

SOLQUA

insulina glargina
lixisenatida

APRESENTAÇÕES

- Solução injetável (100 U/mL e 50 mcg/mL): embalagem contendo 1 caneta descartável preenchida (SOLOSTAR) 10-40 unidades contendo 3 mL de solução injetável;
- Solução injetável (100 U/mL e 33 mcg/mL): embalagem contendo 1 caneta descartável preenchida (SOLOSTAR) 30-60 unidades contendo 3 mL de solução injetável.

USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de SOLQUA caneta descartável preenchida 10-40 contém 3,64 mg de insulina glargina equivalente a 100U de insulina glargina e 50 mcg de lixisenatida.

Uma caneta preenchida contém 3 mL equivalentes a 300 unidades de insulina glargina e 150 mcg de lixisenatida.

Cada unidade da caneta preenchida de SOLQUA contém 1 unidade de insulina glargina e 0.5 mcg de lixisenatida.

Cada mL de SOLQUA caneta descartável preenchida 30-60 contém 3,64 mg de insulina glargine equivalente a 100U de insulina glargina e 33 mcg de lixisenatida.

Uma caneta preenchida contém 3 mL equivalentes a 300 unidades de insulina glargina e 100 mcg de lixisenatida.

Cada unidade da caneta preenchida de SOLQUA contém 1 unidade de insulina glargine e 0.33 mcg de lixisenatida.

Excipientes: metacresol, glicerol, levometionina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de zinco e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como um adjuvante de dieta e exercício para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlada com medicamentos hipoglicemiantes orais isolados ou combinados com insulina basal, ou insulina basal utilizada isoladamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SOLQUA combina dois agentes anti-hiperglicêmicos (substâncias que impedem o aumento da glicemia) com mecanismos de ação complementares: a insulina glargina, um análogo (forma alterada) da insulina basal, e a lixisenatida, um agonista do receptor de GLP-1, [medicamentos que tem como alvo a glicemia em jejum - FPG e glicemia pós-prandial (glicemia até duas horas após a alimentação – PPG)] para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2, enquanto minimiza o ganho de peso e o risco de hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SOLQUA é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia ou intolerância) conhecida à lixisenatida, insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

ADVERTÊNCIAS

Você não deve utilizar SOLQUA se tiver diabetes mellitus tipo 1 ou para tratar cetoacidose diabética (condição grave que ocorre por falta de insulina e pode resultar em coma ou até mesmo em morte e acontece quando os níveis de açúcar no sangue encontram-se muito elevados e deve ser corrigida em ambiente hospitalar).

Risco de pancreatite (inflamação no pâncreas)

Pancreatite aguda, incluindo pancreatite hemorrágica fatal e não fatal ou pancreatite necrotizante, foram relatadas em doentes tratados com agonistas do receptor GLP-1, após a comercialização. Em ensaios clínicos com lixisenatida, um componente de SOLQUA, foram relatados 21 casos de pancreatite entre pacientes tratados com lixisenatida e 14 casos em doentes tratados com comparador (taxa de incidência de 21 por 10.000 doentes-ano). Os casos de Lixisenatida foram relatados como pancreatite aguda (n = 3), pancreatite (n = 12), pancreatite crônica (n = 5) e pancreatite edematosa (n = 1). Alguns pacientes apresentaram fatores de risco para pancreatite, como história de colelitíase ou abuso de álcool.

Você deve ser informado sobre os sintomas característicos da pancreatite aguda: dor abdominal grave persistente. Se houver suspeita de pancreatite, SOLQUA deve ser descontinuado. Caso haja confirmação de pancreatite aguda, o

tratamento com SOLIQUA não deve ser reiniciado. Caso você tenha histórico de pancreatite recomenda-se cautela no uso de SOLIQUA.

