambiente durante 24 horas.

Embora seja estável ao longo do tempo, alguma quantidade de insulina será, inicialmente, adsorvida pelo material da bolsa de perfusão. Durante a perfusão de insulina é necessário monitorizar a glucose sanguínea.

Misturar dois tipos de insulina

Insulina aspártico Sanofi não pode ser misturada com qualquer outro medicamento contendo insulina, incluindo a insulina NPH (*Neutral Protamine Hagedorn*) uma vez que não foram efetuados estudos de compatibilidade.

Administração com uma seringa

Os frascos para injetáveis de Insulina aspártico Sanofi destinam-se a ser utilizados com seringas de insulina com a correspondente escala de unidades (ver também a secção 6.6).

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

A Insulina aspártico Sanofi em cartuchos é adequada apenas para injeções subcutâneas utilizando uma caneta reutilizável. Se for necessária a administração por seringa, injeção intravenosa ou bomba de infusão, deve ser utilizado um frasco para injetáveis. Outros medicamentos contendo insulina aspártico que oferecem essa opção devem ser utilizados. A Insulina aspártico Sanofi em cartuchos é apropriada para ser usada nas seguintes canetas (consulte a seção 6.6):

- JuniorSTAR, que fornece 1-30 unidades de insulina aspártico em incrementos de 0,5 unidades.
- Tactipen que fornece 1-60 unidades de insulina aspártico em incrementos de 1 dose unitária.
- AllStar e AllStar PRO, que fornecem 1-80 unidades de insulina aspártico em incrementos de 1 unidade.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

A Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia é adequada apenas para injeções subcutâneas. Se for necessária a administração por seringa, injeção intravenosa ou bomba de infusão, deve ser utilizado um frasco para injetáveis. Outros medicamentos contendo insulina aspártico que oferecem essa opção devem ser utilizados (ver seção 4.4).

A Insulina aspártico Sanofi em caneta pré-cheia administra 1-80 unidades em incrementos de 1 unidade.

Os doentes têm de verificar visualmente as unidades marcadas no contador de doses da caneta. Desta forma, o requisito para que os doentes possam fazer a autoinjeção é conseguirem ler o contador de doses na caneta. Os doentes invisuais ou com pouca visão têm de ser instruídos no sentido de obter sempre assistência de outra pessoa com boa visão e que saiba utilizar o dispositivo de insulina.

Para instruções detalhadas, consulte o folheto informativo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na seção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número do lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Os doentes têm de ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Hiperglicemia

A dosagem inadequada ou a descontinuação do tratamento, especialmente em diabetes tipo 1, podem levar a episódios de hiperglicemia e cetoacidose diabética. Geralmente, os primeiros sintomas de hiperglicemia desenvolvem-se gradualmente durante um período de horas ou dias. Estes sintomas incluem sede, aumento da frequência de micção, náusea, vômito, sonolência, pele seca ruborizada, boca seca, perda de apetite, assim como hálito com odor a acetona. Na diabetes tipo 1, os eventos hiperglicémicos não tratados podem levar a eventual cetoacidose diabética, que é potencialmente letal.

Hipoglicemia

A omissão de uma refeição ou exercício físico árduo não planeado poderá levar a hipoglicemia.

Especialmente em crianças, deverá ter especial atenção para combinar as doses de insulina (especialmente em regimes basal-bolus) com a ingestão de alimentos, atividades físicas e nível de glicemia atual, de forma a minimizar o risco de hipoglicemia.

A hipoglicemia pode ocorrer se a dose de insulina for demasiado elevada relativamente à necessidade de insulina. Em caso de hipoglicemia ou se houver suspeita de hipoglicemia, a insulina aspártico não pode ser injetada. Após a estabilização da glicemia do doente, deve considerar-se o ajuste de dose (ver secções 4.8 e 4.9).

Os doentes cujo controlo da glicémia seja bastante melhorado, por exemplo, através de terapia com insulina intensificada, podem apresentar uma alteração nos seus sintomas habituais de hipoglicemia, e devem ser aconselhados em conformidade. Os sintomas habituais podem desaparecer em doentes com diabetes de longa duração.

Uma consequência da farmacodinâmica dos análogos da insulina de ação rápida é que, caso ocorra hipoglicemia, esta pode ocorrer mais cedo após uma injeção quando comparado com a insulina humana solúvel.

Visto que a insulina aspártico deve ser administrada em relação imediata com uma refeição, o início de ação rápido deve ser considerado em doentes com doenças concomitantes ou tratamentos nos quais possa ser esperado uma absorção de alimentos tardia.

Doenças concomitantes, especialmente infeções e doenças febris, geralmente aumentam as necessidades de insulina do doente. As doenças concomitantes nos rins, fígado ou que afetem as glândulas suprarrenal, pituitária ou tiróide podem exigir alterações na dose de insulina.

Quando os doentes são transferidos entre diferentes tipos de medicamentos de insulina, os primeiros sintomas de hipoglicemia podem alterar-se ou tornar-se menos pronunciados do que os apresentados com a insulina anterior.

Transferência de outros medicamentos contendo insulina

A transferência de um doente para outro tipo ou marca de insulina deve ser feita sob supervisão médica rigorosa. Alterações na potência, marca (fabricante), tipo, origem (insulina animal, insulina humana ou análogos da insulina humana) e/ou método de fabrico (ADN recombinante versus insulina de origem animal) podem resultar na necessidade de uma alteração na dose. Os doentes transferidos para Insulina aspártico Sanofi de outro tipo de insulina podem exigir um aumento do número de injeções diárias ou uma alteração da dose em relação à usada com os seus medicamentos de insulina habituais. Se for necessário um ajuste, este pode ocorrer com a primeira dose ou durante as primeiras semanas ou meses.

Reações no local da injeção

Como com qualquer terapia com insulina, podem ocorrer reações no local da injeção que incluem dor, rubor, urticária, inflamação, contusão, tumefação e prurido. A rotação contínua do local de injeção numa zona específica reduz o risco de desenvolvimento de tais reações. Geralmente, as reações desaparecem em alguns dias até algumas semanas. Em raras ocasiões, as reações no local da injeção podem exigir a descontinuação de insulina aspártico.

Combinação de insulina aspártico com pioglitazona

Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi usada em combinação com insulina, especialmente em doentes com fatores de risco para desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Este facto deve ser levado em conta se o tratamento com a combinação de pioglitazona e insulina aspártico for considerado. Se a combinação for usada, os doentes devem ser observados para sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, ganho de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada se ocorrer alguma deterioração dos sintomas cardíacos.

Evitar enganos/erros de medicação acidentais

Os doentes têm de ser instruídos para verificarem sempre o rótulo de insulina antes de cada injeção para evitar enganos acidentais entre a Insulina aspártico Sanofi e outros medicamentos contendo insulina.

Anticorpos anti-insulina

A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos. Em casos raros, a presença desses anticorpos anti-insulina podem requerer o ajuste da dose de insulina para corrigir uma tendência para hiper ou hipoglicemia.

Viagem

Antes de viajar entre diferentes fusos horários, o doente deve procurar aconselhamento médico, pois pode significar que o doente tenha de tomar a insulina e as refeições em momentos diferentes.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é, basicamente, “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Alguns medicamentos são conhecidos por interagir com o metabolismo da glucose.

As seguintes substâncias podem reduzir as necessidades de insulina do doente:
Medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), salicilatos, esteróides anabolizantes e sulfonamidas.

As seguintes substâncias podem aumentar as necessidades de insulina dos doentes:
Contracetivos orais, tiazidas, glucocorticóides, hormonas da tiróide, simpaticomiméticos, hormona de crescimento e danazol.

Os betabloqueadores podem mascarar os sintomas de hipoglicemia.

Octreotido/lanreotida pode aumentar ou diminuir as necessidades de insulina.

O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicémico da insulina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A Insulina aspártico Sanofi (insulina aspártico) pode ser utilizada durante a gravidez. Dados de dois estudos clínicos aleatorizados controlados (322 e 27 gestações expostas) não indicam qualquer reação

adversa da insulina aspártico na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido quando comparado à insulina humana (consulte a secção 5.1).

O controlo intensificado da glicemia e a monitorização de mulheres grávidas com diabetes (diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 ou diabetes gestacional) são recomendados ao longo da gravidez e ao considerar a gravidez. Geralmente, os requisitos de insulina diminuem no primeiro trimestre e aumentam, subsequentemente, durante o segundo e terceiro trimestres. Após o parto, as necessidades de insulina normalmente regressam rapidamente para valores pré-gravidez.

Amamentação

Não existem restrições quanto ao tratamento com Insulina aspártico Sanofi durante o período de amamentação. O tratamento com insulina da mãe a amamentar não apresenta riscos para o bebé. No entanto, a dose de Insulina aspártico Sanofi pode necessitar de ajuste.

Fertilidade

Estudos reprodutivos em animais não revelaram nenhuma diferença entre a insulina aspártico e a insulina humana em relação à fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade do doente em concentrar-se e reagir pode ser comprometida como resultado da hipoglicemia. Isto pode constituir um risco em situações em que tais capacidades são de importância especial (por ex., conduzir automóveis ou utilizar máquinas).

Os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções para evitar a hipoglicemia enquanto conduzem, sendo particularmente importante para os que têm consciência reduzida ou ausente dos sinais de alerta de hipoglicemia ou têm episódios de hipoglicemia frequentes. A recomendação de conduzir ou não deve ser considerada nestas circunstâncias.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas observadas em doentes a usar insulina aspártico devem-se, principalmente, ao efeito farmacológico da insulina.

A reação adversa comunicada com maior frequência durante o tratamento é hipoglicemia. A frequência de hipoglicemia varia entre a população de doentes, regimes de dose e nível de controlo glicémico (ver secção 4.8 Descrição das reações adversas selecionadas).

No início do tratamento com insulina, podem ocorrer anomalias de refração, edema e reações no local da injeção (dor, rubor, urticária, inflamação, contusão, tumefação e prurido no local da injeção). Normalmente, estas reações são de natureza transitória. A rápida melhoria no controlo da glicemia pode ser associada a neuropatia dolorosa aguda, que é geralmente reversível. A intensificação de terapia com insulina com melhoria abrupta no controlo glicémico pode ser associada a agravamento temporário da retinopatia diabética, enquanto o controlo glicémico melhorado a longo prazo reduz o risco de progressão de retinopatia diabética.

Tabela de reações adversas

As reações adversas listadas a seguir baseiam-se em dados de ensaios clínicos e são classificadas de acordo com a classe de sistemas de órgãos. As categorias de frequência são definidas de acordo com a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$); desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Muito frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito raros	Desconhecida
Doenças do sistema imunitário		Urticária, erupção cutânea, erupções		Reações anafiláticas*	
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipoglicemia*				
Doenças do sistema nervoso			Neuropatia periférica (neuropatia dolorosa)		
Afecções oculares		Anomalias de refração, retinopatia diabética			
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		Lipodistrofia*			Amiloidose cutânea*
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Reações no local da injeção, edema			

*Ver secção 4.8 Descrição das reações adversas selecionadas

Descrição das reações adversas selecionadas

Reações anafiláticas

A ocorrência de reações de hipersensibilidade generalizada (incluindo erupção cutânea generalizada, prurido, sudorese, indisposição gastrointestinal, edema angioneurótico, dificuldade em respirar, palpitações e redução na tensão arterial) é muito rara, mas pode ser potencialmente fatal.

