BASAGLAR®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução estéril para injeção

100 UI/mL

CDS01JUN20

BASAGLAR®
insulina glargina

APRESENTAÇÕES
BASAGLAR é uma solução injetável, estéril, límpida e incolor. Está disponível em embalagem com 2 ou 5 refis de 3 mL para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina.

USO SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém 100 UI de insulina glargina derivada de ADN* recombinante, equivalente a 3,64 mg de insulina glargina.
Excipientes: óxido de zinco, metacresol, glicerol e água para injetáveis. O pH é ajustado por adição de soluções aquosas de ácido clorídrico e hidróxido de sódio.
*ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
BASAGLAR é indicado para o tratamento de *Diabetes mellitus* tipo 2 em adultos e também para o tratamento de *Diabetes mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas (glândula situada perto do estômago). Este hormônio é necessário para o aproveitamento do açúcar pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo ou quando produz insulina, porém esta não é capaz de agir de forma efetiva.
Para controlar o diabetes, é importante que o médico o classifique primeiro. No caso do *Diabetes mellitus* tipo 2, o tratamento medicamentoso pode ser composto por antidiabéticos orais isoladamente, antidiabéticos orais associados à antidiabéticos injetáveis como os análogos de GLP-1 ou à insulina, ou apenas insulina. Já o *Diabetes mellitus* tipo 1 possui seu tratamento medicamentoso baseado no uso da insulina. O objetivo do tratamento do diabetes independe do seu tipo, havendo como meta a manutenção das taxas de glicose (açúcar) no sangue próximas ao normal. O controle adequado do diabetes requer constante cooperação do paciente com o médico. Apesar do diabetes, o paciente pode levar uma vida ativa e saudável se seguir uma dieta diária balanceada, exercitar-se regularmente e seguir adequadamente o tratamento medicamentoso determinado pelo médico, seja ele com medicações antidiabéticas orais, injetáveis ou insulina.
Para o paciente é importante constantemente portar uma identificação que contenha a informação de ser diabético e o tratamento utilizado, para que seja possível prestar um atendimento adequado caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.
Tal como acontece com todas as preparações insulínicas, o tempo de ação de BASAGLAR pode variar em diferentes pacientes ou, às vezes, no mesmo indivíduo dependendo de muitas condições, incluindo o local da injeção, fluxo sanguíneo neste local e a temperatura corpórea.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
BASAGLAR não é indicado para pacientes alérgicos à insulina glargina ou qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções

O tratamento com insulina geralmente requer habilidades apropriadas para o autocontrole do diabetes, incluindo monitorização da glicemia (nível de glicose no sangue), técnicas de injeção adequadas, medidas para o reconhecimento e controle de aumentos ou reduções nos níveis glicêmicos (hiperglicemia - nível elevado de açúcar no sangue ou hipoglicemia - nível baixo de açúcar no sangue). Adicionalmente, você deve aprender como lidar com situações especiais como administração de doses de insulina inadvertidamente aumentadas, doses inadequadas ou esquecidas, ingestão inadequada de alimentos ou perda de refeições. O grau de sua participação no próprio controle do diabetes é variável e é geralmente determinado pelo seu médico.
O tratamento com insulina requer atenção constante para a possibilidade de hiperglicemia e hipoglicemia. Você e seus familiares devem conversar com seu médico para saber quais passos tomar se ocorrer suspeita de hiperglicemia ou hipoglicemia e devem saber quando informar o médico.
Mudanças no regime de insulina (por exemplo, alterações na concentração, fabricante, tipo ou método de administração) podem afetar o controle da glicemia e levar à hiperglicemia ou hipoglicemia. Qualquer mudança no regime de insulina deve ser feita somente com orientação médica e com um aumento na frequência de monitoramento da glicemia. Pacientes que utilizam BASAGLAR poderão requerer mudança na dose de insulina ou ajuste na terapia concomitante com antidiabético oral.
Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) ou amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) foram relatadas por resultar em hiperglicemia, e uma mudança repentina no local da injeção (para uma área não afetada) foi relatada por resultar em hipoglicemia..
Hipoglicemia [nível baixo de glicose(açúcar) no sangue]: o tempo para a ocorrência da hipoglicemia depende do perfil de ação das insulinas usadas e pode, portanto, alterar quando o tratamento é substituído.
Assim como com todas as insulinas, você deve ter cuidado particular e monitoração intensificada da glicemia quando houver sequelas de episódios hipoglicêmicos, como por exemplo, casos de estenoses (estreitamentos) significativas das artérias do coração ou das veias sanguíneas que suprem o cérebro (risco de complicações cardíacas ou cerebrais da hipoglicemia), bem como pacientes com retinopatia proliferativa (tipo de lesão das células da retina), particularmente quando não tratados com fotocoagulação (tratamento para retinopatia), devido ao risco de cegueira transitória após hipoglicemia.
Os sintomas iniciais que indicam o início da hipoglicemia ("sintomas de aviso") podem se alterar, ser menos pronunciados ou ausentes em algumas situações, como: controle glicêmico acentuadamente melhor, hipoglicemia de desenvolvimento gradual, idade avançada, na presença de neuropatia autonômica (doença que afeta um ou vários nervos), em pacientes com história longa de diabetes, em pacientes com doenças psiquiátricas ou que estejam sob uso concomitante de outros medicamentos (ver **Interações medicamentosas**). Nestas circunstâncias, a hipoglicemia severa (ou mesmo a perda de consciência) pode desenvolver-se sem que você perceba.
O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea pode atrasar a recuperação de hipoglicemia.
Para reduzir o risco de hipoglicemia, é importante que você esteja aderido ao tratamento, respeite a dose prescrita e restrições na dieta, administre corretamente a insulina e reconheça os sintomas da hipoglicemia.
Caso ocorram alguns destes fatores que aumentam a susceptibilidade à hipoglicemia, comunique seu médico, pois ele poderá fazer ajuste de dose:
- alteração da área da injeção;
- aumento na sensibilidade à insulina (por exemplo: remoção dos fatores de stress);
- atividade física aumentada ou prolongada ou falta de hábito no exercício físico;
- doenças intercorrentes (por exemplo: vômito ou diarreia);
- ingestão inadequada de alimentos;
- consumo de álcool;
- certos distúrbios endócrinos (hormonais) não compensados;
- uso concomitante de outros medicamentos (ver **Interações medicamentosas**).

Hipoglicemia pode ser corrigida geralmente pela ingestão imediata de carboidrato (como suco de laranja, açúcar, balas, etc). Pelo fato da ação corretiva inicial ter que ser tomada imediatamente, você deve transportar consigo pelo menos 20 g de carboidrato durante todo o tempo, bem como alguma informação que o identifique como diabético.
Doenças intercorrentes: o médico deve ser informado caso ocorram doenças intercorrentes, uma vez que a situação necessita da intensificação da monitoração metabólica. Em muitos casos é necessário ajuste de dose da insulina. A necessidade de insulina é frequentemente aumentada. Em pacientes com diabetes tipo 1, o suprimento de carboidrato deve ser mantido mesmo se os pacientes forem capazes de comer ou beber apenas um pouco ou nenhum alimento, ou estiverem vomitando, etc; em pacientes com diabetes do tipo 1 a insulina não deve nunca ser omitida completamente.
Precauções ao viajar: antes de viajar, consultar o médico para se informar sobre:
- a disponibilidade da insulina no local de destino;
- o suprimento de insulina, seringas, etc;
- a correta armazenagem da insulina durante a viagem;
- o ajuste das refeições e a administração de insulina durante a viagem;
- a possibilidade da alteração dos efeitos em diferentes tipos de zonas climáticas;
- a possibilidade de novos riscos à saúde nas cidades que serão visitadas.

Erros de medicação: o rótulo do refil de insulina deve ser verificado antes de cada injeção para evitar erros (troca) de medicação entre BASAGLAR e outras insulinas.
Uso de tiazolidinedionas (TZD) - classe de antidiabético oral para o tratamento do *Diabetes mellitus* tipo 2: o uso de TZDs em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema (inchaço) e insuficiência cardíaca (coração com dificuldade de bombear sangue para o corpo), especialmente em pacientes com doença cardíaca prévia.
Hipersensibilidade e reação alérgica: o uso de BASAGLAR pode ocasionar alergia, incluindo anafilaxia (reação alérgica grave e generalizada, com risco à vida). Se ocorrer reação de hipersensibilidade, converse com o seu médico sobre a necessidade de descontinuar BASAGLAR.
Hipocalemia (baixa quantidade de potássio no sangue): informe seu médico se você faz uso de medicamentos que podem reduzir o potássio no sangue para que seja feito um monitoramento adequado, uma vez que BASAGLAR, assim como as demais insulinas, pode causar alteração do potássio no sangue.
Uso em pacientes com insuficiência renal (diminuição da capacidade de funcionamento dos rins) e hepática (diminuição da capacidade de funcionamento do fígado): em pacientes com insuficiência dos rins, as necessidades de insulina podem ser menores devido ao metabolismo de insulina reduzido. Em idosos, a deterioração progressiva da função renal (dos rins) pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina. Em pacientes com insuficiência severa do fígado, as necessidades de insulina podem ser menores.
Gravidez e amamentação: mulheres com diabetes preexistente ou gestacional devem manter um bom controle metabólico durante a gravidez para prevenir resultados adversos associados com a hiperglicemia. Insulina glargina pode ser utilizada durante a gravidez, se clinicamente necessária. Nos três primeiros meses, as necessidades de insulina podem diminuir e geralmente aumentam durante o segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina diminuem rapidamente (aumento do risco de hipoglicemia). Portanto, você deve monitorar cuidadosamente a glicemia.
Caso você esteja grávida ou planejando engravidar, informe o seu médico.
Ajustes das doses de insulina e dieta podem ser necessários em mulheres que estão amamentando.
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com BASAGLAR.
Crianças: insulina glargina pode ser administrada em crianças com 2 anos de idade ou mais. Ainda não foi estudada a administração em crianças abaixo de 2 anos de idade. O perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos. Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes com idade abaixo de 2 anos de idade.

