

CDS27JUL16



**BASAGLAR®**  
insulina glargina  
D.C.B. 04915

## APRESENTAÇÕES

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

## EXCLUSIVAMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA

## 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, glicerina 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 é indicado 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.

Pacientes que utilizam BASAGLAR poderão requerer mudança da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. Qualquer mudança de insulina deve ser feita com cuidado e somente com orientação médica.

**Hipoglicemia (nível baixo de glicose 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 a 8°C), mas não no congelador. Nestas condições, o prazo de validade é de 24 meses. Não congelar. Não use BASAGLAR se tiver sido congelado.

A caneta e o refil de BASAGLAR **em uso** devem ser mantidos em lugar o mais fresco possível (abaixo de 30°C), longe do calor e da luz direta.

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. Assim como para todas as insulinas, a taxa de absorção e conseqüentemente 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.

Inspeccionar 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, 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 subseqüentemente 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 mesma 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. 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**

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 da distribuição da 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 que 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 ( $\leq 18$  anos) que nos adultos: reações no local da injeção e reações na pele [*rash* (erupções cutâneas), 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.

**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.: Márcia A. Preda – CRF-SP nº 19189

**Fabricado por:**

LILLY FRANCE S.A.S. – Fegersheim – França

**Importado e Registrado por:**

ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP – Brasil

CNPJ 43.940.618/0001-44



Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/06/2017.