Hipoglicemia

A reação adversa comunicada com mais frequência é a hipoglicemia. Pode ocorrer caso a dose de insulina seja demasiado elevada relativamente à necessidade de insulina. A hipoglicemia grave pode levar à perda de consciência e/ou convulsões e pode resultar em compromisso permanente ou temporário da função cerebral ou até mesmo morte. Geralmente, os sintomas de hipoglicemia ocorrem repentinamente. Estes podem incluir suores frios, pele pálida e fria, fadiga, nervosismo ou tremor, ansiedade, cansaço ou fraqueza incomum, confusão mental, dificuldade de concentração, sonolência, excesso de fome, alterações na visão, cefaleia, náuseas e palpitações.

Em ensaios clínicos, a frequência de hipoglicemia variou conforme a população de doentes, regimes de dose e nível de controlo glicémico. Durante os ensaios clínicos, as taxas gerais de hipoglicemia não diferiram entre os doentes tratados com insulina aspártico, em comparação com a insulina humana.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

A lipodistrofia (incluindo lipohipertrofia, lipoatrofia) e amiloidose cutânea podem ocorrer no local da injeção, atrasando a absorção local de insulina. A troca constante do local de injeção na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

População pediátrica

Com base em ensaios clínicos e fontes pós-comercialização com insulina aspártico, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas na população pediátrica não indica quaisquer diferenças para a ampla experiência na população geral.

Outras populações especiais

Com base em ensaios clínicos e fontes pós-comercialização com insulina aspártico, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas nos doentes idosos e em doentes com compromisso renal ou hepático não indica quaisquer diferenças para a ampla experiência na população geral.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do **sistema nacional de notificação** mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Não é possível definir uma sobredosagem específica para a insulina, no entanto, a hipoglicemia pode desenvolver-se ao longo de etapas sequenciais se forem administradas doses demasiado elevadas em relação às necessidades do doente:

- Os episódios hipoglicémicos ligeiros podem ser tratados por administração oral de glucose ou de produtos com açúcar. Desta forma, recomenda-se que o doente diabético tenha sempre consigo produtos que contenham açúcar.
- Os episódios hipoglicémicos graves, nos quais o doente fique inconsciente, podem ser tratados com glucagon (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa com formação, ou com glucose administrada por via intravenosa por médicos ou outros profissionais de saúde. A glucose tem de ser administrada por via intravenosa, se o doente não responder ao glucagon no prazo de 10 a 15 minutos. Ao recuperar a consciência, recomenda-se a administração de hidratos de carbono por via oral para o doente, a fim de prevenir uma recaída.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos para injeção, de ação rápida.

Código ATC: A10AB05

A Insulina aspártico Sanofi é um medicamento biossimilar. Está disponível informação pormenorizada no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

O efeito de redução de glicemia da insulina aspártico deve-se à assimilação facilitada da glucose após a ligação da insulina aos recetores nas células do tecido muscular e células adiposas, e à inibição simultânea da produção de glucose pelo fígado.

A insulina aspártico produz um início de ação mais rápido em comparação à insulina humana solúvel, em conjunto com uma menor concentração de glucose, conforme avaliado nas primeiras quatro horas após uma refeição. A insulina aspártico tem uma duração de ação mais curta em comparação à insulina humana solúvel após injeção subcutânea.

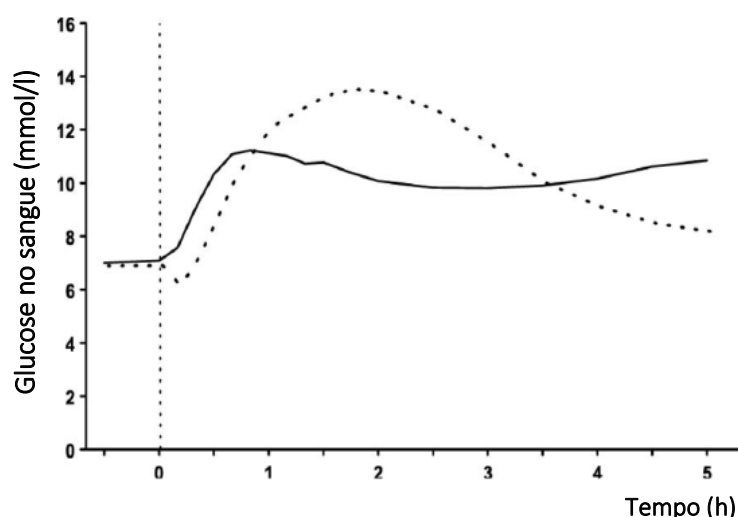


Fig. I. Concentrações de glicemia após uma dose única pré-refeição de insulina aspártico injetada imediatamente antes de uma refeição (curva sólida) ou insulina humana solúvel administrada 30 minutos antes de uma refeição (curva tracejada) em doentes com diabetes mellitus tipo 1.

Quando a insulina aspártico é injetada por via subcutânea, o início de ação irá ocorrer no prazo de 10 a 20 minutos após a injeção. O efeito máximo é exercido entre 1 e 3 horas após a injeção. A duração da ação é de 3 a 5 horas.

Eficácia clínica

Os estudos clínicos em doentes com diabetes tipo 1 demonstraram uma menor glicemia pós-prandial com insulina aspártico, em comparação com a insulina humana solúvel (fig. I). Em dois estudos em regime aberto de longo prazo em doentes com diabetes tipo 1, abrangendo 1.070 e 884 doentes, respetivamente, a insulina aspártico reduziu a hemoglobina glicada em 0,12 [IC de 95% - 0,03; 0,22] pontos percentuais e em 0,15 [IC de 95% - 0,05; 0,26] pontos percentuais em comparação com a insulina humana; uma diferença de significância clínica limitada.

Os estudos clínicos em doentes com diabetes tipo 1 têm demonstrado um risco reduzido de hipoglicemia noturna com insulina aspártico, em comparação com insulina humana solúvel. O risco de hipoglicemia durante o dia não foi significativamente superior.

A insulina aspártico é equipotente à insulina humana solúvel numa base molar.

Populações especiais

Idosos (≥ 65 anos de idade)

Foi realizado um estudo de FC/FD cruzado, aleatorizado, em dupla ocultação que comparou a insulina aspártico com a insulina humana solúvel em doentes idosos com diabetes tipo 2 (19 doentes com idade entre 65 e 83 anos; média da idade 70 anos). As diferenças relativas nas propriedades

farmacodinâmicas ($GIR_{m\acute{a}x.}$, $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) entre a insulina aspártico e insulina humana em idosos foram semelhantes às observadas em participantes saudáveis e em doentes mais jovens com diabetes.

População pediátrica

Foi realizado um estudo clínico que compara a insulina humana solúvel pré-prandial com a insulina aspártico pós-prandial em crianças pequenas (20 doentes com idade entre 2 e menos de 6 anos, estudados durante 12 semanas, entre os quais quatro tinham menos de 4 anos de idade) e um estudo de dose única de FC/FD em crianças (6-12 anos) e adolescentes (13-17 anos de idade). O perfil farmacodinâmico da insulina aspártico em crianças foi semelhante ao observado em adultos.

A eficácia e a segurança da insulina aspártico administrada como bolus de insulina em combinação com insulina detemir ou insulina degludec como insulina basal foram estudadas durante 12 meses, em dois ensaios clínicos aleatorizados controlados, em adolescentes e crianças com idade entre 1 e menos de 18 anos ($n=712$). Os ensaios incluíram 167 crianças com idade entre 1 e 5 anos, 260 crianças com idade entre 6 e 11 anos e 285 crianças com idade entre 12 e 17 anos. As melhorias observadas em HbA1c e os perfis de segurança foram comparáveis entre todos os grupos etários.

Gravidez

Um estudo clínico que compara a segurança e eficácia de insulina aspártico vs. insulina humana no tratamento de mulheres grávidas com diabetes tipo 1 (322 gestações expostas) (insulina aspártico: 157; insulina humana: 165) não indicou nenhuma reação adversa da insulina aspártico na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido.

Adicionalmente, os dados de um estudo clínico, que incluiu 27 mulheres com diabetes gestacional aleatorizadas para tratamento com insulina aspártico vs. insulina humana (insulina aspártico: 14; insulina humana: 13) demonstraram perfis de segurança semelhantes entre os tratamentos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção, distribuição e eliminação

Na insulina aspártico, a substituição do aminoácido prolina por ácido aspártico na posição B28 reduz a tendência para formar hexâmeros como observado com a insulina humana solúvel. Desta forma, a insulina aspártico é mais rapidamente absorvida na camada subcutânea em comparação à insulina humana solúvel.

O tempo até à concentração máxima é, em média, metade do tempo para a insulina humana solúvel. Uma concentração plasmática máxima média de $492 \pm 256 \text{ pmol/l}$ foi atingida 40 (intervalo interquartil: 30–40) minutos após uma dose subcutânea de 0,15 unidades/kg de peso corporal em doentes diabéticos tipo 1. As concentrações de insulina voltaram aos valores basais aproximadamente 4 a 6 horas após a dose. A taxa de absorção foi ligeiramente mais lenta em doentes diabéticos de tipo 2, resultando numa menor $C_{m\acute{a}x.}$ ($352 \pm 240 \text{ pmol/l}$) e $t_{m\acute{a}x.}$ tardia (60 (intervalo interquartil: 50–90) minutos). A variabilidade intraindividual no tempo para a concentração máxima é significativamente menor para a insulina aspártico do que para a insulina humana solúvel, ao passo que a variabilidade intraindividual na $C_{m\acute{a}x.}$ para a insulina aspártico é maior.

Populações especiais

Idosos (≥ 65 anos de idade)

As diferenças relativas nas propriedades farmacocinéticas entre a insulina aspártico e insulina humana solúvel em doentes idosos (65-83 anos; média da idade 70 anos) com diabetes tipo 2 foram semelhantes às observadas em participantes saudáveis e em doentes mais jovens com diabetes. Foi observada uma diminuição da taxa de absorção em doentes idosos, resultando numa $t_{m\acute{a}x.}$ Tardia (82 (intervalo interquartil: 60-120) minutos), enquanto a $C_{m\acute{a}x.}$ Foi semelhante à observada em doentes mais jovens com diabetes tipo 2 e ligeiramente menor do que em doentes com diabetes tipo 1.

Compromisso hepático

Foi realizado um estudo farmacocinético de dose única da insulina aspártico em 24 participantes com função hepática normal a compromisso hepático grave. Em doentes com compromisso hepático, a taxa de absorção foi reduzida e mais variável, resultando num atraso de $t_{\text{máx}}$ de cerca de 50 min. em participantes com função hepática normal para aproximadamente 85 min. em doentes com compromisso hepático moderado e grave. A AUC, $C_{\text{máx}}$ e CL/F foram semelhantes em doentes com função hepática reduzida em comparação com participantes com função hepática normal.

Compromisso renal

Foi realizado um estudo farmacocinético de dose única da insulina aspártico em 18 participantes com função renal normal a compromisso renal grave. Não foram encontrados efeitos aparentes dos valores de clearance da creatinina em AUC, $C_{\text{máx}}$, CL/F e $t_{\text{máx}}$ da insulina aspártico. Os dados foram limitados em doentes com compromisso renal moderado e grave. Doentes com insuficiência renal que necessitam de tratamento com diálise não foram investigados.