Pacientes idosos: recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservadoras para se evitar as reações hipoglicêmicas. Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em idosos.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: como resultado de hipoglicemia, hiperglicemia ou visão prejudicada (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**), a habilidade de concentração e reação pode ser afetada, possivelmente constituindo risco em situações onde estas habilidades são de particular importância.
Você deve conversar com seu médico sobre como tomar precauções para evitar hipoglicemia enquanto dirige.
Você deve conversar com o médico sobre a prudência de dirigir se apresentar episódios hipoglicêmicos frequentes ou redução ou ausência de sinais de advertência de hipoglicemia.
Este medicamento pode causar doping.
Interações medicamentosas
Vários medicamentos podem afetar o metabolismo da glicose (açúcar) e podem requerer ajuste da dose de insulina e um monitoramento particularmente cuidadoso. Converse com o seu médico caso tome algum destes medicamentos:
- antidiabéticos orais, pramlintide, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase, propoxifeno, pentoxifilina, salicilatos, análogos de somatostatina e antibióticos sulfonamidas, devido à possibilidade de aumentar o efeito da insulina de redução da glicemia (açúcar no sangue);
- corticoides, niacina, danazol, diazóxido, diuréticos, agentes simpaticomiméticos (por exemplo: epinefrina, salbutamol e terbutalina), glucagon, isoniazida, derivados das fenotiazinas, somatropina, hormônios da tireoide, estrógenos, progestágenos, inibidores da protease e medicações antipsicóticas atípicas (por exemplo: olanzapina e clozapina), devido à possibilidade de ocorrer uma diminuição no efeito da insulina de redução da glicemia;
- beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio e álcool, podem tanto aumentar quanto diminuir o efeito de redução da glicemia pela insulina:
- pentamidina, pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), seguida algumas vezes por hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue);
- medicamentos simpatolíticos como, por exemplo, beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, podem reduzir os sinais de hipoglicemia ou torná-los inexistentes;
O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia em usuários de insulina.
Nenhum estudo foi conduzido para investigar a possível interação entre BASAGLAR e plantas medicinais, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais.
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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve-se guardar o refil **fechado** de BASAGLAR em um refrigerador (2°C a 8°C), mas não no congelador. Não congelar. Não use BASAGLAR se tiver sido congelado.
A caneta e o refil de BASAGLAR **em uso** devem ser mantidos em local o mais fresco possível (abaixo de 30°C), longe do calor e da luz direta. Não refrigerar.
Após um período de **28 dias**, devem-se descartar os refis em uso, **mesmo se estes ainda contiverem produto.**
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.
Após aberto, válido por 28 dias.
Aspecto físico
Você encontra BASAGLAR em refil de vidro, com 3 mL de solução estéril, límpida, incolor e sem partículas visíveis.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

BASAGLAR é administrado por injeção tecidual subcutânea. Não deve ser administrado intravenosamente. Dentro de uma determinada área de injeção (abdome, coxa ou deltoide), deve ser escolhido um diferente local para cada injeção. A absorção de insulina glargina não é diferente entre as áreas de injeção subcutânea do abdome, coxa ou deltoide. Os locais de injeção devem ser alternados para que o mesmo local não seja utilizado mais do que uma vez por mês, de modo a reduzir o risco de lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura) e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele). Não injetar em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada. Assim como para todas as insulinas, a taxa de absorção e consequentemente o início e duração da ação podem ser afetados por exercício e outras variáveis.
A prolongada duração de ação da insulina glargina é dependente da injeção no espaço subcutâneo. A administração intravenosa da dose subcutânea usual pode resultar em hipoglicemia severa.
Inspecionar cada refil antes do uso. Somente utilizar se a solução estiver límpida, incolor, sem a presença de partículas visíveis e se estiver com o aspecto de água.
O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros (trocas) de medicação entre BASAGLAR e outras insulinas.
BASAGLAR não deve ser misturado ou diluído com qualquer outra insulina, pois existe risco de alterar o perfil de tempo/ação do BASAGLAR ou causar a sua precipitação. Não encher os refis vazios.
Os refis de 3 mL Lilly são para uso somente com canetas reutilizáveis Lilly.
O refil de BASAGLAR deve ser utilizado com caneta reutilizável compatível e a aplicação de insulina deve ser feita de acordo com o mecanismo de injeção da caneta escolhida. O usuário deve saber operar a caneta em questão corretamente e ter conhecimento dos possíveis problemas e medidas corretivas a serem seguidas (ler as instruções de uso ao adquirir a caneta).
Para prevenir uma possível transmissão de doença, cada refil de BASAGLAR deve ser usado por um único paciente, mesmo que a agulha da caneta para administração de insulina seja trocada.
As canetas para aplicação de insulina diferem no seu modo de usar. É importante ler, entender e seguir as instruções de uso da caneta de insulina que você possui. Nunca compartilhe canetas de insulina, refis ou agulhas.

Dosagem

Insulina glargina é uma nova insulina humana recombinante análoga, equipotente à insulina humana.
Devido ao perfil de redução de glicose sem pico com duração de ação prolongada de BASAGLAR, a dose é administrada por via subcutânea uma vez ao dia. Pode ser administrada a qualquer hora do dia, entretanto, no mesmo horário todos os dias. Os níveis desejados de glicemia (nível de glicose no sangue), bem como as doses e intervalos das medicações antidiabéticas devem ser determinados e ajustados individualmente.
Os ajustes na dose podem também ser necessários, por exemplo, se houver alterações de peso, estilo de vida, planejamento da dose de insulina dos pacientes, ou outras circunstâncias que possam promover aumento na susceptibilidade à hipoglicemia ou hiperglicemia (ver **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Qualquer alteração de dose deve ser feita somente sob supervisão médica.
Em regimes de injeção basal em *bolus*, geralmente 40-60% da dose diária é administrada como insulina glargina para cobrir os requerimentos de insulina basal. Em um estudo clínico com pacientes com diabetes tipo 2, sob tratamento com antidiabético oral, foi iniciada terapia com dose de 10 UI de insulina glargina, uma vez ao dia, e subsequentemente o tratamento foi ajustado individualmente.

BASAGLAR não é a insulina de escolha para o tratamento de cetoacidose diabética (circunstância que ocorre toda vez que não há insulina em quantidades suficientes para metabolizar a glicose). Insulina intravenosa de curta duração deve ser o tratamento preferido.
Se a conversão for de Lantus® para BASAGLAR, a dose inicial pode ser na base de uma unidade para uma unidade, ou seja, manter a dose usada anteriormente de Lantus®.
Quando ocorrer a alteração de um tratamento com insulina intermediária ou uma insulina de longa-duração para um tratamento com BASAGLAR, pode ser necessário ajuste na quantidade e intervalo da insulina de curta duração ou da insulina análoga de ação rápida ou da dose de qualquer antidiabético oral.
Para reduzir o risco de hipoglicemia, quando os pacientes são transferidos de insulina glargina 300 UI/mL uma vez ao dia, para BASAGLAR 100 UI/mL uma vez ao dia, a dose inicial recomendada de BASAGLAR 100 UI/mL é de 80% da dose de insulina glargina 300 UI/mL que será descontinuada.
Nos estudos clínicos realizados quando os pacientes foram transferidos de insulina NPH uma vez ao dia ou insulina ultralenta para BASAGLAR administrado uma vez ao dia, a dose inicial utilizada foi geralmente inalterada (por exemplo: quantidade de unidades, UI, de BASAGLAR por dia foi igual às UI de insulina NPH). Para aqueles que foram transferidos de insulina NPH duas vezes ao dia para BASAGLAR uma vez ao dia, a dose inicial (UI) foi geralmente reduzida em aproximadamente 20% (comparada com a dose total diária em UI de insulina NPH) e então ajustada com base na resposta do paciente, de forma a reduzir o risco de hipoglicemia.
Um programa de monitorização metabólica cuidadosa, sob supervisão médica, é recomendado durante a transferência, e nas semanas iniciais subsequentes. Assim como com todas as insulinas análogas, isso é particularmente verdadeiro se você, devido aos anticorpos à insulina humana, necessita de altas doses de insulina e pode apresentar uma resposta acentuadamente melhor com insulina glargina.
Um controle metabólico melhor pode resultar em aumento da sensibilidade à insulina (necessidades reduzidas de insulina) podendo ser necessário posterior ajuste das doses de BASAGLAR e outras insulinas ou antidiabéticos orais.
A monitorização da glicemia é recomendada para todos os pacientes com diabetes.
População especial
Uso pediátrico: assim como nos pacientes adultos, a dose de BASAGLAR dos pacientes pediátricos deve ser individualizada pelo médico baseada nas necessidades metabólicas e na monitorização frequente dos níveis de glicose (açúcar). O perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos. Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes com idade abaixo de 2 anos de idade.
Uso em idosos: recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservadoras para se evitar as reações hipoglicêmicas. Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em idosos.
Uso em pacientes com insuficiência renal (diminuição da capacidade de funcionamento dos rins) e hepática (diminuição da capacidade de funcionamento do fígado): pode ser necessária uma redução na dose de BASAGLAR em pacientes com insuficiência renal e hepática, por apresentarem redução do metabolismo da insulina, de forma semelhante às outras insulinas.
Não use qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso tenha esquecido de administrar uma dose de BASAGLAR ou caso tenha administrado uma dose muito baixa de BASAGLAR, o nível de glicose no sangue pode se elevar demasiadamente. Checar o nível de glicose no sangue frequentemente e questionar o médico sobre qual procedimento adotar.
Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de Lantus®

Hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue)

Pode ocorrer hipoglicemia (em geral a reação adversa mais frequente da terapia com insulina), caso a dose de insulina seja muito alta em relação às necessidades de insulina. Os ataques hipoglicêmicos severos, especialmente se recorrentes, podem levar a distúrbios neurológicos. Episódios hipoglicêmicos severos ou prolongados podem ser de risco à vida. Em muitos pacientes, os sinais e sintomas de neuroglicopenia (escassez de glicose no cérebro) são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto mais rápido e maior o declínio na glicemia (nível de glicose no sangue), mais acentuados são os fenômenos de contrarregulação e os seus sintomas.

Visão

Uma alteração acentuada nos níveis glicêmicos pode causar distúrbios visuais temporários. O controle glicêmico diminui o risco de progressão de retinopatia diabética (lesão nas células da retina em função do baixo controle da glicemia). Contudo, a terapia intensificada com insulina com melhora repentina nos níveis de glicemia pode estar associada com a piora temporária da retinopatia diabética. Em pacientes com retinopatia proliferativa, particularmente se não forem tratados com fotocoagulação, episódios hipoglicêmicos severos podem causar perda transitória da visão.

Lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura)

Pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção e retardo da absorção da insulina. Em estudos clínicos, foi observada lipohipertrofia (aumento do tecido gorduroso) em 1 a 2% dos pacientes, enquanto a lipoatrofia (diminuição do tecido gorduroso) era incomum. A rotação contínua do local de injeção dentro de determinada área pode ajudar a reduzir ou evitar essas reações.

Local da injeção e reações alérgicas

Em estudos clínicos, reações no local das injeções foram observadas em 3 a 4% dos pacientes. Assim como com qualquer terapia com insulina, tais reações incluem rubor (vermelhidão), dor, coceira, urticária (erupção na pele), inchaço, inflamação. A maioria das pequenas reações geralmente é resolvida em poucos dias ou poucas semanas.

Reações alérgicas do tipo imediata são raras. Tais reações à insulina ou aos excipientes podem, por exemplo, ser associadas com reações cutâneas generalizadas, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), hipotensão (pressão baixa) e choque, podendo ser de risco à vida.

Outras reações

A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos. Em casos raros, a presença de tais anticorpos pode necessitar ajuste de dose da insulina para corrigir a tendência à hiperglicemia ou hipoglicemia. Raramente, a insulina pode causar retenção de sódio e edema (acúmulo de líquido).

Misturas acidentais entre insulina glargina e outras insulinas, particularmente insulinas de ação curta, foram relatadas. De modo a evitar erros de medicação entre insulina glargina e outras insulinas você deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção.

População pediátrica

Em geral, o perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos.

As reações adversas reportadas no período pós-comercialização incluem relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes (≤18 anos) que nos adultos: reações no local da injeção e reações na pele [*rash* (erupção cutânea), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira)].

Dados de estudos clínicos (BASAGLAR)

Eventos adversos que ocorreram nos estudos com BASAGLAR e Lantus® em pacientes com *Diabetes mellitus* tipo 1:

BASAGLAR:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), reação alérgica e reação no local da aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retinopatia (alterações graves da retina), lipohipertrofia (aumento local do tecido gorduroso) e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

Lantus®:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), reação alérgica e reação no local da aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retinopatia (alterações graves da retina), mialgia (dor muscular) e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

Eventos adversos que ocorreram nos estudos com BASAGLAR e com Lantus® em pacientes com *Diabetes mellitus* tipo 2:

BASAGLAR:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica, reação no local da aplicação e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), disgeusia (alteração do paladar), retinopatia (alterações graves da retina), mialgia (dor muscular) e edema (inchaço).

Lantus®:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica, reação no local da aplicação e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), deficiência visual, retinopatia (alterações graves da retina), lipohipertrofia (aumento local do tecido gorduroso), mialgia (dor muscular) e edema (inchaço).

Reações alérgicas: em estudos clínicos comparando BASAGLAR com Lantus® em pacientes adultos com *Diabetes mellitus* tipo 1 ou tipo 2, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos de tratamento na ocorrência de reações alérgicas locais ou sistêmicas.

Outras reações: em estudos clínicos de fase 3 comparando BASAGLAR e Lantus®, níveis semelhantes de produção de anticorpos foram observados entre os dois grupos de tratamento.

Dados espontâneos:

Lipodistrofia e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) ocorreram no local da injeção. Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada foram relatadas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina para um local de injeção não afetado foi relatada por resultar em hipoglicemia (ver **Advertências e precauções**).

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.

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

A utilização de uma dose maior que a indicada do medicamento pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) grave, prolongada e com risco de vida.

Os casos de hipoglicemia leve podem ser tratados geralmente com ingestão oral de carboidratos, e ajustes na dose da medicação (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos podem também ser necessários. Episódios mais graves com convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos), coma (inconsciência e sem respostas a estímulos) ou dano neurológico podem ser tratados com glucagon via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos (açúcares e amido) e observação, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após uma aparente recuperação clínica.

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.

Registro MS – 1.1260.0194

Farm. Resp.: Felipe B. Z. da Silva – CRF-SP nº 76.601

Fabricado por:
Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Ou

Fabricado por:
Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

Embalado por:
Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França
ou
Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

Importado por:
Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br

Venda sob prescrição médica.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/02/2018	0125177/18-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2014 e 16/05/2016	0622913/14-1 e 1764923/16-4	Registro de Produto Biológico Novo	19/06/2017	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Embalagem com 2 ou 5 refis de 3 mL para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina.
21/12/2018	1203119/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2018	1203119/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2018	APRESENTAÇÕES ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 2 ou 5 refis de 3 mL para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina.
25/05/2020	1644243/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0196232/19-9	Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	23/03/2020	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem com 2 ou 5 refis de 3 mL para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina.
			04/12/2019	3360720/19-6	Inclusão do local de fabricação do produto a granel				

01/10/2020	3366413/20-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2020	3366413/20-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2020	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 2 ou 5 refis de 3 mL para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina.
28/04/2022	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2022	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2022	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem com 2 ou 5 refis de 3 mL para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina.

BASAGLAR® KWIKPEN®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução estéril para injeção

100 UI/mL

CDS01JUN20

BASAGLAR® KWIKPEN®
insulina glargina

APRESENTAÇÕES
BASAGLAR KWIKPEN é uma solução injetável, estéril, límpida e incolor. É apresentado sob a forma de caneta aplicadora descartável (sistema de aplicação descartável) contendo um refil de vidro de 3 mL. Está disponível em embalagem com 5 canetas aplicadoras descartáveis, cada qual acoplada a um refil individual. A caneta de BASAGLAR KWIKPEN pode dispensar até 80 unidades.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém 100 UI de insulina glargina derivada de ADN* recombinante, equivalente a 3,64 mg de insulina glargina.
Excipientes: óxido de zinco, metacresol, glicerol e água para injetáveis. O pH é ajustado por adição de soluções aquosas de ácido clorídrico e hidróxido de sódio.
*ADN = Ácido Desoxirribonucleico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
BASAGLAR KWIKPEN é indicado para o tratamento de *Diabetes mellitus* tipo 2 em adultos e também para o tratamento de *Diabetes mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas (glândula situada perto do estômago). Este hormônio é necessário para o aproveitamento do açúcar pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo ou quando produz insulina, porém esta não é capaz de agir de forma efetiva.
Para controlar o diabetes, é importante que o médico o classifique primeiro. No caso do *Diabetes mellitus* tipo 2, o tratamento medicamentoso pode ser composto por antidiabéticos orais isoladamente, antidiabéticos orais associados à antidiabéticos injetáveis como os análogos de GLP-1 ou à insulina, ou apenas insulina. Já o *Diabetes mellitus* tipo 1 possui seu tratamento medicamentoso baseado no uso da insulina. O objetivo do tratamento do diabetes independe do seu tipo, havendo como meta a manutenção das taxas de glicose (açúcar) no sangue próximas ao normal. O controle adequado do diabetes requer constante cooperação do paciente com o médico. Apesar do diabetes, o paciente pode levar uma vida ativa e saudável se seguir uma dieta diária balanceada, exercitar-se regularmente e seguir adequadamente o tratamento medicamentoso determinado pelo médico, seja ele com medicações antidiabéticas orais, injetáveis ou insulina.
Para o paciente é importante constantemente portar uma identificação que contenha a informação de ser diabético e o tratamento utilizado, para que seja possível prestar um atendimento adequado caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.
Tal como acontece com todas as preparações insulínicas, o tempo de ação de BASAGLAR KWIKPEN pode variar em diferentes pacientes ou, às vezes, no mesmo indivíduo dependendo de muitas condições, incluindo o local da injeção, fluxo sanguíneo neste local e a temperatura corpórea.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BASAGLAR KWIKPEN não é indicado para pacientes alérgicos à insulina glargina ou qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