PRECAUÇÕES

Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue)

Hipoglicemia foi a reação adversa mais frequentemente relatada observada durante o tratamento com SOLIQUA. A hipoglicemia pode ocorrer quando a dose de SOLIQUA for maior do que o necessário. A presença de fatores que aumentam a suscetibilidade à hipoglicemia requer monitorização particularmente cuidadosa e pode necessitar ajuste da dose. Estes incluem:

- alteração da área da injeção;
- aumento na sensibilidade à insulina (por exemplo: remoção de fatores de estresse);
- atividade física aumentada ou prolongada ou falta de hábito no exercício físico;
- doenças intercorrentes (por exemplo: vômito, diarreia);
- ingestão inadequada de alimentos;
- pular refeições;
- consumo de álcool;
- certos distúrbios endócrinos não compensados (por exemplo: hipotireoidismo e insuficiência na pituitária anterior ou adrenocortical);
- uso concomitante de outros medicamentos (vide “Interações medicamentosas”).

A dose de SOLIQUA deve ser individualizada pelo seu médico com base na resposta clínica e ser titulada com base na necessidade do paciente à insulina (vide “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

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

Utilização em pacientes com gastroparesia (retardo crônico do esvaziamento gástrico) grave

O uso de agonistas do receptor de GLP-1 pode estar associado com reações adversas gastrintestinais. SOLIQUA não foi estudado em pacientes com doença gastrintestinal grave, incluindo gastroparesia grave e, portanto, o uso de SOLIQUA não é recomendado nestes pacientes.

Insuficiência renal (redução da função dos rins)

Não há experiência terapêutica em pacientes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 mL/min) ou com doença renal terminal. O uso não é recomendado em pacientes com insuficiência renal grave ou com doença renal terminal (vide “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Populações especiais”).

Medicamentos concomitantes

O atraso do esvaziamento gástrico com lixisenatida pode reduzir a taxa de absorção dos medicamentos administrados por via oral. SOLIQUA deve ser usado com cautela em pacientes recebendo medicamentos orais que necessitem de uma rápida absorção gastrintestinal, exigem uma monitorização clínica cuidadosa ou ter um intervalo terapêutico limitado (vide “Interações medicamentosas”).

Desidratação (baixa concentração de água, sais minerais e líquidos orgânicos no corpo)

Os pacientes tratados com SOLIQUA devem ser avisados pelo seu médico sobre o potencial risco de desidratação em relação a reações adversas gastrintestinais e tomar precauções para evitar a depleção (perda) de fluido.

Formação de anticorpos (proteínas usadas pelo sistema imunológico (sistema de defesa do organismo) para identificar e neutralizar corpos estranhos em nosso corpo)

A administração de SOLIQUA pode causar a formação de anticorpos contra a insulina glargina e/ou lixisenatida. Em casos raros, a presença de tais anticorpos pode requerer o ajuste de dose de SOLIQUA, a fim de corrigir uma tendência para hiper ou hipoglicemia.

Gravidez e lactação

Não há dados clínicos sobre grávidas expostas a partir de estudos clínicos controlados com uso de SOLIQUA, insulina glargina e lixisenatida.

O risco potencial em humanos é desconhecido. SOLIQUA não deve ser utilizado durante a gravidez.

Se você deseja engravidar, ou ficar grávida, o tratamento com SOLIQUA deve ser descontinuado.

Os estudos em animais com lixisenatida ou insulina glargina, não indicam efeitos prejudiciais diretos na gravidez.

Insulina glargina: um amplo número de dados sobre gestantes (mais de 1.000 resultados de gravidez) com a insulina glargina indicam que não há efeitos adversos específicos da insulina glargina em gestantes e em específica malformação nem toxicidade da insulina glargina em fetos/recém-nascidos. Os dados em animais não indicam toxicidade reprodutiva com insulina glargina.

Lixisenatida: estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva.

Estudos em animais com lixisenatida e insulina glargina não indicam efeitos prejudiciais diretos em relação à fertilidade. Não é conhecido se SOLIQUA é excretado no leite humano. Devido à falta de experiência, SOLIQUA não deve ser administrado durante a amamentação.