População pediátrica

As propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas da insulina aspártico foram investigadas em crianças (6–12 anos) e adolescentes (13–17 anos) com diabetes tipo 1. A insulina aspártico foi rapidamente absorvida em ambos os grupos etários, com $t_{\text{máx}}$ semelhante aos adultos. No entanto, a $C_{\text{máx}}$ diferiu entre os grupos etários, sublinhando a importância da titulação individual da insulina aspártico.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

Nos testes *in vitro*, incluindo a ligação à insulina e locais do recetor IGF-1 e efeitos no crescimento celular, a insulina aspártico apresentou um comportamento muito semelhante à insulina humana. Os estudos também demonstram que a dissociação de ligação ao recetor de insulina da insulina aspártico é equivalente à insulina humana.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fenol
Metacresol
Cloreto de zinco
Polisorbato 20
Cloreto de sódio
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

As substâncias adicionadas a Insulina aspártico Sanofi podem provocar uma degradação da insulina aspártico.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Este medicamento não pode ser diluído ou misturado com outros medicamentos, exceto com fluidos de perfusão, conforme descrito na secção 4.2

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em cartucho e caneta pré-cheia

Este medicamento não pode ser diluído ou misturado com outros medicamentos.

Não se recomenda misturar Insulina aspártico Sanofi com insulina NPH (*Neutral Protamine Hagedorn*) uma vez que não foram efetuados estudos de compatibilidade.

6.3 Prazo de validade

Antes da primeira utilização

30 meses

Após a primeira utilização

4 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Antes da primeira utilização

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira utilização

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Antes da primeira utilização

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira utilização

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Guarde a tampa da caneta na caneta para protegê-la da luz.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Antes da primeira utilização

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira utilização

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Manter a tampa da caneta colocada na caneta para protegê-la da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Frasco para injetáveis de vidro multi-dose tipo 1 incolor fechado com uma cápsula (de alumínio), com tampa removível (polipropileno) e disco laminado (laminado de isopreno e borracha de bromobutilo).

Cada frasco para injetáveis contém 10 ml de solução.
Embalagens: 1 ou 5 frascos para injetáveis.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Cartucho de vidro transparente de tipo 1 com êmbolo cinzento (borracha de bromobutilo) e tampa flangeada (alumínio) com disco vedante (laminado de borracha de isopreno e bromobutilo). Cada cartucho contém 3 ml de solução.

Tamanhos de embalagem: 5 ou 10 cartuchos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Cartucho de vidro transparente tipo 1 com um êmbolo cinzento (borracha de bromobutilo) e uma tampa flangeada (alumínio) com disco vedante (laminado de borracha de isopreno e bromobutilo), vedado num injetor de caneta descartável (SoloStar).

Cada caneta pré-cheia contém 3 ml de solução.

Tamanhos de embalagem: 1, 5 ou 10 canetas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A solução de Insulina aspártico Sanofi deve ser inspecionada antes da sua utilização. Este medicamento não deve ser utilizado se a solução não for límpida, incolor e aquosa.

Insulina aspártico Sanofi que tiver sido congelada não pode ser utilizada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Para prevenir a possível transmissão de doença, cada frasco para injetáveis tem de ser utilizado por um único doente, mesmo quando a agulha de administração é mudada.

Insulina aspártico Sanofi em frasco para injetáveis pode ser utilizada num sistema de bomba de perfusão (CSII), por via subcutânea, conforme descrito na secção 4.2. Os tubos cujos materiais da superfície interna são feitos de polietileno, foram avaliados e considerados compatíveis com a utilização da bomba de perfusão.

A Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml frasco para injetáveis pode ser utilizada por via intravenosa, conforme descrito na secção 4.2.

Deve ser sempre utilizada uma agulha nova em cada injeção.

As seringas e agulhas não estão incluídas na embalagem.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Para prevenir a possível transmissão de doença, cada cartucho tem de ser utilizado por um único doente, mesmo quando a agulha no dispositivo de administração é mudada.

Os cartuchos de Insulina aspártico Sanofi devem ser utilizados com canetas JuniorSTAR, Tactipen, AllStar ou AllStar PRO, conforme recomendado (consulte as secções 4.2 e 4.4).

A caneta com o cartucho inserido não deve ser armazenada com a agulha fixada.

Uma agulha nova deve ser sempre utilizada em cada injeção.

Devem ser seguidas as instruções do fabricante, que acompanham cada caneta individual, para carregar o cartucho, prender a agulha e administrar a injeção de insulina.

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Para prevenir uma possível transmissão de doença, cada caneta tem de ser utilizada por um único doente, mesmo se a agulha for mudada.

A caneta pré-cheia não deve ser armazenada com a agulha fixada.

Uma agulha nova deve ser sempre utilizada em cada injeção.

As agulhas não estão incluídas na embalagem.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1447/001
EU/1/20/1447/002
EU/1/20/1447/003
EU/1/20/1447/004
EU/1/20/1447/005
EU/1/20/1447/006
EU/1/20/1447/007

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 25 Junho 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão de risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (FRASCO DE 10 ML)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis
insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg).
Cada frasco contém 10 ml, equivalentes a 1.000 unidades de insulina aspártico.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fenol, metacresol, cloreto de zinco, polisorbato 20, cloreto de sódio, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis. Ver folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea ou intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da primeira utilização:
Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30°C por um máximo de 4 semanas.

Não refrigerar.

Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1447/006 1 frasco
EU/1/20/1447/007 5 frascos

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insulina aspártico Sanofi 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO (FRASCO DE 10 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável
insulina aspártico
Via subcutânea ou intravenosa

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (CARTUCHO)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em cartucho
insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 100 unidades (equivalentes a 3,5 mg) de insulina aspártico.
Cada cartucho contém 3 ml, equivalentes a 300 unidades de insulina aspártico.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fenol, metacresol, cloreto de zinco, polisorbato 20, cloreto de sódio, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis. Ver folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Use os cartuchos apenas com as canetas: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
É possível que não sejam comercializadas todas estas canetas no seu país.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via subcutânea

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Para utilização num único doente.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO
--

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o cartucho na embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30°C por um máximo de 4 semanas.

Não refrigerar.

Manter a tampa da caneta para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/1/20/1447/004 5 cartuchos

EU/1/20/1447/005 10 cartuchos

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Insulina aspártico Sanofi 100

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO (CARTUCHO)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável
insulina aspártico
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (CANETA PRÉ-CHEIA)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia
insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 100 unidades (equivalentes a 3,5 mg) de insulina aspártico.
Cada caneta pré-cheia contém 3 ml, equivalentes a 300 unidades de insulina aspártico.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: fenol, metacresol, cloreto de zinco, polisorbato 20, cloreto de sódio, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste de pH), água para preparações injetáveis. Ver folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável em caneta pré-cheia SoloStar
1 caneta de 3 ml
5 canetas de 3 ml
10 canetas de 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea
Abrir aqui

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar sempre uma agulha nova para cada injeção.
Para utilização num único doente

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira utilização:

Conservar a temperatura inferior a 30°C por um máximo de 4 semanas.

Não refrigerar.

Manter a tampa da caneta na caneta para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1447/001 1 caneta

EU/1/20/1447/002 5 canetas

EU/1/20/1447/003 10 canetas

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Insulina aspártico 100 SoloStar

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA (CANETA PRÉ-CHEIA)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável
insulina aspártico
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTROS

SoloStar

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis insulina aspártico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Insulina aspártico Sanofi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi
3. Como utilizar Insulina aspártico Sanofi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insulina aspártico Sanofi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insulina aspártico Sanofi e para que é utilizada

Insulina aspártico Sanofi é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de rápida atuação. Os medicamentos contendo insulina modernos são versões melhoradas de insulina humana.

Insulina aspártico Sanofi é utilizada para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença na qual o corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com Insulina aspártico ajuda a prevenir complicações da diabetes.

Insulina aspártico começa a reduzir o nível de açúcar no sangue 10 a 20 minutos após a administração e o efeito máximo ocorre entre 1 e 3 horas após a injeção, e o efeito dura 3 a 5 horas. Devido a esta ação de curta duração, Insulina aspártico deve ser utilizada em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou de ação prolongada. Além disso a Insulina aspártico Sanofi pode ser utilizada para perfusão subcutânea contínua num sistema de bomba de perfusão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi

Não utilize Insulina aspártico Sanofi

- Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6, Conteúdo da embalagem e outras informações).
- Se suspeitar de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) (ver “Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes” na secção 4).
- Se a tampa protetora faltar ou estiver solta. Cada frasco para injetáveis tem uma tampa de alumínio protetora e inviolável. Se o frasco para injetáveis não estiver em perfeitas condições quando o receber, devolva-o ao fornecedor.
- Se tiver sido armazenado incorretamente ou se tiver sido congelado (ver secção 5, Como conservar Insulina aspártico Sanofi).
- Se a insulina não se apresentar límpida e incolor.

Se alguma destas situações se aplicar, não utilize Insulina aspártico Sanofi. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para obter aconselhamento.

Antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi

- Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- Retire a cápsula de proteção.
- Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- As agulhas e seringas não podem ser partilhadas.

Advertências e precauções

Registe o nome da marca (“Insulina aspártico Sanofi”) e o número do lote (incluídos nas embalagens exteriores e rótulos de cada frasco) do medicamento que está a utilizar e forneça esta informação ao comunicar quaisquer efeitos indesejáveis.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insulina aspártico Sanofi). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Algumas condições e atividades podem afetar a sua necessidade de insulina. Consulte o seu médico:

- Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiróide;
- Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue;
- Se estiver doente, continue a tomar a sua insulina e consulte o seu médico;
- Se for viajar para o estrangeiro, as deslocações ao longo de fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a periodicidade das suas injeções.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados ensaios clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

Outros medicamentos e Insulina aspártico Sanofi

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode implicar a alteração da sua dose de insulina. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento de diabetes;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão);
- Betabloqueadores (utilizados para tratar a pressão arterial elevada);
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão arterial elevada);
- Salicilatos (utilizados para aliviar a dor e baixar a febre);
- Esteróides anabólicos (como a testosterona);
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (pílulas anticoncecionais);
- Tiazidas (utilizadas para tratar a pressão arterial elevada ou a retenção de líquidos em excesso);
- Glicocorticóides (tais como “cortisona”, utilizados para tratar a inflamação);
- Hormonas da tiróide (utilizadas para tratamento de doenças da glândula tiroideia);

- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina, utilizados para tratar a asma);
- Hormona do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento esquelético e somático, com pronunciada influência sobre os processos metabólicos do organismo);
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreotido e a lanreotida (utilizados para tratar a acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre habitualmente em adultos de meia-idade, causada pelo excesso de produção da hormona do crescimento pela glândula pituitária), podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os betabloqueadores (utilizados para tratar a pressão arterial elevada) podem enfraquecer ou suprimir completamente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer níveis baixos de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento de diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedentes de acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tiver tomado algum dos medicamentos aqui referidos, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Insulina aspártico e álcool

Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendada uma monitorização cuidadosa.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Insulina aspártico pode ser utilizada durante a gravidez. A sua dose de insulina pode ter de ser alterada durante a gravidez e após o parto. O controlo da sua diabetes, especialmente a prevenção de hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebé.

Não existem restrições para o tratamento com Insulina aspártico durante a amamentação.

Enquanto estiver grávida ou a amamentar, peça o conselho do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas:

- Se tiver episódios frequentes de hipoglicemia;
- Se tiver dificuldade em reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, a sua capacidade de concentração e reação pode ser afetada e, por conseguinte, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em mente que poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

Insulina aspártico Sanofi tem um efeito de início rápido, pelo que, se ocorrer hipoglicemia, esta poderá surgir mais cedo após uma injeção comparativamente com uma insulina humana solúvel.

Insulina aspártico Sanofi contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é, praticamente, “isento de sódio”.

3. Como utilizar Insulina aspártico Sanofi

Dose e quando utilizar a sua insulina

Utilize a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Insulina aspártico é geralmente usada imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou lanche no espaço de 10 minutos após a injeção de modo a evitar níveis baixos de açúcar no sangue. Quando necessário, Insulina aspártico pode ser administrada logo após uma refeição (ver “Como e onde injetar” abaixo para obter mais informações).