O tratamento com insulina geralmente requer habilidades apropriadas para o autocontrole do diabetes, incluindo monitorização da glicemia (nível de glicose no sangue), técnicas de injeção adequadas, medidas para o reconhecimento e controle de aumentos ou reduções nos níveis glicêmicos (hiperglicemia - nível elevado de açúcar no sangue ou hipoglicemia - nível baixo de açúcar no sangue). Adicionalmente, você deve aprender como lidar com situações especiais como administração de doses de insulina inadvertidamente aumentadas, doses inadequadas ou esquecidas, ingestão inadequada de alimentos ou perda de refeições. O grau de sua participação no próprio controle do diabetes é variável e é geralmente determinado pelo seu médico.

O tratamento com insulina requer atenção constante para a possibilidade de hiperglicemia e hipoglicemia. Você e seus familiares devem conversar com seu médico para saber quais passos tomar se ocorrer suspeita de hiperglicemia ou hipoglicemia e devem saber quando informar o médico.

Mudanças no regime de insulina (por exemplo, alterações na concentração, fabricante, tipo ou método de administração) podem afetar o controle da glicemia e levar à hiperglicemia ou hipoglicemia. Qualquer mudança no regime de insulina deve ser feita somente com orientação médica e com um aumento na frequência de monitoramento da glicemia. Pacientes que utilizam BASAGLAR poderão requerer mudança na dose de insulina ou ajuste na terapia concomitante com antidiabético oral.

Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo – gordura) ou amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) foram relatadas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina no local da injeção (para uma área não afetada) foi relatada por resultar em hipoglicemia.

Hipoglicemia [nível baixo de glicose (açúcar) no sangue]: o tempo para a ocorrência da hipoglicemia depende do perfil de ação das insulinas usadas e pode, portanto, alterar quando o tratamento é substituído.

Assim como com todas as insulinas, você deve ter cuidado particular e monitoração intensificada da glicemia quando houver sequelas de episódios hipoglicêmicos, como por exemplo, casos de estenoses (estreitamentos) significativas das artérias do coração ou das veias sanguíneas que suprem o cérebro (risco de complicações cardíacas ou cerebrais da hipoglicemia), bem como pacientes com retinopatia proliferativa (tipo de lesão das células da retina), particularmente quando não tratados com fotocoagulação (tratamento para retinopatia), devido ao risco de cegueira transitória após hipoglicemia.

Os sintomas iniciais que indicam o início da hipoglicemia ("sintomas de aviso") podem se alterar, ser menos pronunciados ou ausentes em algumas situações, como: controle glicêmico acentuadamente melhor, hipoglicemia de desenvolvimento gradual, idade avançada, na presença de neuropatia autonômica (doença que afeta um ou vários nervos), em pacientes com história longa de diabetes, em pacientes com doenças psiquiátricas ou que estejam sob uso concomitante de outros medicamentos (ver **Interações medicamentosas**). Nestas circunstâncias, a hipoglicemia severa (ou mesmo a perda de consciência) pode desenvolver-se sem que você perceba.

O efeito prolongado da insulina glargina subcutânea pode atrasar a recuperação de hipoglicemia.

Para reduzir o risco de hipoglicemia, é importante que você esteja aderido ao tratamento, respeite a dose prescrita e restrições na dieta, administre corretamente a insulina e reconheça os sintomas da hipoglicemia.

Caso ocorram alguns destes fatores que aumentam a susceptibilidade à hipoglicemia, comunique seu médico, pois ele poderá fazer ajuste de dose:

- alteração da área da injeção;
- aumento na sensibilidade à insulina (por exemplo: remoção dos fatores de stress);
- atividade física aumentada ou prolongada ou falta de hábito no exercício físico;

- doenças intercorrentes (por exemplo: vômito ou diarreia);
- ingestão inadequada de alimentos;
- consumo de álcool;
- certos distúrbios endócrinos (hormonais) não compensados;
- uso concomitante de outros medicamentos (ver **Interações medicamentosas**).

Hipoglicemia pode ser corrigida geralmente pela ingestão imediata de carboidrato (como suco de laranja, açúcar, balas, etc). Pelo fato da ação corretiva inicial ter que ser tomada imediatamente, você deve transportar consigo pelo menos 20 g de carboidrato durante todo o tempo, bem como alguma informação que o identifique como diabético.

Doenças intercorrentes: o médico deve ser informado caso ocorram doenças intercorrentes, uma vez que a situação necessita da intensificação da monitoração metabólica. Em muitos casos é necessário ajuste de dose da insulina. A necessidade de insulina é frequentemente aumentada. Em pacientes com diabetes tipo 1, o suprimento de carboidrato deve ser mantido mesmo se os pacientes forem capazes de comer ou beber apenas um pouco ou nenhum alimento, ou estiverem vomitando, etc; em pacientes com diabetes do tipo 1 a insulina não deve nunca ser omitida completamente.

Precauções ao viajar: antes de viajar, consultar o médico para se informar sobre:
- a disponibilidade da insulina no local de destino;
- o suprimento de insulina, seringas, etc;
- a correta armazenagem da insulina durante a viagem;
- o ajuste das refeições e a administração de insulina durante a viagem;
- a possibilidade da alteração dos efeitos em diferentes tipos de zonas climáticas;
- a possibilidade de novos riscos à saúde nas cidades que serão visitadas.

Erros de medicação: o rótulo do refil de insulina deve ser verificado antes de cada injeção para evitar erros (troca) de medicação entre BASAGLAR KWIKPEN e outras insulinas.

Uso de tiazolidinedionas (TZD) - classe de antidiabético oral para o tratamento do *Diabetes mellitus* tipo 2: o uso de TZDs em combinação com insulina está associado com o aumento do risco de edema (inchaço) e insuficiência cardíaca (coração com dificuldade de bombear sangue para o corpo), especialmente em pacientes com doença cardíaca prévia.

Hipersensibilidade e reação alérgica: o uso de BASAGLAR KWIKPEN pode ocasionar alergia, incluindo anafilaxia (reação alérgica grave e generalizada, com risco à vida). Se ocorrer reação de hipersensibilidade, converse com o seu médico sobre a necessidade de descontinuar BASAGLAR KWIKPEN.

Hipocalemia (baixa quantidade de potássio no sangue): informe seu médico se você faz uso de medicamentos que podem reduzir o potássio no sangue para que seja feito um monitoramento adequado, uma vez que BASAGLAR KWIKPEN, assim como as demais insulinas, pode causar alteração do potássio no sangue.

Uso em pacientes com insuficiência renal (diminuição da capacidade de funcionamento dos rins) e hepática (diminuição da capacidade de funcionamento do fígado): em pacientes com insuficiência dos rins, as necessidades de insulina podem ser menores devido ao metabolismo de insulina reduzido. Em idosos, a deterioração progressiva da função renal (dos rins) pode levar a uma redução estável das necessidades de insulina. Em pacientes com insuficiência severa do fígado, as necessidades de insulina podem ser menores.

Gravidez e amamentação: mulheres com diabetes preexistente ou gestacional devem manter um bom controle metabólico durante a gravidez para prevenir resultados adversos associados com a hiperglicemia. Insulina glargina pode ser utilizada durante a gravidez, se clinicamente necessária. Nos três primeiros meses, as necessidades de insulina podem diminuir e geralmente aumentam durante o segundo e terceiro trimestres. Imediatamente após o parto, as necessidades de insulina diminuem rapidamente (aumento do risco de hipoglicemia). Portanto, você deve monitorar cuidadosamente a glicemia.

Caso você esteja grávida ou planejando engravidar, informe o seu médico.

Ajustes das doses de insulina e dieta podem ser necessários em mulheres que estão amamentando.