Nenhum efeito metabólico da insulina glargina ingerida no recém-nascido/criança amamentada são antecipados uma vez que a insulina glargina como sendo um peptídeo é digerida em aminoácidos no trato gastrointestinal humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Como resultado de hipoglicemia, hiperglicemia ou visão prejudicada (vide “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 ser aconselhado a tomar precauções para evitar hipoglicemia enquanto dirige. Isso é particularmente importante se você reduzir ou não conhecer os "sintomas de aviso" de hipoglicemia ou se tiver episódios frequentes de hipoglicemia. A prudência no dirigir deve ser considerada nessas circunstâncias.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com SOLIQUA.

Várias substâncias afetam o metabolismo da glicose e podem requerer ajuste da dose de SOLIQUA.

- insulina glargina

Várias substâncias afetam o metabolismo da glicose e podem requerer ajuste da dose de insulina e particularmente monitorização cuidadosa.

Os seguintes exemplos são substâncias que podem aumentar o efeito redutor de glicose no sangue e a suscetibilidade à hipoglicemia:

Medicamentos antidiabéticos orais, inibidores da ECA, salicilatos, disopiramida; fibratos; fluoxetina, inibidores da MAO; pentoxifilina; propoxifeno; antibióticossulfonamídicos.

Os seguintes exemplos são substâncias que podem reduzir o efeito redutor de glicose no sangue: corticosteroides; danazol; diazóxido; diuréticos; agentes simpaticomiméticos (tais como a epinefrina, salbutamol, terbutalina); glucagon; isoniazida; derivados de fenotiazina; somatropina; hormônios da tireoide; estrógenos, progestágenos (por exemplo em contraceptivos orais), os inibidores da protease e medicamentos antipsicóticos atípicos (por exemplo, olanzapina e clozapina).

Betabloqueadores, clonidina, sais de lítio e álcool podem potencializar ou enfraquecer a ação hipoglicemiante da insulina. A pentamidina pode causar hipoglicemia, a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicemia.

Além disso, sob a influência de medicamentos simpaticolíticos, tais como betabloqueadores, clonidina, guanetidina e reserpina, os sinais da contrarregulação adrenérgica (tremores, palpitações, excesso de sudorese fria e palidez) podem estar reduzidos ou ausentes.

- lixisenatida

A lixisenatida é um peptídeo e não é metabolizada pelo citocromo P450. Em estudos in vitro, a lixisenatida não afetou a atividade de isoenzimas do citocromo P450 ou transportadores humanos testados.

Efeito do esvaziamento gástrico em medicamentos orais

A lixisenatida retarda o esvaziamento gástrico, que pode reduzir a taxa de absorção dos medicamentos administrados por via oral. Deve-se ter cautela na coadministração de medicamentos por via oral com um intervalo terapêutico limitado, ou que necessitam de monitorização clínica cuidadosa. Caso tais medicamentos devam ser administrados com alimentos, você será aconselhado a utilizá-los com uma refeição ou um lanche quando a lixisenatida for administrada.

Para medicamentos administrados por via oral que são particularmente dependentes do limiar de concentração para sua eficácia, tais como antibióticos, devem ser administrados pelo menos 1 hora antes ou 11 horas depois da injeção de SOLIQUA.

Paracetamol (acetaminofeno)

Com base em resultados de estudos, não é necessário ajuste da dose para o paracetamol (acetaminofeno).

Contraceptivos orais

Com base em resultados de estudos, não é necessário ajuste de dose para contraceptivos orais. Recomenda-se que os contraceptivos orais sejam administrados pelo menos 1 hora antes, ou pelo menos 11 horas após a administração SOLIQUA.

Atorvastatina

De acordo com estudos não é necessário ajuste de dose para a atorvastatina quando coadministrada com SOLIQUA. No entanto, devido ao atraso no $t_{máx}$, pacientes utilizando atorvastatina devem ser aconselhados a tomar a atorvastatina, pelo menos, 1 hora antes ou 11 horas após a administração de SOLIQUA.