Não altere a sua insulina a menos que o seu médico lhe tenha dito para o fazer. Caso o seu médico o tenha mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Insulina aspártico pode ser utilizada em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano em vez de insulina humana solúvel, quando se prefere um efeito de início rápido. Por exemplo, quando é difícil dosear a criança em relação às refeições.

Utilização em grupos de doentes especiais

Se tiver função hepática ou renal reduzida, ou se tem mais de 65 anos de idade, tem de verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e discutir eventuais alterações da sua dose de insulina com o seu médico.

Como utilizar e onde injetar

Insulina aspártico Sanofi destina-se a injeção sob a pele (por via subcutânea) ou em perfusão contínua com um sistema de bomba de perfusão. A administração num sistema de bomba de perfusão requer instruções detalhadas do seu profissional de saúde. Nunca deve injetar-se diretamente numa veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Se necessário, Insulina aspártico Sanofi pode ser administrada diretamente na veia, mas esta administração só pode ser feita por médicos ou outros profissionais de saúde.

Para cada injeção, mude o local de injeção dentro da área particular de pele que utiliza. Isto poderá reduzir o risco de desenvolver caroços ou depressões na pele (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Os melhores pontos para se injetar são: na parte da frente da cintura (abdómen), na região superior dos braços ou na parte da frente das coxas. A insulina atuará mais rapidamente se a injetar na parte da frente da cintura (abdómen). Deverá sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

Como manusear Insulina aspártico Sanofi em frasco para injetáveis

1. Retire para a seringa a mesma quantidade de ar que a dose de insulina que vai injetar. Injete ar no frasco para injetáveis.
2. Inverta o frasco para injetáveis e a seringa e retire a dose correta de insulina para a seringa. Retire a agulha do frasco para injetáveis. Depois expulse o ar da seringa e verifique se a dose é a correta.

Como injetar Insulina aspártico Sanofi

- Injete a insulina sob a pele. Utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Mantenha a agulha sob a pele durante, pelo menos, 6 segundos, para se assegurar de que injetou toda a insulina.
- Deite a agulha fora depois de cada injeção.

Para utilização num sistema de bomba de perfusão

Insulina aspártico Sanofi nunca deve ser misturada com qualquer outra insulina quando for utilizada numa bomba de perfusão de insulina.

Siga as instruções e conselhos do seu médico para a utilização de Insulina aspártico Sanofi num sistema de bomba de perfusão. Antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi no sistema de bomba de

perfusão, é necessário que tenha sido perfeitamente instruído quanto à sua utilização e que tenha sido devidamente informado sobre as medidas a tomar em caso de doença, níveis de açúcar no sangue demasiado altos ou demasiado baixos ou avaria do sistema de bomba de perfusão.

- Antes de introduzir a agulha, use água e sabão para lavar as mãos e a pele onde a agulha vai ser introduzida, para evitar qualquer infeção no local de perfusão.
- Quando estiver a encher um reservatório novo, certifique-se de que não deixa grandes bolhas de ar na seringa ou no tubo.
- O kit de perfusão (tubo e agulha) tem de ser mudado de acordo com as instruções do folheto informativo fornecido com o mesmo.

Para usufruir dos benefícios da perfusão de insulina e para detetar o possível mau funcionamento da bomba de insulina, é recomendável medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

O que fazer em caso de avaria do sistema de bomba de perfusão

Deve ter sempre um modo de administração de insulina alternativo à sua disposição para injeção sob a pele, caso haja uma avaria do sistema de bomba de perfusão.

Se utilizar mais insulina do que deveria

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue fica demasiado baixo (hipoglicemia) (ver “Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes” na secção 4).

Caso se tenha esquecido de utilizar a sua insulina

Se se esquecer de utilizar a sua insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto (hiperglicemia) (ver “Efeitos da diabetes” na secção 4).

Se parar de utilizar a sua insulina

Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Isto poderia resultar num nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose (ver “Efeitos da diabetes” na secção 4).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) constitui um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas.

O baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer se:

- Injetar demasiada insulina;
- Comer muito pouco ou esquecer-se de uma refeição;
- Fizer mais exercício do que o habitual;
- Beber álcool (ver “Insulina aspártico e álcool” na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele pálida e fria; dor de cabeça; taquicardia; sensação de enjoo; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; fadiga e fraqueza incomuns; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de confusão; dificuldade de concentração.

A hipoglicemia grave pode levar à perda de consciência. Se a hipoglicemia grave prolongada não for tratada, pode causar lesões cerebrais (temporárias ou permanentes) e, inclusive, morte. Pode recuperar mais rapidamente de uma perda de consciência com uma injeção da hormona glucagon, administrada por alguém que saiba como a utilizar. Se lhe for administrado glucagon, necessitará de glucose ou de um lanche açucarado assim que recuperar a consciência. Se não revelar resposta ao tratamento com glucagon, terá de ser tratado num hospital.

O que fazer se sofrer hipoglicemia:

- Se apresentar hipoglicemia, ingira comprimidos de glucose ou outro lanche com elevado teor de açúcar (por exemplo, doces, biscoitos, sumo de fruta). Meça o seu nível de açúcar no sangue, se possível, e repouse. Tenha sempre consigo comprimidos de glucose ou lanches com elevado teor de açúcar, como medida de prevenção;
- Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando o nível de açúcar no sangue estiver estabilizado, continue o tratamento com insulina como habitualmente;
- Se sofrer de hipoglicemia a ponto de desmaiar, se teve necessidade de uma injeção de glucagon ou se sofre muitos episódios de hipoglicemia, fale com um médico. A quantidade ou periodicidade de insulina, de alimentos ou de exercício podem ter de ser ajustadas.

Informe pessoas relevantes de que tem diabetes e quais podem ser as consequências da mesma, incluindo o risco de desmaio (perda de consciência) devido a hipoglicemia. Avise essas pessoas de que, no caso de desmaiar, o(a) têm de colocar de lado e obter assistência médica imediatamente. Não poderão dar-lhe quaisquer alimentos ou bebidas devido ao risco de asfixia traumática.

As reações alérgicas graves à Insulina aspártico Sanofi ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) constituem um efeito indesejável muito raro mas podem, potencialmente, ser fatais. Podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas.

Procure aconselhamento médico imediatamente:

- Caso os sinais de alergia se espalhem para outras partes do corpo;
- Caso se sinta mal subitamente e: comece a suar, comece a sentir-se enjoado(a) (vómitos), tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos cardíacos acelerados, sentir tonturas.

Se apresentar algum destes sinais, procure aconselhamento médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência é desconhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele. Se notar que a sua pele fica com sulcos ou espessamento no local da injeção, informe o seu médico ou enfermeiro. Essas reações podem tornar-se mais graves ou alterar a absorção da sua insulina, se você injetar nesse local.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Sinais de alergia: podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, nódulos negros, inchaço e comichão) no local da injeção. Geralmente, estas reações desaparecem ao fim de algumas semanas de utilização da sua insulina. Se não desaparecerem, ou caso se espalhem por todo o corpo, fale com o seu médico imediatamente (ver também “Reações alérgicas graves”, acima).

Problemas de visão: quando inicia pela primeira vez o tratamento com insulina, o mesmo pode causar perturbações a nível da visão, mas, geralmente, essas perturbações são temporárias.

Articulações inchadas: quando começa a utilizar insulina, a retenção de água pode causar inchaço nos tornozelos e outras articulações. Normalmente, este inchaço desaparece rapidamente. Se assim não for, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença ocular relacionada com a diabetes que pode levar à perda de visão): se sofre de retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue aumentar muito rapidamente, a retinopatia poderá agravar-se.

Fale com o seu médico sobre isto.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Neuropatia dolorosa (dor devido a lesões em nervos): se o seu nível de açúcar no sangue aumentar muito rapidamente, poderá sentir dor relacionada com nervos. Esta condição designa-se por neuropatia dolorosa aguda e, habitualmente, é transitória.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Efeitos da diabetes

Elevado nível de açúcar no sangue (hiperglicemia)

A hiperglicemia pode ocorrer se:

- Não tiver injetado insulina suficiente;
- Se tiver esquecido de injetar a insulina ou se parar de utilizar insulina;
- Injetar repetidamente menos insulina do que precisa;
- Contrair uma infeção e/ou desenvolver febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Praticar menos exercício do que o habitual.

Sinais de alerta de hiperglicemia:

Os sinais de alerta surgem gradualmente. Incluem: aumento da vontade de urinar; sensação de sede; perda de apetite; sensação de enjoo (náusea ou vômitos); sensação de sonolência ou fadiga; afrontamentos; pele seca; boca seca e um hálito frutado (acetona).

O que fazer se sofrer hiperglicemia

- Se apresentar algum dos sinais acima referidos: teste o seu nível de açúcar no sangue, teste a sua urina para deteção de cetonas, se puder, e, em seguida, procure aconselhamento médico imediatamente.
- Estes podem ser sinais de uma condição muito grave denominada cetoacidose diabética (acumulação de ácido no sangue dado o organismo estar a decompor gorduras em vez de açúcar). Se não tratar esta condição, a mesma poderá conduzir a coma diabético e, eventualmente, morte.

5. Como conservar Insulina aspártico Sanofi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização: conserve Insulina aspártico Sanofi num frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar. Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.

Após a abertura inicial: Mantenha o frasco para injetáveis de Insulina aspártico Sanofi, que está a utilizar, à temperatura ambiente (inferior a 30 ° C) durante um máximo de 4 semanas. Não guarde o frasco para injetáveis que está a utilizar no frigorífico ou congele. Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize o frasco de Insulina aspártico Sanofi se a mesma apresentar coloração ou partículas sólidas. Utilize-a **apenas** se tiver a aparência de água. Verifique isto de cada vez que se injetar.

Deite a agulha fora depois de cada injeção.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insulina aspártico Sanofi

- A substância ativa é insulina aspártico. Um ml da solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg). Cada frasco contém 10 ml de solução injetável, equivalentes a 1.000 unidades de insulina aspártico.

Os outros componentes são: fenol, metacresol, cloreto de zinco, polisorbato 20, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis. Podem ter sido utilizados hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar a acidez (ver ‘Insulina aspártico Sanofi contém sódio’ na secção 2).

Qual o aspeto de Insulina aspártico Sanofi e conteúdo da embalagem

Insulina aspártico Sanofi solução injetável (injetável), é uma solução aquosa límpida e incolor. Cada frasco contém 10 ml.

Os frascos de Insulina aspártico Sanofi são fornecidos numa embalagem de 1 ou 5 frascos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, França

Fabricante:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em cartucho insulina aspártico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Insulina aspártico Sanofi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi
3. Como utilizar Insulina aspártico Sanofi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insulina aspártico Sanofi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insulina aspártico Sanofi e para que é utilizada

Insulina aspártico Sanofi é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de rápida atuação. Os medicamentos contendo insulina modernos são versões melhoradas de insulina humana.

Insulina aspártico Sanofi é utilizada para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença na qual o corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com insulina aspártico ajuda a prevenir complicações da diabetes.

Insulina aspártico começa a reduzir o nível de açúcar no sangue 10 a 20 minutos após a administração e o efeito máximo ocorre entre 1 e 3 horas após a injeção, e o efeito dura 3 a 5 horas. Devido a esta ação de curta duração, Insulina aspártico deve ser utilizada em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou de ação prolongada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi

Não utilize Insulina aspártico Sanofi

- Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).
- Se suspeitar de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) (ver “Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes” na secção 4).
- Se o cartucho ou o dispositivo contendo o cartucho for deixado cair, danificado ou esmagado.
- Se o cartucho ou o dispositivo contendo o cartucho não foi armazenado de forma correta ou tiver sido congelado (ver “Como conservar Insulina aspártico Sanofi” na secção 5).
- Se a insulina não se apresentar límpida e incolor.