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

Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com BASAGLAR KWIKPEN.
Crianças: insulina glargina pode ser administrada em crianças com 2 anos de idade ou mais. Ainda não foi estudada a administração em crianças abaixo de 2 anos de idade. O perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos. Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes com idade abaixo de 2 anos de idade.
Pacientes idosos: recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservadoras para se evitar as reações hipoglicêmicas. Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em idosos.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: como resultado de hipoglicemia, hiperglicemia ou visão prejudicada (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**), a habilidade de concentração e reação pode ser afetada, possivelmente constituindo risco em situações onde estas habilidades são de particular importância.
Você deve conversar com seu médico sobre como tomar precauções para evitar hipoglicemia enquanto dirige.
Você deve conversar com o médico sobre a prudência de dirigir se apresentar episódios hipoglicêmicos frequentes ou redução ou ausência de sinais de advertência de hipoglicemia.
Este medicamento pode causar doping.
Interações medicamentosas
Vários medicamentos podem afetar o metabolismo da glicose (açúcar) e podem requerer ajuste da dose de insulina e um monitoramento particularmente cuidadoso. Converse com o seu médico caso tome algum destes medicamentos:
- antidiabéticos orais, pramlintide, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), disopiramida, fibratos, fluoxetina, inibidores da monoaminoxidase, propoxifeno, pentoxifilina, salicilatos, análogos de somatostatina e antibióticos sulfonamidas, devido à possibilidade de aumentar o efeito da insulina de redução da glicemia (açúcar no sangue);
- corticoides, niacina, danazol, diazóxido, diuréticos, agentes simpaticomiméticos (por exemplo: epinefrina, salbutamol e terbutalina), glucagon, isoniazida, derivados das fenotiazinas, somatropina, hormônios da tireoide, estrógenos, progestágenos, inibidores da protease e medicações antipsicóticas atípicas (por exemplo: olanzapina e clozapina), devido à possibilidade de ocorrer uma diminuição no efeito da insulina de redução da glicemia;
- beta-bloqueadores, clonidina, sais de lítio e álcool, podem tanto aumentar quanto diminuir o efeito de redução da glicemia pela insulina;
- pentamidina, pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), seguida algumas vezes por hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue);
- medicamentos simpatolíticos como, por exemplo, beta-bloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, podem reduzir os sinais de hipoglicemia ou torná-los inexistentes;
O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia em usuários de insulina.
Nenhum estudo foi conduzido para investigar a possível interação entre BASAGLAR KWIKPEN e plantas medicinais, nicotina, exames laboratoriais e não laboratoriais.
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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve-se guardar BASAGLAR KWIKPEN em um refrigerador (2°C a 8°C), mas não no congelador. Não congelar. Não use BASAGLAR KWIKPEN se tiver sido congelado.
BASAGLAR KWIKPEN **em uso** deve ser mantido em lugar o mais fresco possível (abaixo de 30°C), longe do calor e da luz direta. Não refrigerar.
Após um período de **28 dias**, BASAGLAR KWIKPEN em uso deve ser descartado, **mesmo se este ainda contiver produto**.
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.
Após aberto, válido por 28 dias.
Aspecto físico
BASAGLAR KWIKPEN está disponível como uma caneta pré-preenchida com solução estéril, límpida, incolor e sem partículas visíveis para injeção.
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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar
BASAGLAR KWIKPEN é administrado por injeção tecidual subcutânea. Não deve ser administrado intravenosamente. Dentro de uma determinada área de injeção (abdome, coxa ou deltoide), deve ser escolhido um diferente local para cada injeção. A absorção de insulina glargina não é diferente entre as áreas de injeção subcutânea do abdome, coxa ou deltoide. Os locais de injeção devem ser alternados para que o mesmo local não seja utilizado mais do que uma vez por mês, de modo a reduzir o risco de lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura) e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele). Não injetar em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada. Assim como para todas as insulinas, a taxa de absorção e consequentemente o início e duração da ação podem ser afetados por exercício e outras variáveis.
A prolongada duração de ação da insulina glargina é dependente da injeção no espaço subcutâneo. A administração intravenosa da dose subcutânea usual pode resultar em hipoglicemia severa.
Inspecionar cada caneta aplicadora descartável antes do uso. Somente utilizar se a solução estiver límpida, incolor, sem a presença de partículas visíveis e se estiver com o aspecto de água.
O rótulo da insulina deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros (trocas) de medicação entre BASAGLAR KWIKPEN e outras insulinas.
BASAGLAR KWIKPEN não deve ser misturado ou diluído com qualquer outra insulina, pois existe risco de alterar o perfil de tempo/ação do BASAGLAR KWIKPEN ou causar a sua precipitação.
Recomenda-se anotar a data do primeiro uso da caneta.
BASAGLAR KWIKPEN libera insulina em quantidades de 1 UI até uma dose única máxima de 80 UI.
Para prevenir uma possível transmissão de doença, cada caneta deve ser usada por um único paciente, mesmo que a agulha da caneta seja trocada. As canetas BASAGLAR KWIKPEN vazias não devem ser reutilizadas, devendo ser adequadamente descartadas.
Para maiores informações sobre como utilizar a caneta aplicadora descartável, ler e seguir atentamente as recomendações descritas nas INSTRUÇÕES DE USO que acompanha o produto.

Dosagem
Insulina glargina é uma nova insulina humana recombinante análoga, equipotente à insulina humana.
Devido ao perfil de redução de glicose sem pico com duração de ação prolongada de BASAGLAR KWIKPEN, a dose é administrada por via subcutânea uma vez ao dia. Pode ser administrada a qualquer hora do dia, entretanto, no mesmo horário todos os dias. Os níveis desejados de glicemia (nível de glicose no sangue), bem como as doses e intervalos das medicações antidiabéticas devem ser determinados e ajustados individualmente.
Os ajustes na dose podem também ser necessários, por exemplo, se houver alterações de peso, estilo de vida, planejamento da dose de insulina dos pacientes, ou outras circunstâncias que possam promover aumento na susceptibilidade à hipoglicemia ou hiperglicemia (ver **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Qualquer alteração de dose deve ser feita somente sob supervisão médica.

Em regimes de injeção basal em *bolus*, geralmente 40-60% da dose diária é administrada como insulina glargina para cobrir os requerimentos de insulina basal. Em um estudo clínico com pacientes com diabetes tipo 2, sob tratamento com antidiabético oral, foi iniciada terapia com dose de 10 UI de insulina glargina, uma vez ao dia, e subsequentemente o tratamento foi ajustado individualmente.
BASAGLAR KWIKPEN não é a insulina de escolha para o tratamento de cetoacidose diabética (circunstância que ocorre toda vez que não há insulina em quantidades suficientes para metabolizar a glicose). Insulina intravenosa de curta duração deve ser o tratamento preferido.
Se a conversão for de Lantus® para BASAGLAR KWIKPEN, a dose inicial pode ser na base de uma unidade para uma unidade, ou seja, manter a dose usada anteriormente de Lantus®.
Quando ocorrer a alteração de um tratamento com insulina intermediária ou uma insulina de longa-duração para um tratamento com BASAGLAR KWIKPEN, pode ser necessário ajuste na quantidade e intervalo da insulina de curta duração ou da insulina análoga de ação rápida ou da dose de qualquer antidiabético oral.
Para reduzir o risco de hipoglicemia, quando os pacientes são transferidos de insulina glargina 300 UI/mL uma vez ao dia, para BASAGLAR KWIKPEN 100 UI/mL uma vez ao dia, a dose inicial recomendada de BASAGLAR KWIKPEN 100 UI/mL é de 80% da dose de insulina glargina 300 UI/mL que será descontinuada.
Nos estudos clínicos realizados quando os pacientes foram transferidos de insulina NPH uma vez ao dia ou insulina ultralenta para BASAGLAR KWIKPEN administrado uma vez ao dia, a dose inicial utilizada foi geralmente inalterada (por exemplo: quantidade de unidades, UI, de BASAGLAR KWIKPEN por dia foi igual às UI de insulina NPH). Para aqueles que foram transferidos de insulina NPH duas vezes ao dia para BASAGLAR KWIKPEN uma vez ao dia, a dose inicial (UI) foi geralmente reduzida em aproximadamente 20% (comparada com a dose total diária em UI de insulina NPH) e então ajustada com base na resposta do paciente, de forma a reduzir o risco de hipoglicemia.
Um programa de monitorização metabólica cuidadosa, sob supervisão médica, é recomendado durante a transferência, e nas semanas iniciais subsequentes. Assim como com todas as insulinas análogas, isso é particularmente verdadeiro se você, devido aos anticorpos à insulina humana, necessita de altas doses de insulina e pode apresentar uma resposta acentuadamente melhor com insulina glargina.
Um controle metabólico melhor pode resultar em aumento da sensibilidade à insulina (necessidades reduzidas de insulina) podendo ser necessário posterior ajuste das doses de BASAGLAR KWIKPEN e outras insulinas ou antidiabéticos orais.
A monitorização da glicemia é recomendada para todos os pacientes com diabetes.
População especial
Uso pediátrico: assim como nos pacientes adultos, a dose de BASAGLAR KWIKPEN dos pacientes pediátricos deve ser individualizada pelo médico baseada nas necessidades metabólicas e na monitorização frequente dos níveis de glicose (açúcar). O perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos. Não há dados clínicos de segurança disponíveis em pacientes com idade abaixo de 2 anos de idade.
Uso em idosos: recomenda-se que as doses iniciais, os aumentos de dose e doses de manutenção sejam conservadoras para se evitar as reações hipoglicêmicas. Pode ser difícil reconhecer a hipoglicemia em idosos.
Uso em pacientes com insuficiência renal (diminuição da capacidade de funcionamento dos rins) e hepática (diminuição da capacidade de funcionamento do fígado): pode ser necessária uma redução na dose de BASAGLAR KWIKPEN em pacientes com insuficiência renal e hepática, por apresentarem redução do metabolismo da insulina, de forma semelhante às outras insulinas.
Não use qualquer outro tipo de insulina sem a orientação médica.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso tenha esquecido de administrar uma dose de BASAGLAR KWIKPEN ou caso tenha administrado uma dose muito baixa de BASAGLAR KWIKPEN, o nível de glicose no sangue pode se elevar demasiadamente. Checar o nível de glicose no sangue frequentemente e questionar o médico sobre qual procedimento adotar.
Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de Lantus®

Hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue)
Pode ocorrer hipoglicemia (em geral a reação adversa mais frequente da terapia com insulina), caso a dose de insulina seja muito alta em relação às necessidades de insulina. Os ataques hipoglicêmicos severos, especialmente se recorrentes, podem levar a distúrbios neurológicos. Episódios hipoglicêmicos severos ou prolongados podem ser de risco à vida. Em muitos pacientes, os sinais e sintomas de neuroglicopenia (escassez de glicose no cérebro) são precedidos por sinais de contrarregulação adrenérgica. Geralmente, quanto mais rápido e maior o declínio na glicemia (nível de glicose no sangue), mais acentuados são os fenômenos de contrarregulação e os seus sintomas.

Visão
Uma alteração acentuada nos níveis glicêmicos pode causar distúrbios visuais temporários. O controle glicêmico diminui o risco de progressão de retinopatia diabética (lesão nas células da retina em função do baixo controle da glicemia). Contudo, a terapia intensificada com insulina com melhora repentina nos níveis de glicemia pode estar associada com a piora temporária da retinopatia diabética. Em pacientes com retinopatia proliferativa, particularmente se não forem tratados com fotocoagulação, episódios hipoglicêmicos severos podem causar perda transitória da visão.

Lipodistrofia (alteração do desenvolvimento do tecido adiposo - gordura)
Pode ocorrer lipodistrofia no local da injeção e retardo da absorção da insulina. Em estudos clínicos, foi observada lipohipertrofia (aumento do tecido gorduroso) em 1 a 2% dos pacientes, enquanto a lipoatrofia (diminuição do tecido gorduroso) era incomum. A rotação contínua do local de injeção dentro de determinada área pode ajudar a reduzir ou evitar essas reações.

Local da injeção e reações alérgicas
Em estudos clínicos, reações no local das injeções foram observadas em 3 a 4% dos pacientes. Assim como com qualquer terapia com insulina, tais reações incluem rubor (vermelhidão), dor, coceira, urticária (erupção na pele), inchaço, inflamação. A maioria das pequenas reações geralmente é resolvida em poucos dias ou poucas semanas.
Reações alérgicas do tipo imediata são raras. Tais reações à insulina ou aos excipientes podem, por exemplo, ser associadas com reações cutâneas generalizadas, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), hipotensão (pressão baixa) e choque, podendo ser de risco à vida.

Outras reações
A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos. Em casos raros, a presença de tais anticorpos pode necessitar ajuste de dose da insulina para corrigir a tendência à hiperglicemia ou hipoglicemia. Raramente, a insulina pode causar retenção de sódio e edema (acúmulo de líquido).
Misturas acidentais entre insulina glargina e outras insulinas, particularmente insulinas de ação curta, foram relatadas. De modo a evitar erros de medicação entre insulina glargina e outras insulinas você deve sempre verificar o rótulo da insulina antes de cada injeção.

População pediátrica
Em geral, o perfil de segurança para pacientes menores de 18 anos é semelhante ao perfil de segurança para pacientes maiores de 18 anos.
As reações adversas reportadas no período pós-comercialização incluem relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes (≤ 18 anos) que nos adultos: reações no local da injeção e reações na pele [*rash* (erupção cutânea), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira)].

Dados de estudos clínicos (BASAGLAR KWIKPEN)

Eventos adversos que ocorreram nos estudos com BASAGLAR KWIKPEN e Lantus® em pacientes com *Diabetes mellitus* tipo 1:

BASAGLAR KWIKPEN:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), reação alérgica e reação no local da aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retinopatia (alterações graves da retina), lipohipertrofia (aumento local do tecido gorduroso) e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

Lantus®:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), reação alérgica e reação no local da aplicação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retinopatia (alterações graves da retina), mialgia (dor muscular) e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

Eventos adversos que ocorreram nos estudos com BASAGLAR KWIKPEN e com Lantus® em pacientes com *Diabetes mellitus* tipo 2:

BASAGLAR KWIKPEN:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica, reação no local da aplicação e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), disgeusia (alteração do paladar), retinopatia (alterações graves da retina), mialgia (dor muscular) e edema (inchaço).

Lantus®:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica, reação no local da aplicação e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), deficiência visual, retinopatia (alterações graves da retina), lipohipertrofia (aumento local do tecido gorduroso), mialgia (dor muscular) e edema (inchaço).

Reações alérgicas: em estudos clínicos comparando BASAGLAR KWIKPEN com Lantus® em pacientes adultos com *Diabetes mellitus* tipo 1 ou tipo 2, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos de tratamento na ocorrência de reações alérgicas locais ou sistêmicas.

Outras reações: em estudos clínicos de fase 3 comparando BASAGLAR KWIKPEN e Lantus®, níveis semelhantes de produção de anticorpos foram observados entre os dois grupos de tratamento.

Dados espontâneos:

Lipodistrofia e amiloidose cutânea localizada (acúmulo de proteínas insolúveis na pele) ocorreram no local da injeção. Repetidas injeções de insulina em áreas com lipodistrofia ou amiloidose cutânea localizada foram relatadas por resultar em hiperglicemia; e uma mudança repentina para um local de injeção não afetado foi relatada por resultar em hipoglicemia (ver **Advertências e precauções**).

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.

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

A utilização de uma dose maior que a indicada do medicamento pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) grave, prolongada e com risco de vida.

Os casos de hipoglicemia leve podem ser tratados geralmente com ingestão oral de carboidratos, e ajustes na dose da medicação (insulina), na dieta alimentar ou nos exercícios físicos podem também ser necessários. Episódios mais graves com convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos), coma (inconsciência e sem respostas a estímulos) ou dano neurológico podem ser tratados com glucagon via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos (açúcares e amido) e observação, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após uma aparente recuperação clínica.
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.

Registro MS – 1.1260.0194

Farm. Resp.: Felipe B. Z. da Silva – CRF-SP nº 76.601

Fabricado por:
Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Embalado por:
Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA
ou
Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Ou

Fabricado por:
Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

Embalado por:
Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Importado por:
Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br

Venda sob prescrição médica.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/02/2018	0125177/18-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2014 e 16/05/2016	0622913/14-1 e 1764923/16-4	Registro de Produto Biológico Novo	19/06/2017	INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA	VP	Embalagem com 2 ou 5 canetas injetoras descartáveis, cada qual acoplada a um refil individual. A caneta de BASAGLAR KWIKPEN pode dispensar até 80 unidades.
21/12/2018	1203119/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2018	1203119/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2018	APRESENTAÇÕES ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem 5 canetas injetoras descartáveis, cada qual acoplada a um refil individual. A caneta de BASAGLAR KWIKPEN pode dispensar até 80 unidades.
30/01/2020	0304150/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2020	0304150/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2020	DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem 5 canetas injetoras descartáveis, cada qual acoplada a um refil individual. A caneta de BASAGLAR KWIKPEN pode dispensar até 80 unidades.

25/05/2020	1644243/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0196232/19-9	Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	23/03/2020	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem 5 canetas injetoras descartáveis, cada qual acoplada a um refil individual. A caneta de BASAGLAR KWIKPEN pode dispensar até 80 unidades.
			04/12/2019	3360720/19-6	Inclusão do local de fabricação do produto a granel				
01/10/2020	3366413/20-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2020	3366413/20-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2020	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem 5 canetas injetoras descartáveis, cada qual acoplada a um refil individual. A caneta de BASAGLAR KWIKPEN pode dispensar até 80 unidades.
28/04/2022	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2022	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2022	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem 5 canetas injetoras descartáveis, cada qual acoplada a um refil individual. A caneta de BASAGLAR KWIKPEN pode dispensar até 80 unidades.

Instruções de Uso

BASAGLAR® KWIKPEN®

Eli Lilly do Brasil Ltda.

