

WOSULIN® 70/30

Meizler UCB Biopharma S/A

**Suspensão Injetável
3, 5 ou 10 mg / mL**

WOSULIN® 70/30 insulina bifásica

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução injetável em frasco-ampola de vidro incolor com 3 mL, 5 mL ou 10 mL em embalagens com 1 unidade.
Solução injetável em carpule de vidro incolor com 3 mL em embalagens com 1 ou 5 unidades.

ADMINISTRAÇÃO POR VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução de **WOSULIN®-70/30** contém 100 U.I de insulina humana (recombinante).

Excipientes: sulfato de protamina, óxido de zinco, m-cresol, fenol, glicerol (98%), fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

WOSULIN-70/30 é indicado para:

- Tratamento de todos os pacientes com diabetes tipo 1.
- Tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 os quais não são adequadamente controlados por dieta e/ou agentes hipoglicêmicos orais.
- Para o início da estabilização de diabetes em pacientes com cetoacidose diabética, síndrome não cetótica hiperosmolar, e durante períodos de estresse, tais como infecções graves e grandes cirurgias em pacientes diabéticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

WOSULIN®-70/30 contém como princípio ativo a insulina humana, que é um hormônio que regula os níveis de glicose (açúcar) no sangue, e por isso é utilizada para controlar a diabetes melito.

WOSULIN®-70/30 começa a agir dentro de 30 minutos depois da injeção, o efeito máximo acontece entre 2 a 12 horas e a ação dura cerca de 18 a 24 horas, após injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **WOSULIN®-70/30** é contraindicado nos seguintes casos:

- se você apresentar hipoglicemia (falta de açúcar no sangue);
- se você for alérgico à insulina ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Ao fazer uso de outro tipo ou marca de insulina, consulte o seu médico, pois pode ser necessária uma adequação de dose.

Se você usar uma dose que não é a adequada ou descontinuar o tratamento, especialmente se for diabético do tipo insulino-dependente, pode ocorrer episódio de hiperglicemia e cetoacidose diabética, condições que são potencialmente letais.

A necessidade de insulina pode ser aumentada durante enfermidades ou distúrbios emocionais.

Se você alterar o nível de atividade física ou dieta usual, consulte o seu médico, pois pode ser também necessário uma adequação da dose de insulina.

WOSULIN®-70/30 nunca deve ser administrado intravenosamente.

Você pode necessitar de uma dose maior de insulina caso se estiver utilizando alguns medicamentos, como corticosteroides (hormônio), isoniazidas, certas drogas que diminuem a quantidade de lipídios (ex.: niacina), estrógenos, anticoncepcionais orais, fenotiazinas e terapia de reposição da tireoide.

Pode ser necessário diminuir a dose de insulina na presença de drogas como agentes hipoglicêmicos, salicilatos (ex.: aspirina), antibiótico a base de sulfa, certos antidepressivos (inibidores da monoamina oxidase), certas angiotensinas convertendo inibidores de enzima, bloqueadores beta-adrenérgicos, inibidores de função pancreática (ex.: octreóide) e álcool.

Se você apresentar um quadro de hipoglicemia, sua capacidade de se concentrar pode ser comprometida, isso pode constituir um risco em situações onde esta capacidade é de extrema importância, como, por exemplo, dirigir um carro ou operar máquinas.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Você deve armazenar a insulina sob refrigeração (na geladeira), entre 2°C a 8°C, por 24 meses. Não congelar. Não utilizar o produto caso tenha sido congelado.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

O frasco-ampola ou carpule depois de aberto, quando mantido em geladeira em temperatura entre 2°C a 8°C poderá ser utilizado em até 6 semanas. Não congelar. Não expor o produto ao calor excessivo ou diretamente à luz do sol.

WOSULIN®-70/30 é um suspensão bifásica de insulina humana isofana (30% de insulina humana regular e 70% de suspensão de insulina humana isofana), de origem DNA recombinante, de coloração branca a qual em repouso deposita um sedimento branco, deixando o líquido sobrenadante quase incolor ou incolor. O sedimento é prontamente ressuspensido por leve agitação.

O frasco-ampola de Wosulin® 70/30 deve estar uniformemente turvo ou leitoso. O produto não deve ser usado caso estiver com aparência estranha.

Descartar o carpule caso grumos sejam visualizados após mistura.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de administração

WOSULIN-70/30 deve ser administrado **exclusivamente** por via subcutânea, geralmente administrado na parede abdominal, na coxa, região glútea ou região deltoide.

Para evitar lipodistrofia, o local de aplicação subcutânea deve ser frequentemente alterado.