Se alguma destas situações se aplicar, não utilize Insulina aspártico Sanofi. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para obter aconselhamento.

Antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi

- Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo certo de insulina.

- Verifique sempre o cartucho, incluindo o êmbolo de borracha na parte inferior do cartucho. Não o utilize se observar algum dano ou se o êmbolo de borracha tiver sido puxado acima da faixa branca da etiqueta situada na parte inferior do cartucho. Isto pode ser resultado de uma fuga de insulina. Se suspeitar de que o cartucho está danificado, devolva-o ao seu fornecedor. Consulte o manual da sua caneta para obter mais instruções.
- Utilizar sempre uma agulha nova para cada injeção, de modo a evitar contaminação.
- As agulhas e canetas não podem ser partilhadas.
- Insulina aspártico Sanofi apenas é adequada para injeção sob a pele utilizando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Advertências e precauções

Registe o nome da marca (“Insulina aspártico Sanofi”) e o número do lote (incluídos nas embalagens exteriores e rótulos de cada cartucho) do medicamento que está a utilizar e forneça esta informação ao comunicar quaisquer efeitos indesejáveis.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insulina aspártico Sanofi). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Algumas condições e atividades podem afetar a sua necessidade de insulina. Consulte o seu médico:

- Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, hipófise ou tireóide;
- Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue;
- Se estiver doente, continue a tomar a sua insulina e consulte o seu médico;
- Se for viajar para o estrangeiro, as deslocações ao longo de fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a periodicidade das suas injeções.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados ensaios clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

Outros medicamentos e Insulina aspártico Sanofi

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode implicar a alteração da sua dose de insulina. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento de diabetes;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão);
- Betabloqueadores (utilizados para tratar a pressão arterial elevada);
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão arterial elevada);
- Salicilatos (utilizados para aliviar a dor e baixar a febre);
- Esteróides anabólicos (como a testosterona);
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (pílulas anticoncepcionais);
- Tiazidas (utilizadas para tratar a pressão arterial elevada ou a retenção de líquidos em excesso);
- Glicocorticóides (tais como “cortisona”, utilizados para tratar a inflamação);
- Hormonas da tiróide (utilizadas para tratamento de doenças da glândula tiroideia);
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina, utilizados para tratar a asma);
- Hormona do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento esquelético e somático, com pronunciada influência sobre os processos metabólicos do organismo);
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreotido e a lanreotida (utilizados para tratar a acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre habitualmente em adultos de meia-idade, causada pelo excesso de produção da hormona do crescimento pela glândula pituitária), podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os betabloqueadores (utilizados para tratar a pressão arterial elevada) podem enfraquecer ou suprimir completamente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer níveis baixos de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento de diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedentes de acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar involuntária, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tiver tomado algum dos medicamentos aqui referidos, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Insulina aspártico e álcool

Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendada uma monitorização cuidadosa.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de usar este medicamento. Insulina aspártico pode ser utilizada durante a gravidez. A sua dose de insulina pode ter de ser alterada durante a gravidez e após o parto. O controlo da sua diabetes, especialmente a prevenção de hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebé.

Não existem restrições para o tratamento com insulina aspártico durante a amamentação.

Enquanto estiver grávida ou a amamentar, peça o conselho do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas:

- Se tiver episódios frequentes de hipoglicemia;
- Se tiver dificuldade em reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, a sua capacidade de concentração e reação pode ser afetada e, por conseguinte, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em mente que poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

Insulina aspártico Sanofi tem um efeito de início rápido, pelo que, se ocorrer hipoglicemia, esta poderá surgir mais cedo após uma injeção comparativamente com uma insulina humana solúvel.

Insulina aspártico Sanofi contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é, praticamente, “isento de sódio”.

3. Como utilizar Insulina aspártico Sanofi

Dose e quando utilizar a sua insulina

Utilize a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Insulina aspártico é geralmente usada imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou lanche no espaço de 10 minutos após a injeção de modo a evitar níveis baixos de açúcar no sangue. Quando necessário, insulina aspártico pode ser administrada logo após uma refeição (ver “Como e onde injetar” abaixo para obter mais informações).

Não altere a sua insulina a menos que o seu médico lhe tenha dito para o fazer. Caso o seu médico o tenha mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Insulina aspártico pode ser utilizada em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano em vez de insulina humana solúvel, quando se prefere um efeito de início rápido. Por exemplo, quando é difícil dosear a criança em relação às refeições.

Utilização em grupos de doentes especiais

Se tiver função hepática ou renal reduzida, ou se tem mais de 65 anos de idade, tem de verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e discutir eventuais alterações da sua dose de insulina com o seu médico.

Como usar e onde injetar

Insulina aspártico Sanofi destina-se a ser injetada sob a pele (via subcutânea). Nunca deverá injetar-se a si mesmo diretamente numa veia (via intravenosa) ou num músculo (via intramuscular). Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml em cartuchos é adequada apenas para injeção debaixo da pele usando uma caneta reutilizável. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Para cada injeção, mude o local de injeção dentro da área particular de pele que utiliza. Isto poderá reduzir o risco de desenvolver caroços ou depressões na pele (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Os melhores pontos para se injetar são: na parte da frente da cintura (abdómen), na região superior dos braços ou na parte da frente das coxas. A insulina atuará mais rapidamente se a injetar na parte da frente da cintura (abdómen). Deverá sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

- Para garantir que recebe a dose exata, os cartuchos de Insulina aspártico Sanofi destinam-se a ser utilizados apenas com as seguintes canetas:
 - JuniorSTAR, a qual administra doses em intervalos de 0,5 unidades.
 - Tactipen, AllStar e AllStar PRO, as quais administram doses em intervalos de 1 unidade. É possível que não sejam comercializadas todas estas canetas no seu país.
- Tenha sempre consigo um cartucho de reserva para o caso de perder ou danificar o cartucho que utiliza.

Como injetar Insulina aspártico Sanofi

- Injete a insulina sob a pele. Utilize a técnica de injeção recomendada pelo seu médico ou enfermeiro e conforme descrito no manual da sua caneta.
- Mantenha a agulha sob a pele durante, pelo menos, 10 segundos. Mantenha o botão de administração de dose sob pressão até a agulha ter sido retirada da pele. Isto garantirá que recebe a dose completa.
- Retire e elimine a agulha após cada injeção. Não armazene Insulina aspártico Sanofi com a agulha fixada. Caso contrário, o líquido pode vaziar, o que pode causar uma dosagem imprecisa.
- Utilizar sempre uma agulha nova para cada injeção. Isto ajuda a evitar a obstrução das agulhas, a contaminação e infecções.

Se utilizar mais insulina do que deveria

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue fica demasiado baixo (hipoglicemia) (ver “Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes” na secção 4).

Caso se tenha esquecido de utilizar a sua insulina

Se se esquecer de utilizar a sua insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto (hiperglicemia) (ver “Efeitos da diabetes” na secção 4).

Se parar de utilizar a sua insulina

Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Isto poderia resultar num nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose (ver “Efeitos da diabetes” na secção 4).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) - constitui um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas.

O baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer se:

- Injetar demasiada insulina;
- Comer muito pouco ou esquecer-se de uma refeição;
- Fizer mais exercício do que o habitual;
- Beber álcool (ver “Insulina aspártico e álcool” na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue:

Suores frios; pele pálida e fria; dor de cabeça; taquicardia; sensação de enjoo; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; fadiga e fraqueza incomuns; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de confusão; dificuldade de concentração.

A hipoglicemia grave pode levar à perda de consciência. Se a hipoglicemia grave prolongada não for tratada, pode causar lesões cerebrais (temporárias ou permanentes) e, inclusive, morte. Pode recuperar mais rapidamente de uma perda de consciência com uma injeção da hormona glucagon, administrada por alguém que saiba como a utilizar. Se lhe for administrado glucagon, necessitará de glucose ou de um lanche açucarado assim que recuperar a consciência. Se não revelar resposta ao tratamento com glucagon, terá de ser tratado num hospital.

O que fazer se sofrer hipoglicemia:

- Se apresentar hipoglicemia, ingira comprimidos de glucose ou outro lanche com elevado teor de açúcar (por exemplo, doces, biscoitos, sumo de fruta). Meça o seu nível de açúcar no sangue, se possível, e repouse. Tenha sempre consigo comprimidos de glucose ou lanches com elevado teor de açúcar, como medida de prevenção;
- Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando o nível de açúcar no sangue estiver estabilizado, continue o tratamento com insulina como habitualmente;
- Se sofrer de hipoglicemia a ponto de desmaiar, se teve necessidade de uma injeção de glucagon ou se sofre muitos episódios de hipoglicemia, fale com um médico. A quantidade ou periodicidade de insulina, de alimentos ou de exercício podem ter de ser ajustadas.

Informe pessoas relevantes de que tem diabetes e quais podem ser as consequências da mesma, incluindo o risco de desmaio (perda de consciência) devido a hipoglicemia. Avise essas pessoas de que, no caso de desmaiar, o(a) têm de colocar de lado e obter assistência médica imediatamente. Não poderão dar-lhe quaisquer alimentos ou bebidas devido ao risco de asfixia traumática.

As reações alérgicas graves à Insulina aspártico Sanofi ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) constituem um efeito indesejável muito raro mas podem, potencialmente, ser fatais. Podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas.

Procure aconselhamento médico imediatamente:

- Caso os sinais de alergia se espalhem para outras partes do corpo;
- Caso se sinta mal subitamente e: comece a suar, comece a sentir-se enjoado(a) (vómitos), tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos cardíacos acelerados, sentir tonturas.

Se apresentar algum destes sinais, procure aconselhamento médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência é desconhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele. Essas reações podem tornar-se mais graves ou alterar a absorção da sua insulina, se você injetar nesse local.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Sinais de alergia: podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, nódulos negros, inchaço e comichão) no local da injeção. Geralmente, estas reações desaparecem ao fim de algumas semanas de utilização da sua insulina. Se não desaparecerem, ou caso se espalhem por todo o corpo, fale com o seu médico imediatamente (ver também “Reações alérgicas graves”, acima).

Problemas de visão: quando inicia pela primeira vez o tratamento com insulina, o mesmo pode causar perturbações a nível da visão, mas, geralmente, essas perturbações são temporárias.

Articulações inchadas: quando começa a utilizar insulina, a retenção de água pode causar inchaço nos tornozelos e outras articulações. Normalmente, este inchaço desaparece rapidamente. Se assim não for, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença ocular relacionada com a diabetes que pode levar à perda de visão): se sofre de retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue aumentar muito rapidamente, a retinopatia poderá agravar-se.

Fale com o seu médico sobre isto.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Neuropatia dolorosa (dor devido a lesões em nervos): se o seu nível de açúcar no sangue aumentar muito rapidamente, poderá sentir dor relacionada com nervos. Esta condição designa-se por neuropatia dolorosa aguda e, habitualmente, é transitória.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Efeitos da diabetes

Nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)

A hiperglicemia pode ocorrer se:

- Não tiver injetado insulina suficiente;
- Se tiver esquecido de injetar a insulina ou se parar de utilizar insulina;
- Injetar repetidamente menos insulina do que precisa;
- Contrair uma infeção e/ou desenvolver febre;
- Comer mais do que o habitual;
- Praticar menos exercício do que o habitual.