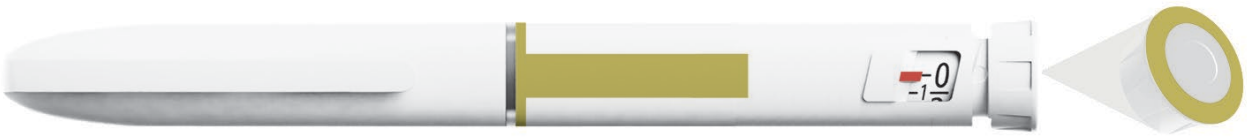
Solução estéril para injeção

100 UI/mL

CDL11JUN19

INSTRUÇÕES DE USO

BASAGLAR® KwikPen®
insulina glargina
(100 unidades/mL, caneta de 3 mL)



POR FAVOR, LEIA ESTAS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR

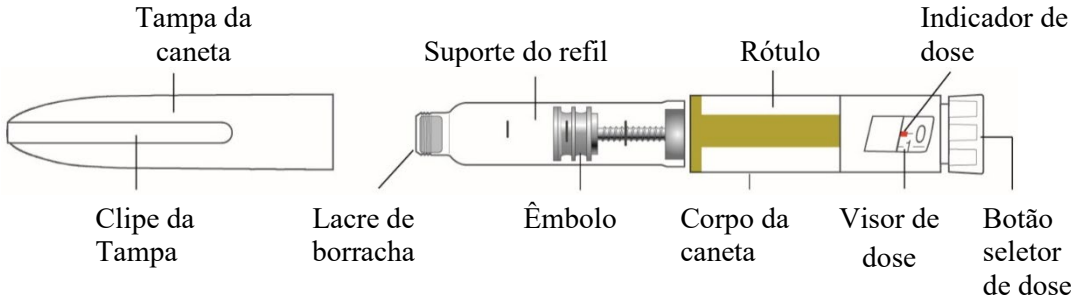
Leia as Instruções de Uso antes da primeira vez que for utilizar uma BASAGLAR KwikPen e a cada vez que você iniciar o uso de uma outra BASAGLAR KwikPen. Podem existir novas informações. Estas informações não substituem as orientações do seu médico sobre a sua condição de saúde ou seu tratamento.

BASAGLAR KwikPen ("Caneta") é uma caneta pré-preenchida, descartável, contendo 300 unidades de BASAGLAR (insulina glargina [origem ADNr]). Você pode fazer várias aplicações (múltiplas doses) usando uma caneta. A caneta seleciona as unidades de 1 em 1. Você pode aplicar de 1 a 80 unidades de insulina em uma única aplicação. **Se a sua dose for maior que 80 unidades, você terá que aplicar mais de uma injeção.**
O êmbolo só se move um pouco em cada aplicação, e você pode não perceber que ele se move. O êmbolo só vai chegar ao fim do refil quando tiver usado todas as 300 unidades da caneta.

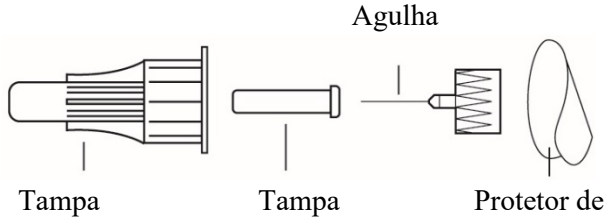
Não compartilhe a sua caneta com outra pessoa, mesmo que a agulha tenha sido trocada. Não reutilize ou compartilhe suas agulhas com outra pessoa. Você pode transmitir uma infecção a outras pessoas ou adquirir uma infecção grave delas.

Esta caneta não é recomendada para pessoas com deficiência total ou parcial de visão, sem a assistência de uma pessoa treinada sobre a utilização da caneta.

Partes da Kwikpen



Partes da Agulha da Caneta (agulhas não incluídas)



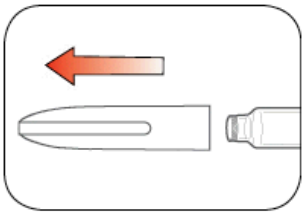
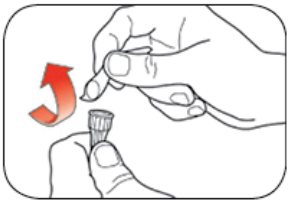
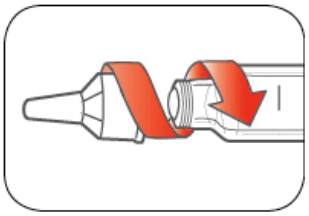
Seletor de Dose com anel verde

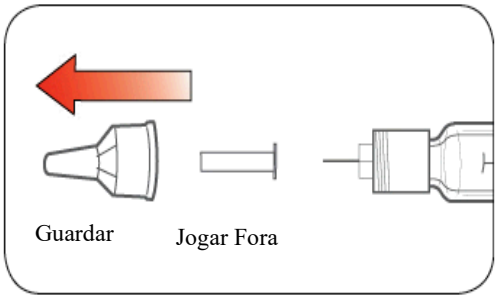
externa da agulha interna da agulha papel

Como reconhecer a sua BASAGLAR KwikPen:
- Cor da caneta: cinza claro.
- Botão seletor de dose: cinza claro com anel verde na extremidade.
- Rótulo: cinza claro com barras verdes.

Materiais necessários para aplicação:
- BASAGLAR KwikPen.
- Agulhas compatíveis: recomenda-se o uso da caneta KwikPen com agulhas da marca Becton, Dickinson and Company (BD).
- Algodão com álcool.

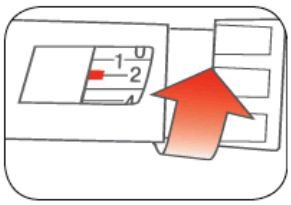
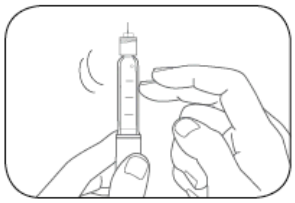
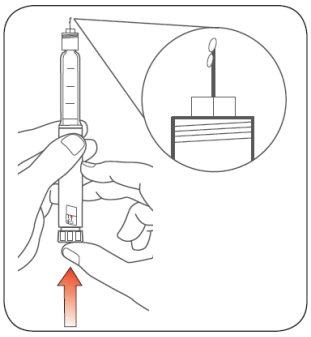
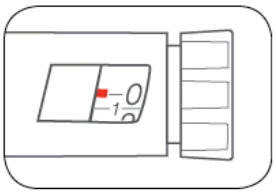
Preparação da sua Caneta
- Lave as mãos com água e sabão.
- Certifique-se de que você está usando o tipo correto de insulina. Este cuidado é especialmente importante se você usar mais de um tipo de insulina.
- **Não** use a caneta caso já tenha passado o prazo de validade descrito no rótulo ou após 28 dias do primeiro dia de uso da caneta.
- Utilize sempre uma **nova agulha** em cada aplicação para ajudar a prevenir infecções e entupimento da agulha.

Etapa 1: • Puxe a tampa da caneta para fora. - **Não** remova o rótulo da caneta • Utilize um algodão com álcool para limpar o lacre de borracha. Verifique se BASAGLAR está clara e incolor. **Não** utilize se ela estiver turva, colorida ou com partículas ou aglomerados.	
Etapa 2: • Pegue uma nova agulha. • Remova o protetor de papel da tampa externa da agulha.	
Etapa 3: • Empurre a agulha encapada em direção à caneta e rosqueie a agulha até firmar.	
Etapa 4: • Puxe a tampa externa. **Não** a jogue fora. • Puxe a tampa interna e jogue-a fora.	

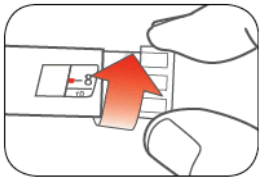
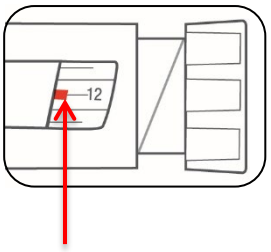
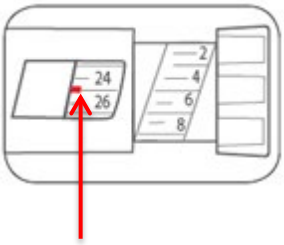
Regulagem da Caneta
Regule antes de cada aplicação.

- Regular sua caneta significa remover o ar da agulha e refil que pode ser acumulado em decorrência do uso rotineiro e garante que a caneta está funcionando corretamente.
- Se você **não** regular a caneta antes de cada aplicação, você pode receber uma dose bem maior ou bem menor de insulina.

Etapa 5: • Para regular sua caneta, selecione 2 unidades girando o botão seletor de dose.	
Etapa 6: • Coloque a caneta com a agulha virada para cima. Bata levemente no suporte do refil para posicionar as bolhas de ar no topo.	
Etapa 7: • Continue segurando sua caneta com a agulha para cima. Empurre o botão seletor de dose até parar e aparecer "**0**" no visor de dose. Segure o botão seletor de dose e conte lentamente até 5. Você deverá ver a insulina na ponta da agulha. - Se a insulina **não** aparecer, repita as etapas de regulagem, mas não por mais de 4 vezes. - Se a insulina **continuar não** aparecendo, troque a agulha e repita as etapas de regulagem. Pequenas bolhas de ar são normais e não afetarão a sua dose.	 