Qualquer aplicação de insulina deve ser seguida por uma refeição ou lanche, contendo carboidratos, dentro de 30 minutos.

Uma vez aberto (quando o lacre ou a tampa já terem sido perfurados com uma agulha), **WOSULIN-70/30** deve ser mantido em temperatura ambiente. Insulina em baixa temperatura pode ser irritante na aplicação. Deste modo, os pacientes devem “rolar” o frasco entre as mãos por 10 vezes previamente ao passar para a seringa (após o frasco descansar por 30 minutos em temperatura ambiente caso este tenha sido armazenado sob refrigeração).

- Frasco-ampola

1. Lavar as mãos. Cuidadosamente agite ou role o frasco-ampola de **WOSULIN-70/30** por 10 vezes, previamente ao passar para a seringa, para misturar completamente a insulina.
2. Inspecione o frasco-ampola. **WOSULIN-70/30** deve estar uniformemente turvo ou leitoso. O produto não deve ser usado caso esteja com aparência estranha.
3. Retire o lacre de plástico protetor, mas não remova a tampa. Limpe a parte de cima da tampa com álcool ou algodão embebido em álcool.
4. Coloque ar dentro da seringa na quantidade igual à dose de insulina.
5. Insera a agulha no frasco através da tampa de borracha e empurre o êmbolo para esvaziar o ar dentro do frasco-ampola.
6. Vire de cabeça para baixo o frasco-ampola e a seringa. Segure o frasco-ampola e a seringa firmemente em uma das mãos e agite suavemente. Certificar-se que a ponta da agulha esteja em contato com a insulina, retirar a dose correta da insulina com a seringa.
7. Antes de remover a agulha do frasco-ampola, verificar a presença de bolhas de ar na seringa da insulina, as quais reduzem a quantidade de insulina na seringa. Caso haja bolhas, segure a seringa voltada com a ponta para cima e bata nas suas laterais para que as bolhas possam ir para o topo da seringa. Empurre o êmbolo da seringa para possibilitar a saída das bolhas e retire novamente a dose correta.
8. Pince levemente a pele. Segure a seringa como um lápis.
9. Insera a agulha ao local indicado e empurre o êmbolo vagarosamente. Certifique-se de que a agulha esteja completamente inserida.
10. Espere por 5 segundos e retire a seringa. Não pressione o local de aplicação.

- Carpule

1. Desinfetar a superfície de borracha do carpule de insulina com álcool, Inserir o carpule na **WOSULIN PEN** conforme descrito no manual de instruções da **WOSULIN PEN**. Antes de inserir o carpule, inspecione o carpule após a remoção da embalagem selada e verifique se não existe cristais, grumos, ou coloração. Caso esteja presente, descarte e utilize um carpule novo.
2. Antes de inserir o carpule dentro da **WOSULIN PEN**, gire cuidadosamente o carpule de insulina entre as palmas da sua mão por pelo menos 10 vezes. Então, segure firmemente uma das extremidades do carpule e agite com movimentos para cima e para baixo de modo a movimentar a pérola de vidro de uma extremidade do carpule para outra. Isto deve ser realizado por pelo menos 10 vezes até que o líquido se apresente uniformemente turvo ou leitoso. Descartar o carpule caso grumos sejam visualizados após mistura.
3. No caso do carpule já estar inserido na **WOSULIN PEN**, vire a caneta para cima e para baixo levemente pelo menos dez vezes até que o líquido se apresente uniformemente turvo ou leitoso. Isto deve ser realizado antes de cada injeção.
4. Após o encaixe da agulha, indicar 2 unidades no seletor de dose para remover qualquer ar que possa estar na agulha.
5. Lavar as mãos e limpar a pele com álcool na região onde a injeção será aplicada.
6. Com uma mão, pince levemente a pele, insira a agulha no local indicado pelo seu médico ou educador. Aperte e segure o botão de liberação da **WOSULIN PEN**. Conte até dez e retire a agulha. Não é recomendado massagear a área de aplicação, pois isto pode causar gotejamento posterior de insulina.
7. Descarte a agulha da maneira recomendada.
8. Para informações adicionais, leia o manual de instrução da **WOSULIN PEN**.

Posologia

A dose de **WOSULIN-70/30** é determinada pelo médico, de acordo com a necessidade do paciente. A dose usual de insulina pode ser afetada pelas mudanças de alimentação, atividade física e esquema de trabalho.

Contudo, as instruções médicas devem ser cuidadosamente seguidas. Com **WOSULIN-70/30** é importante usar uma seringa na qual a concentração desejada esteja marcada, ex.: preparações de insulina U-40 ou U-100.