Sinais de alerta de hiperglicemia:

Os sinais de alerta surgem gradualmente. Incluem: aumento da vontade de urinar; sensação de sede; perda de apetite; sensação de enjoo (náusea ou vômitos); sensação de sonolência ou fadiga; afrontamentos; pele seca; boca seca e um hálito frutado (acetona).

O que fazer se sofrer hiperglicemia

- Se apresentar algum dos sinais acima referidos: teste o seu nível de açúcar no sangue, teste a sua urina para deteção de cetonas, se puder, e, em seguida, procure aconselhamento médico imediatamente.
- Estes podem ser sinais de uma condição muito grave denominada cetoacidose diabética (acumulação de ácido no sangue dado o organismo estar a decompor gorduras em vez de açúcar). Se não tratar esta condição, a mesma poderá conduzir a coma diabético e, eventualmente, morte.

5. Como conservar Insulina aspártico Sanofi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização, conserve Insulina aspártico Sanofi num frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar. Manter o cartucho na embalagem exterior para proteger da luz.

Manter o cartucho que está a utilizar à temperatura ambiente (abaixo de 30°C) por um máximo de 4 semanas. Não o coloque junto de uma fonte de calor ou ao sol. Não guarde a sua caneta com o cartucho inserido que está a utilizar no frigorífico. A caneta com o cartucho inserido não deve ser guardada com a agulha fixada. Manter a tampa da caneta na caneta para a proteger da luz.

Não utilize Insulina aspártico Sanofi se a mesma apresentar coloração ou partículas sólidas. Utilize-a **apenas** se tiver a aparência de água. Verifique isto de cada vez que se injetar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insulina aspártico Sanofi

- A substância ativa é insulina aspártico. Um ml da solução contém 100 unidades (equivalentes a 3,5 mg) de insulina aspártico. Cada cartucho contém 3 ml de solução injetável, equivalentes a 300 unidades de insulina aspártico.
- Os outros componentes são: fenol, metacresol, cloreto de zinco, polisorbato 20, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis. Podem ter sido utilizados hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar a acidez (ver 'Insulina aspártico Sanofi contém sódio' na secção 2).

Qual o aspeto de Insulina aspártico Sanofi e conteúdo da embalagem

Insulina aspártico Sanofi solução injetável, é uma solução límpida e incolor. Cada cartucho contém 3 ml.

Não volte a encher o cartucho. Assim que estiver vazio, tem de o deitar fora.

Se estiver a ser tratado com Insulina aspártico Sanofi em cartucho e outra insulina em cartucho, deve usar os sistemas de administração de insulina recomendados por cada fabricante, um para cada tipo de insulina.

Os cartuchos de Insulina aspártico Sanofi são fornecidos numa embalagem de 5 ou 10 cartuchos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, França

Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Insulina aspártico Sanofi 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia insulina aspártico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Insulina aspártico Sanofi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi
3. Como utilizar Insulina aspártico Sanofi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Insulina aspártico Sanofi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Insulina aspártico Sanofi e para que é utilizada

Insulina aspártico Sanofi é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de rápida atuação. Os medicamentos contendo insulina modernos são versões melhoradas de insulina humana.

Insulina aspártico Sanofi é utilizada para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença na qual o corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com insulina aspártico ajuda a prevenir complicações da diabetes.

Insulina aspártico começa a reduzir o nível de açúcar no sangue 10 a 20 minutos após a administração e o efeito máximo ocorre entre 1 e 3 horas após a injeção, e o efeito dura 3 a 5 horas. Devido a esta ação de curta duração, insulina aspártico deve ser utilizada em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou de ação prolongada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi

Não utilize Insulina aspártico Sanofi

- Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).
- Se suspeitar de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) (ver “Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes” na secção 4).
- Se a caneta pré-cheia for deixada cair, danificada ou esmagada.
- Se a caneta não foi armazenada de forma correta ou tiver sido congelada (ver “Como conservar Insulina aspártico Sanofi” na secção 5).
- Se a insulina não se apresentar límpida e incolor.

Se alguma destas situações se aplicar, não utilize Insulina aspártico Sanofi. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para obter aconselhamento.

Antes de utilizar Insulina aspártico Sanofi

- Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo certo de insulina.
- Utilizar sempre uma agulha nova para cada injeção, de modo a evitar contaminação.
- As agulhas e a caneta pré-cheia não podem ser partilhadas.
- Insulina aspártico Sanofi apenas é adequada para injeção sob a pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Advertências e precauções

Registe o nome da marca (“Insulina aspártico Sanofi”) e o número do lote (incluídos nas embalagens exteriores e rótulos de cada caneta pré-cheia) do medicamento que está a utilizar e forneça esta informação ao comunicar qualquer efeito secundário.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Insulina aspártico Sanofi). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Algumas condições e atividades podem afetar a sua necessidade de insulina. Consulte o seu médico:

- Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiróide;
- Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue;
- Se estiver doente, continue a tomar a sua insulina e consulte o seu médico;
- Se for viajar para o estrangeiro, as deslocações ao longo de fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a periodicidade das suas injeções.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados ensaios clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

Outros medicamentos e Insulina aspártico Sanofi

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue, o que pode implicar a alteração da sua dose de insulina. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento de diabetes;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão);
- Betabloqueadores (utilizados para tratar a pressão arterial elevada);
- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou pressão arterial elevada);
- Salicilatos (utilizados para aliviar a dor e baixar a febre);
- Esteróides anabólicos (como a testosterona);
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (pílulas anticoncecionais);
- Tiazidas (utilizadas para tratar a pressão arterial elevada ou a retenção de líquidos em excesso);
- Glicocorticóides (tais como “cortisona”, utilizados para tratar a inflamação);
- Hormonas da tiróide (utilizadas para tratamento de doenças da glândula tiroideia);
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina, utilizados para tratar a asma);

- Hormona do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento esquelético e somático, com pronunciada influência sobre os processos metabólicos do organismo);
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreotido e a lanreotida (utilizados para tratar a acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre habitualmente em adultos de meia-idade, causada pelo excesso de produção da hormona do crescimento pela glândula pituitária), podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os betabloqueadores (utilizados para tratar a pressão arterial elevada) podem enfraquecer ou suprimir completamente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer níveis baixos de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento de diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedentes de acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tiver tomado algum dos medicamentos aqui referidos, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Insulina aspártico e álcool

Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendada uma monitorização cuidadosa.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de usar este medicamento. Insulina aspártico pode ser utilizada durante a gravidez. A sua dose de insulina pode ter de ser alterada durante a gravidez e após o parto. O controlo da sua diabetes, especialmente a prevenção de hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebé.

Não existem restrições para o tratamento com insulina aspártico durante a amamentação.

Enquanto estiver grávida ou a amamentar, peça o conselho do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas:

- Se tiver episódios frequentes de hipoglicemia;
- Se tiver dificuldade em reconhecer os sinais de hipoglicemia.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, a sua capacidade de concentração e reação pode ser afetada e, por conseguinte, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em mente que poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

Insulina aspártico Sanofi tem um efeito de início rápido, pelo que, se ocorrer hipoglicemia, esta poderá surgir mais cedo após uma injeção comparativamente com uma insulina humana solúvel.

Insulina aspártico Sanofi contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é, basicamente, “isento de sódio”.

3. Como utilizar Insulina aspártico Sanofi

Dose e quando utilizar a sua insulina

Utilize a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Insulina aspártico é geralmente usada imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou lanche no espaço de 10 minutos após a injeção de modo a evitar níveis baixos de açúcar no sangue. Quando necessário, insulina aspártico pode ser administrada logo após uma refeição (ver “Como e onde injetar” abaixo para obter mais informações).

Não altere a sua insulina a menos que o seu médico lhe tenha dito para o fazer. Caso o seu médico o tenha mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Insulina aspártico pode ser utilizada em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 1 ano em vez de insulina humana solúvel, quando se prefere um efeito de início rápido. Por exemplo, quando é difícil dosear a criança em relação às refeições.

Utilização em grupos de doentes especiais

Se tiver função hepática ou renal reduzida, ou se tem mais de 65 anos de idade, tem de verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e discutir eventuais alterações da sua dose de insulina com o seu médico.

Como usar e onde injetar

Insulina aspártico Sanofi destina-se a ser injetada sob a pele (via subcutânea). Nunca deverá injetar-se a si mesmo diretamente numa veia (via intravenosa) ou num músculo (via intramuscular). Insulina aspártico Sanofi apenas é adequada para injeção debaixo da pele. Fale com o seu médico se necessitar de injetar a insulina através de outro método.

Para cada injeção, mude o local de injeção dentro da área particular de pele que utiliza. Isto poderá reduzir o risco de desenvolver caroços ou depressões na pele (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Os melhores pontos para se injetar são: na parte da frente da cintura (abdómen), na região superior dos braços ou na parte da frente das coxas. A insulina atuará mais rapidamente se a injetar na parte da frente da cintura (abdómen). Deverá sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

Como manusear a caneta pré-cheia SoloStar de Insulina aspártico Sanofi

A caneta Insulina aspártico Sanofi SoloStar é uma caneta pré-cheia descartável contendo insulina aspártico. Cada caneta SoloStar fornece 1-80 unidades em incrementos de 1 unidade.

Leia atentamente as instruções de utilização incluídas neste folheto informativo. Tem de utilizar a caneta conforme descrito nas Instruções de Utilização.

Certifique-se sempre de que utiliza a caneta correta antes de injetar a sua insulina.

Se utilizar mais insulina do que deveria

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue fica demasiado baixo (hipoglicemia) (ver “Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes” na secção 4).

Caso se tenha esquecido de utilizar a sua insulina

Se se esquecer de utilizar a sua insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto (hiperglicemia) (ver “Efeitos da diabetes” na secção 4).

Se parar de utilizar a sua insulina

Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Isto poderia resultar num nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose (ver “Efeitos da diabetes” na secção 4).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Resumo de efeitos indesejáveis graves e muito frequentes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) - constitui um efeito indesejável muito frequente. Pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas.

O baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer se:

- Injetar demasiada insulina;
- Comer muito pouco ou esquecer-se de uma refeição;
- Fizer mais exercício do que o habitual;
- Beber álcool (ver “Insulina aspártico e álcool” na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue:

Suores frios; pele pálida e fria; dor de cabeça; taquicardia; sensação de enjoo; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; fadiga e fraqueza incomuns; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de confusão; dificuldade de concentração.

A hipoglicemia grave pode levar à perda de consciência. Se a hipoglicemia grave prolongada não for tratada, pode causar lesões cerebrais (temporárias ou permanentes) e, inclusive, morte. Pode recuperar mais rapidamente de uma perda de consciência com uma injeção da hormona glucagon, administrada por alguém que saiba como a utilizar. Se lhe for administrado glucagon, necessitará de glucose ou de um lanche açucarado assim que recuperar a consciência. Se não revelar resposta ao tratamento com glucagon, terá de ser tratado num hospital.

O que fazer se sofrer hipoglicemia:

- Se apresentar hipoglicemia, ingira comprimidos de glucose ou outro lanche com elevado teor de açúcar (por exemplo, doces, biscoitos, sumo de fruta). Meça o seu nível de açúcar no sangue, se possível, e repouse. Tenha sempre consigo comprimidos de glucose ou lanches com elevado teor de açúcar, como medida de prevenção;
- Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando o nível de açúcar no sangue estiver estabilizado, continue o tratamento com insulina como habitualmente;
- Se sofrer de hipoglicemia a ponto de desmaiar, se teve necessidade de uma injeção de glucagon ou se sofre muitos episódios de hipoglicemia, fale com um médico. A quantidade ou periodicidade de insulina, de alimentos ou de exercício podem ter de ser ajustadas.