Seleção da dose

- Você pode aplicar de 1 a 80 unidades de insulina em uma única aplicação.
- Se a sua dose for maior que 80 unidades, você precisará utilizar mais de uma aplicação.
  - Se você precisar de ajuda para decidir como dividir a dose, pergunte ao seu médico.
  - Você deve usar uma agulha nova para cada aplicação e repetir a etapa de regulagem.

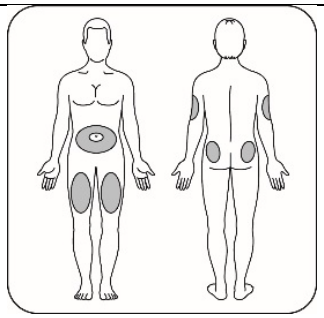
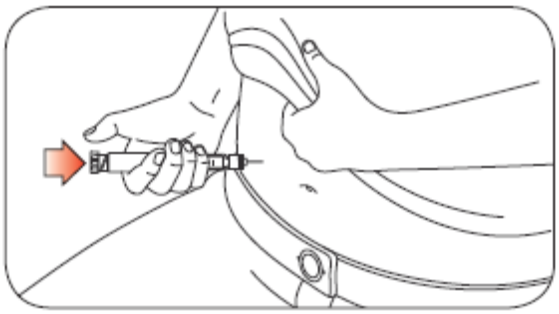
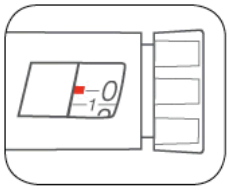
Etapa 8: • Gire o botão seletor de dose para o número de unidades de insulina que você precisa aplicar. O indicador de dose deve estar alinhado com a sua dose. - A caneta seleciona as unidades de uma em uma. - O botão seletor de dose faz um clique quando é girado. - **NÃO** selecione sua dose pela contagem dos cliques porque você pode marcar a dose errada. - A dose pode ser corrigida girando o botão seletor de dose em qualquer direção até a dose correta estar alinhada ao indicador de dose. - Os números **pares** estão impressos no indicador. - Os números **ímpares**, após o número um, são demonstrados sob a forma de linhas. • **Sempre verifique o número no visor de dose para ter certeza que você selecionou a dose correta.**	  Exemplo: 12 unidades demonstradas no visor de dose  Exemplo: 25 unidades demonstradas no visor de dose

- A caneta não permitirá que você selecione uma dose maior do que o número de unidades que restam na caneta.
- Se a sua dose for maior que o número de unidades restantes na caneta, você deve:
  - aplicar a quantidade que sobrou na caneta atual e, então, utilizar uma nova caneta para completar a sua dose, **ou**
  - aplicar a dose completa com o uso de uma nova caneta.
- É normal restar na caneta uma pequena quantidade de insulina que você não consegue aplicar.

Aplicando sua injeção

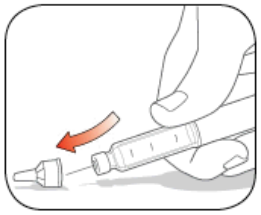
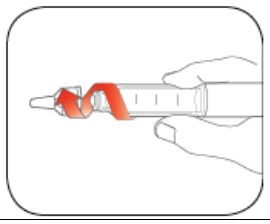
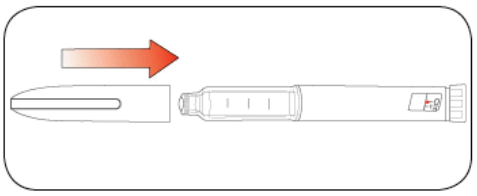
- Aplique sua insulina conforme o seu médico demonstrou.
- Mude (alterne) os locais da aplicação a cada injeção.
- **Não** tente mudar sua dose durante a aplicação.

Etapa 9:	

Escolha o local da aplicação. • BASAGLAR é injetado sob a pele (por via subcutânea) na região abdominal, nádegas, coxas ou parte superior dos braços. • Limpe a pele com um algodão umedecido com álcool e deixe o local da aplicação secar antes de aplicar sua dose.	
Etapa 10: • Insira a agulha na pele. • Empurre o botão seletor de dose até ele parar de se mover. • Segure o botão seletor de dose e **conte lentamente até 5** antes de remover a agulha da pele. **Não** tente aplicar a insulina girando o botão seletor de dose. Você **NÃO** receberá a insulina girando o botão seletor de dose.	
Etapa 11: • Remova a agulha da pele. - É normal ficar uma gota de insulina na ponta da agulha. Isso não irá afetar a sua dose. • Verificar o número no visor de dose. - Se você visualizar o "0" no visor de dose, você recebeu a sua dose completa. - Se você não visualizar o "0" no visor de dose, não gire novamente. Insira a agulha na pele e termine a aplicação. - Se você acha que **ainda** não recebeu a sua dose completa, **não comece novamente ou repita a aplicação**. Monitore sua glicemia conforme orientado pelo seu médico. - Se você normalmente precisa receber 2 aplicações para sua dose completa, sempre se certifique de ter aplicado a sua segunda aplicação. O êmbolo só se move um pouco em cada aplicação e você pode não perceber que ele se move. Após a retirada da agulha de sua pele, se você visualizar sangue, pressione o local da aplicação da injeção levemente com um pedaço de gaze ou algodão umedecido com álcool. **Não** esfregue a região.	

Após sua aplicação

Etapa 12: • Cuidadosamente, recoloque a tampa externa na agulha.	

	
Etapa 13: • Desrosqueie a agulha tampada e descarte-a conforme descrito abaixo (ver a seção **Descarte das canetas e agulhas**). • Não armazene a caneta com a agulha fixada para prevenir vazamento, entupimento da agulha e entrada de ar na caneta.	
Etapa 14: • Recoloque a tampa da caneta alinhando o clipe da caneta com o indicador de dose e a empurre em direção à caneta.	

Descarte das canetas e agulhas

- Descarte as agulhas usadas em um recipiente que possa ser fechado após o uso, resistente a objetos perfurocortantes. **Não** jogue as agulhas diretamente no seu lixo doméstico.
- A caneta usada pode ser descartada no seu lixo doméstico após a remoção da agulha.
- **Não** reciclar o recipiente para objetos perfurocortantes quando estiver cheio.
- Pergunte ao seu médico sobre as opções disponíveis para realizar apropriadamente o descarte dos recipientes para objetos perfurocortantes.
- As instruções sobre manuseio da agulha não devem substituir as recomendações dos profissionais de saúde locais ou orientações da instituição de saúde.

Armazenamento da caneta

Caneta não usada

- As canetas que não estiverem sendo utilizadas devem ser armazenadas no refrigerador em temperaturas entre 2°C e 8°C.
- **Não** congelar BASAGLAR KwikPen. **Não** usar a caneta se tiver sido congelada.
- Canetas não usadas podem ser utilizadas até a data de validade impressa no rótulo, se a caneta foi mantida na geladeira.

Caneta em uso

- A caneta que você está usando atualmente deve ser mantida à temperatura ambiente (abaixo de 30°C) e longe do calor e da luz.
- A caneta que você está usando deve ser descartada após 28 dias de uso, mesmo que ela ainda contenha insulina.

Informações gerais sobre o uso seguro e eficaz da caneta

- **Mantenha a sua caneta e agulhas fora da visão e do alcance das crianças.**
- Se qualquer uma das partes de sua caneta parecer quebrada ou danificada, **não** a utilize.
- Tenha sempre uma caneta reserva para a aplicação de insulina, em caso de dano ou perda.

Solução de Problemas

- Se você está tendo dificuldade para remover a tampa, gire-a levemente para frente e para trás para realinhá-la e, então, puxe a tampa da caneta.
- Se estiver difícil empurrar o botão seletor de dose:
  - Pressione mais lentamente o botão seletor de dose para tornar este procedimento mais fácil.
  - Sua agulha pode estar obstruída. Fixe uma nova agulha e regule a caneta.
  - Você pode ter sujeira, comida ou líquido dentro da sua caneta. Substitua a caneta que você estiver usando por uma caneta nova.

Em caso de dúvidas ou problemas com sua BASAGLAR KwikPen, consulte o seu médico e/ou entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444. Para maiores informações sobre BASAGLAR KwikPen e insulina, visite nosso site www.lilly.com.br.

REGISTRO MS - 1.1260.0194

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Felipe B. Z. da Silva - CRF-SP nº 76.601
Fabricação, validade e número de lote, vide embalagem

Fabricado por:
Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Embalado por:
Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA
ou
Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Ou

Fabricado por:
Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

Embalado por:
Lilly France S.A.S. – Fegersheim – França

Importado por:
Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

BASAGLAR KwikPen é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.

Copyright © 2020, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

BASAGLAR KwikPen atende às normas vigentes da ISO 11608-1de precisão da dose e funcionalidade.

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br