Falha no uso adequado da seringa pode levar a um erro de dose, causando sérios problemas tais como hipoglicemia grave ou hiperglicemia. O intervalo médio da necessidade de insulina diária total para manutenção em pacientes diabéticos do tipo 1 está entre o intervalo de 0,5 e 1,0 U.I./kg. Além disso, na resistência à insulina, a necessidade diária de insulina pode ser substancialmente maior. Em pacientes com diabetes tipo 2, as necessidades de insulina são menores, ex.: aproximadamente de 0,3 a 0,6 U.I./kg/dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você esquecer uma dose, procure o seu médico para instruções.

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

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

Se você sentir reações desagradáveis, informe seu médico. A hipoglicemia é a reação adversa mais comum na terapia com insulinas, e ela pode ocorrer por causa de:

- uso de grandes quantidades de insulina.
- refeições atrasadas (fora de horário) / ou falha de uma das refeições.
- infecção intercorrente ou enfermidades.
- exercícios extenuantes.
- doenças das glândulas adrenal, pituitária ou tireoide, ou doença renal ou hepática progressiva também podem levar a hipoglicemia. A administração concomitante com outras drogas que abaixam a glicose sanguínea tais como hipoglicêmicos orais, salicilatos (por exemplo: aspirina), antibióticos à base de sulfas e certos antidepressivos podem levar a hipoglicemia. O consumo de bebidas alcoólicas concomitante pode também levar a hipoglicemia.

Os sintomas de hipoglicemia leve para moderada podem ocorrer repentinamente e podem incluir: suores, vertigens, palpitações, tremor, fome, inquietude, formigamento nas mãos, pés, lábios ou língua, aturdimento, incapacidade para concentração, cefaleia, sonolência, distúrbios do sono, ansiedade, visão turva, linguagem titubeante, humor depressivo, irritabilidade, comportamento anormal, movimento instável e mudanças de personalidade.

Sinais de hipoglicemia grave podem incluir: desorientação, coma, convulsões e morte. Por esta razão é importante que você procure assistência médica imediatamente.

Hipoglicemia de leve a moderada pode ser tratada pela ingestão de açúcar. Você deve sempre ter rápida fonte de açúcar tais como doces ou tabletes de glicose. Hipoglicemia mais grave pode requerer a assistência de uma outra pessoa.

Em algumas pessoas pode ocorrer reação alérgica, como vermelhidão, inchaço e coceira no local da injeção, geralmente estes sintomas desaparecem dentro de alguns dias.

Outras reações alérgicas mais sérias podem ocorrer, procure o seu médico imediatamente se apresentar os seguintes sintomas: exantema sobre todo o corpo, respiração curta, respiração ofegante, redução na pressão sanguínea, pulso rápido, ou suores, estes casos mais sérios podem significar risco de vida.

Lipodistrofia (espessamento da pele ou marcas no local de injeção) podem ocorrer no local da aplicação após longo tempo de uso. A fim de evitar esta reação adversa, você deve alternar o local das injeções dentro da mesma área.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você pode apresentar estado hipoglicêmico como resultado de um excesso de insulina, em relação à ingestão de comida, ao gasto de energia ou ambos. Episódios leves de hipoglicemia podem ser tratados frequentemente com

glicose via oral. Por isso é recomendado que o paciente diabético constantemente carregue consigo torrões de açúcar, doces, bolachas ou suco de frutas adoçado.

Episódios mais graves de hipoglicemia como coma, convulsões ou danos neurológicos podem ser tratados com glucagon (hormônio) por via intramuscular/subcutânea ou glicose intravenosa concentrada. Glicose deve ser também administrada por via intravenosa, caso o paciente não responda ao glucagon dentro de 10 a 15 minutos.

Ingestões sustentadas de carboidratos e observação podem ser necessárias porque a hipoglicemia pode ocorrer novamente após a recuperação clínica aparente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. 1.2361. 0067

Responsável Técnico: Lenita A. Alves Gnochi CRF-SP: 14.054

Fabricado por: Wockhardt Limited - Aurangabad, - Índia

Importado por: Meizler UCB Biopharma S.A.

Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP.: 06455-000 - Barueri - SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

0302016007R2 Rev. Junho 2014



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram revisados e adequados à RDC 47/2009	VP e VPS	100 UI/ML SUS INJ CX FA VD INC X 3 ML
									100 UI/ML SUS INJ CX FA VD INC X 5 ML
									100 UI/ML SUS INJ CX FA VD INC X 10 ML
									100 UI/ML SUS INJ CX CARP VD INC X 3 ML
									100 UI/ML SUS INJ CX 5 CARP VD INC X 3 ML