Informe pessoas relevantes de que tem diabetes e quais podem ser as consequências da mesma, incluindo o risco de desmaio (perda de consciência) devido a hipoglicemia. Avise essas pessoas de que, no caso de desmaiar, o(a) têm de colocar de lado e obter assistência médica imediatamente. Não poderão dar-lhe quaisquer alimentos ou bebidas devido ao risco de asfixia traumática.

As reações alérgicas graves à Insulina aspártico Sanofi ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) constituem um efeito indesejável muito raro mas podem, potencialmente, ser fatais. Podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas.

Procure aconselhamento médico imediatamente:

- Caso os sinais de alergia se espalhem para outras partes do corpo;
- Caso se sinta mal subitamente e: comece a suar, comece a sentir-se enjoado(a) (vómitos), tiver dificuldade em respirar, tiver batimentos cardíacos acelerados, sentir tonturas.

Se apresentar algum destes sinais, procure aconselhamento médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis

Alterações da pele no local de injeção: Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia) (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência é desconhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele. Essas reações podem tornar-se mais graves ou alterar a absorção da sua insulina, se você injetar nesse local.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Sinais de alergia: podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, nódulos negros, inchaço e comichão) no local da injeção. Geralmente, estas reações desaparecem ao fim de algumas semanas de utilização da sua insulina. Se não desaparecem, ou caso se espalhem por todo o corpo, fale com o seu médico imediatamente (ver também “Reações alérgicas graves”, acima).

Problemas de visão: quando inicia pela primeira vez o tratamento com insulina, o mesmo pode causar perturbações a nível da visão, mas, geralmente, essas perturbações são temporárias.

Articulações inchadas: quando começa a utilizar insulina, a retenção de água pode causar inchaço nos tornozelos e outras articulações. Normalmente, este inchaço desaparece rapidamente. Se assim não for, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença ocular relacionada com a diabetes que pode levar à perda de visão): se sofre de retinopatia diabética e o seu nível de açúcar no sangue aumentar muito rapidamente, a retinopatia poderá agravar-se.

Fale com o seu médico sobre isto.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Neuropatia dolorosa (dor devido a lesões em nervos): se o seu nível de açúcar no sangue aumentar muito rapidamente, poderá sentir dor relacionada com nervos. Esta condição designa-se por neuropatia dolorosa aguda e, habitualmente, é transitória.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Efeitos da diabetes

Nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)

A hiperglicemia pode ocorrer se:

- Não tiver injetado insulina suficiente;
- Se tiver esquecido de injetar a insulina ou se parar de utilizar insulina;
- Injetar repetidamente menos insulina do que precisa;
- Contrair uma infeção e/ou desenvolver febre;
- Comer mais do que o habitual;

- Praticar menos exercício do que o habitual.

Sinais de alerta de hiperglicemia:

Os sinais de alerta surgem gradualmente. Incluem: aumento da vontade de urinar; sensação de sede; perda de apetite; sensação de enjoo (náusea ou vômitos); sensação de sonolência ou fadiga; afrontamentos; pele seca; boca seca e um hálito frutado (acetona).

O que fazer se sofrer hiperglicemia

- Se apresentar algum dos sinais acima referidos: teste o seu nível de açúcar no sangue, teste a sua urina para detecção de cetonas, se puder, e, em seguida, procure aconselhamento médico imediatamente.
- Estes podem ser sinais de uma condição muito grave denominada cetoacidose diabética (acumulação de ácido no sangue dado o organismo estar a decompor gorduras em vez de açúcar). Se não tratar esta condição, a mesma poderá conduzir a coma diabético e, eventualmente, morte.

5. Como conservar Insulina aspártico Sanofi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização, conserve Insulina aspártico Sanofi num frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a caneta pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter a caneta pré-cheia de Insulina aspártico Sanofi que estiver a utilizar à temperatura ambiente (abaixo de 30°C) por um máximo de 4 semanas. Não guarde a caneta pré-cheia que estiver a utilizar no frigorífico. A caneta pré-cheia não deve ser armazenada com a agulha fixada. Manter sempre a tampa colocada na caneta pré-cheia quando não a está a utilizar, de forma a proteger da luz.

Não utilize a caneta pré-cheia de Insulina aspártico Sanofi se a solução apresentar coloração ou partículas sólidas. Utilize-a **apenas** se tiver a aparência de água. Verifique isto de cada vez que se injetar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Insulina aspártico Sanofi

- A substância ativa é insulina aspártico. Um ml da solução contém 100 unidades (equivalentes a 3,5 mg) de insulina aspártico. Cada caneta pré-cheia (Solostar) contém 3 ml de solução injetável, equivalentes a 300 unidades de insulina aspártico. Cada caneta pré-cheia (Solostar) administra 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade.

Os outros componentes são: fenol, metacresol, cloreto de zinco, polisorbato 20, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis. Podem ter sido utilizados hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar a acidez (ver ‘Insulina aspártico Sanofi contém sódio’ na secção 2).

Qual o aspeto de Insulina aspártico Sanofi e conteúdo da embalagem

Insulina aspártico Sanofi, solução injetável, é uma solução límpida e incolor. Cada caneta pré-cheia (Solostar) contém 3 ml.

Utilize apenas agulhas compatíveis com Insulina aspártico Sanofi.

Insulina aspártico Sanofi numa caneta pré-cheia (SoloStar) é fornecido numa embalagem de 1, 5 ou 10 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, França

Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Alemanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

Insulina aspártico Sanofi solução injetável em caneta pré-cheia (SoloStar) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia isto primeiro

Informações importantes

- Nunca partilhe a sua caneta – é apenas para si.
- Nunca utilize a caneta se estiver danificada ou se não tiver a certeza de que está a funcionar corretamente.
- Efetue sempre um teste de segurança.
- Tenha sempre consigo uma caneta de reserva e agulhas de reserva para o caso de perder a caneta que utiliza ou de a mesma deixar funcionar.
- **Nunca reutilize agulhas.** Se o fizer, poderá não receber a sua dose adequada (subdosagem) ou receber uma dose muito elevada (sobredosagem), pois a agulha pode ficar obstruída.

Aprenda a injetar

- Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro acerca da forma como injetar a insulina, antes de utilizar a sua caneta.
- Peça ajuda se tiver problemas no manuseamento da caneta, por exemplo, se tiver problemas de visão.
- Leia todas as informações do folheto informativo e instruções antes de utilizar a sua caneta. Se não seguir todas estas instruções, poderá receber muito pouca ou demasiada insulina.

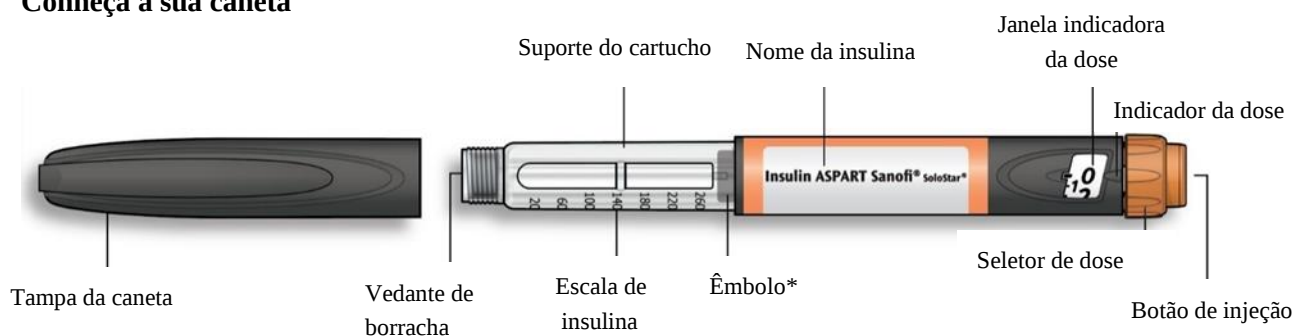
Precisa de ajuda?

Se tiver perguntas quanto à sua caneta ou sobre a diabetes, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, ou contacte o representante local do titular de autorização de introdução no mercado mencionado na parte da frente deste folheto.

Itens adicionais de que necessitará:

- uma nova agulha estéril (ver PASSO 2).
- um recipiente resistente à perfuração para as agulhas e canetas usadas (ver **Deitar fora a sua caneta**).

Conheça a sua caneta



* Não verá o êmbolo até ter injetado algumas doses.

PASSO 1: verifique a sua caneta

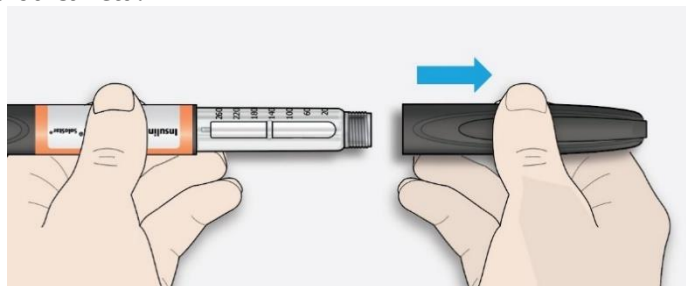
- Retire uma caneta nova do frigorífico 1 hora antes da injeção, no mínimo. A injeção de insulina fria é mais dolorosa.

1A Verifique o nome e o prazo de validade no rótulo da caneta.

- Certifique-se de que tem a insulina correta. Isto é especialmente importante se tiver outras canetas injetoras.
- Nunca utilize a caneta depois do prazo de validade.

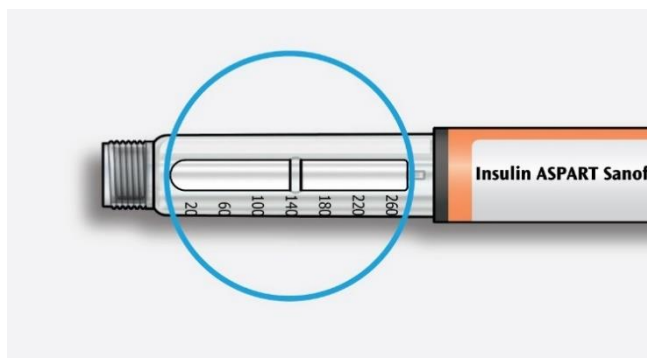


1B Retire a tampa da caneta.



1C Verifique se a insulina está límpida.

- Não utilize a caneta se a insulina se apresentar turva, com coloração ou contiver partículas.



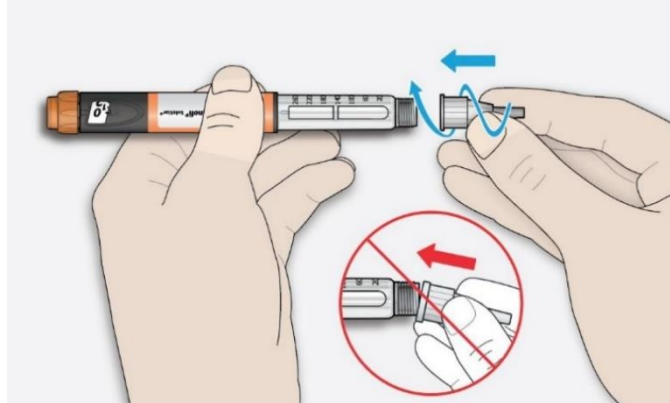
PASSO 2: coloque uma agulha nova

- Utilizar sempre uma agulha nova esterilizada para cada injeção. Isto ajuda a evitar a obstrução das agulhas, a contaminação e infeções.
- Utilize apenas agulhas compatíveis para utilização com a Insulina aspártico Sanofi.

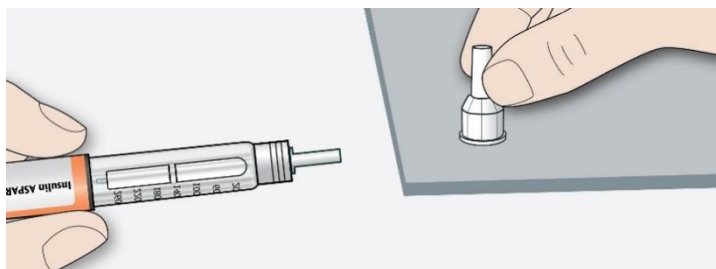
2A Pegue numa agulha nova e retire o selo protetor.



2B Mantenha a agulha direita e enrosque-a na caneta até ficar fixa. Não aperte demasiado.



2C Retire a tampa externa da agulha. Guarde-a para mais tarde.



2D Retire a tampa interna da agulha e deite-a fora.



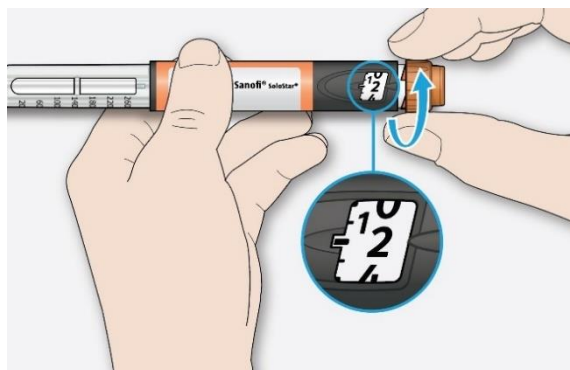
Manusear agulhas

- Tenha cuidado ao manusear agulhas – isto destina-se a prevenir lesões causadas por agulhas e infeção cruzada.

PASSO 3: Efetue um teste de segurança

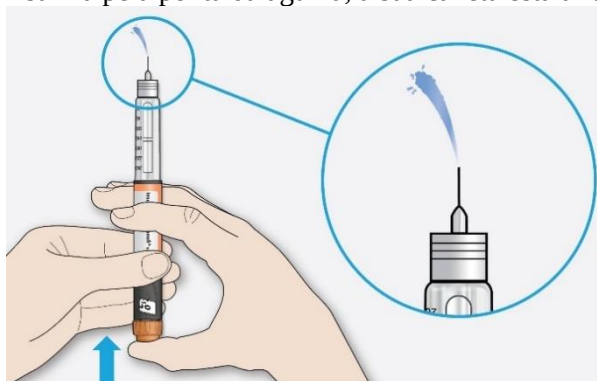
- Efetue sempre um teste de segurança antes de cada injeção – este destina-se a:
 - verificar se a sua caneta e a agulha estão a funcionar corretamente.
 - assegurar que recebe a dose de insulina correta.

3A Selecione 2 unidades, rodando o seletor de dose até que o indicador de dose fique na marca 2.



3B Pressione completamente o botão de injeção.

- Quando sair insulina pela ponta da agulha, a sua caneta está a funcionar corretamente.



Se não aparecer insulina:

- Pode precisar de repetir este passo até 3 vezes antes de ver insulina.
- Se não sair insulina após a terceira vez, a agulha pode estar obstruída. Se isto acontecer:
 - troque a agulha (ver PASSO 6 e PASSO 2),
 - em seguida, repita o teste de segurança (PASSO 3).
- Não utilize a caneta se continuar a não sair insulina pela ponta da agulha. Utilize uma caneta nova.
- Nunca utilize uma seringa para retirar insulina da sua caneta.



Se vir bolhas de ar

- É possível que veja bolhas de ar na insulina. Isto é normal e tais bolhas não lhe farão mal.

PASSO 4: selecione a dose

- Nunca selecione uma dose ou pressione o botão de injeção sem ter uma agulha colocada na caneta. Isto pode danificar a caneta.

4A Certifique-se de que a agulha está colocada e a dose está regulada para “0”.



4B Rode o seletor de dose até que o contador de doses esteja alinhado com a sua dose.

- Se rodar o seletor para além da sua dose, pode rodá-lo para trás.
- Se não existirem unidades suficientes na caneta para a sua dose, o seletor de dose irá parar no número de unidades que restam.
- Se não conseguir seleccionar a totalidade da dose que lhe foi prescrita, utilize uma caneta nova ou injete as unidades restantes e utilize uma nova caneta para completar a sua dose.



Como ler a janela da dose

São apresentados números pares em linha com o indicador da dose:



20 unidades seleccionadas

Os números ímpares são apresentados como uma linha entre os números pares:



21 unidades seleccionadas



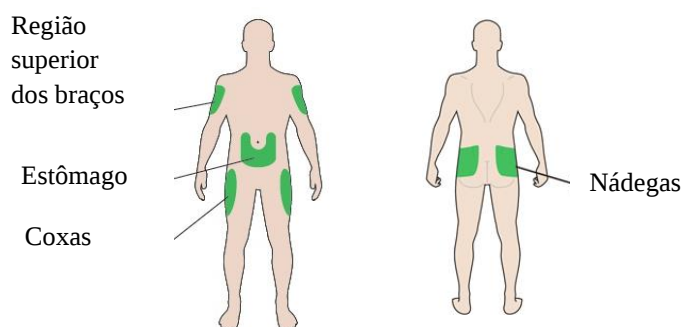
Unidades de insulina na sua caneta

- A sua caneta contém um total de 300 unidades de insulina. Pode seleccionar doses de 1 a 80 unidades em intervalos de 1 unidade. Cada caneta contém mais de uma dose.
- Pode ver, aproximadamente, quantas unidades de insulina restam, observando onde o êmbolo fica na escala de insulina.

PASSO 5: injete a sua dose

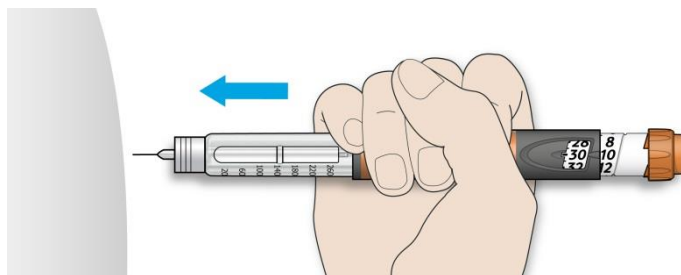
- Se tiver dificuldade em pressionar o botão de injeção, não o force, pois pode partir a sua caneta. Consulte a secção **i** abaixo para obter ajuda.

5A Escolha um local para injetar conforme ilustrado na imagem



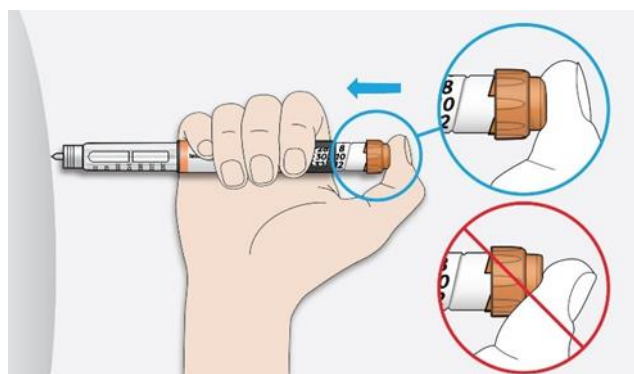
5B Introduza a agulha na pele, conforme demonstrado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Não toque ainda no botão de injeção.



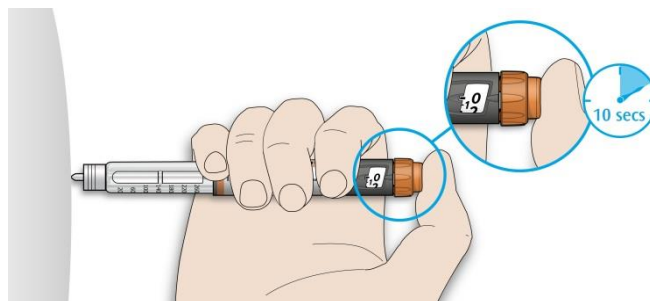
5C Coloque o polegar sobre o botão de injeção. Em seguida, pressione totalmente e mantenha pressionado.

- Não pressione obliquamente – o seu polegar pode impedir o seletor de dose de rodar.



5D Mantenha o botão de injeção pressionado e, quando vir “0” na janela indicadora da dose, conte lentamente até 10.

- i** • Isto assegurará que recebe a dose completa.



5E Depois de esperar e contar lentamente até 10, solte o botão de injeção. Em seguida, retire a agulha da pele.

Se tiver dificuldade em pressionar o botão:

- Troque a agulha (ver PASSO 6 e PASSO 2) e, em seguida, efetue um teste de segurança (ver PASSO 3).
- Se ainda continuar a ter dificuldade em pressionar o botão, utilize uma nova caneta.
- Nunca utilize uma seringa para retirar insulina da sua caneta.

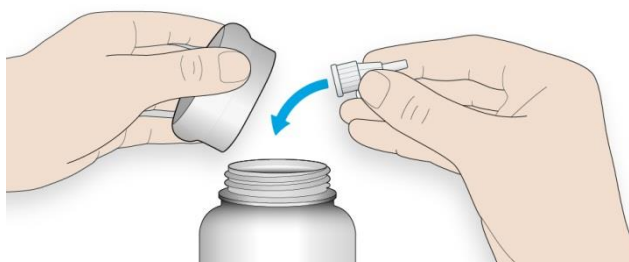
PASSO 6: remova a agulha

- Tenha cuidado ao manusear agulhas – isto destina-se a prevenir lesões causadas por agulhas e infecção cruzada.
- Nunca volte a colocar a tampa interior da agulha.

6A Volte a colocar a tampa externa da agulha na agulha e utilize-a para desenroscar a agulha da caneta.

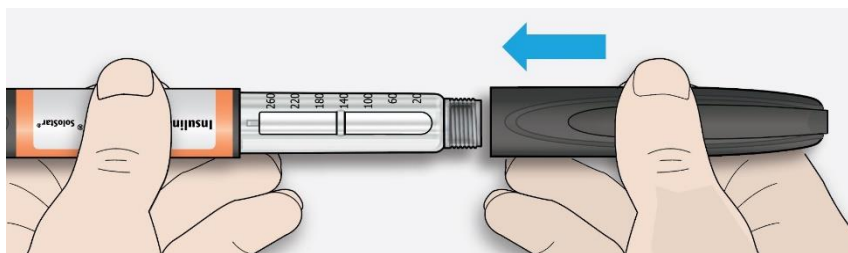
- De modo a reduzir o risco de lesão acidental causada pela agulha, nunca volte a colocar a tampa interna da agulha.
- Se a injeção for administrada por outra pessoa, ou se estiver a administrar uma injeção noutra pessoa, essa pessoa tem de ter especial cuidado ao remover e eliminar a agulha.
- Siga as medidas de segurança recomendadas para remoção e eliminação de agulhas (contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro), de modo a reduzir o risco de lesões acidentais causadas por agulhas e de transmissão de doenças infecciosas.

6B Deite fora a agulha usada num recipiente resistente à perfuração, ou conforme indicado pelo seu farmacêutico ou autoridade local.



6C Volte a colocar a tampa da caneta.

- Não volte a colocar a caneta no frigorífico.



Como armazenar e cuidar da sua caneta

- Pode limpar a parte externa da caneta com um pano húmido (apenas água). Não molhe, lave nem lubrifique a caneta – isto pode danificá-la.
- Remova a agulha e elimine a caneta usada conforme indicado pelo seu farmacêutico ou autoridade local.
- Para mais informações sobre armazenamento e uso da sua caneta, consulte as seções 2 e 5 do folheto informativo.