Varfarina e outros derivados cumarínicos

Com base em resultados de estudos, não se faz necessário o ajuste de dose da varfarina quando coadministrada com SOLIQUA.

Digoxina

Com base em resultados de estudos, não se faz necessário o ajuste de dose da digoxina quando coadministrada com SOLIQUA.

Ramipril

Com base em resultados de estudos, não se faz necessário o ajuste de dose do ramipril quando coadministrado com SOLIQUA.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Antes do primeiro uso:

SOLIQUA deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Proteger da Luz. Não congelar ou colocar em contato direto com o compartimento do congelador ou bolsas térmicas congeladas. Manter a caneta em sua embalagem original.

Após o primeiro uso:

SOLIQUA deve ser mantido em temperatura de até 30°C. As canetas em uso **não** devem ser armazenadas na geladeira. Não congelar.

A caneta não deve ser armazenada com a agulha.

Após aberto, válido por 14 dias, protegido da luz e do calor. Apenas remover a tampa da caneta no momento de uso do 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.

Características do medicamento

SOLIQUA é uma solução límpida, incolor a quase incolor e livre de 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Preparação e manuseio**

Inspecionar a caneta SOLIQUA antes do uso. SOLIQUA somente deve ser utilizado se a solução estiver límpida, incolor, sem a presença de partículas visíveis. Uma vez que SOLIQUA é uma solução, não é necessária a ressuspensão antes do uso.

Antes do primeiro uso a caneta deve ser armazenada sob temperatura ambiente por 1 a 2 horas.

SOLIQUA não deve ser misturado ou diluído com qualquer outra insulina. A mistura ou diluição pode alterar o perfil de tempo/ação e a mistura pode causar precipitação.

Uma nova agulha deve ser sempre conectada antes de cada uso. As agulhas não podem ser reutilizadas. O paciente deve descartar a agulha após cada injeção.

Caso a agulha esteja entupida, você deve seguir as instruções descritas no “Manual de Instruções” que acompanham a embalagem.

As canetas vazias não devem nunca ser reutilizadas e devem ser descartadas apropriadamente.

Para evitar a transmissão de doenças, cada caneta deve ser utilizada por apenas um paciente.

O rótulo deve ser sempre verificado antes de cada injeção para evitar erros de medicação entre SOLIQUA e outros medicamentos antidiabéticos injetáveis, incluindo as duas canetas diferentes de SOLIQUA.

Antes de utilizar SOLIQUA, você deve ler com cuidado as instruções descritas no “Manual de Instruções” que acompanham a embalagem.

Administração

A administração de SOLIQUA é por injeção subcutânea no abdome, braço ou na coxa. A taxa de absorção e, conseqüentemente início e duração de ação, podem ser afetados por exercício e outras variáveis, como o estresse, doenças intercorrentes, ou mudanças nos medicamentos coadministrados ou padrões de refeição.

Os locais de injeção deverão ser alternados dentro da mesma região (abdome, coxa ou braço) de uma injeção para a próxima, para reduzir o risco de lipodistrofia (alteração na distribuição de gordura no subcutâneo, neste caso, causado pela aplicação da medicação repetidas vezes no mesmo local) (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Não há estudos dos efeitos de SOLIQUA administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via subcutânea.

Incompatibilidade

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Posologia

SOLIQUA é titulável e está disponível em duas canetas, oferecendo diferentes opções de dosagem. A diferenciação entre as concentrações das canetas baseia-se na variação de doses de cada caneta:

- SOLIQUA 100 unidades/mL e 50 mcg/mL: caneta 10-40
 - 1 unidade de SOLIQUA contém 1 unidade de insulina glargina e 0,5 mcg de lixisenatida;
 - permite doses diárias entre 10 e 40 unidades de SOLIQUA (10 a 40 unidades de insulina glargina em combinação com 5 a 20 mcg de lixisenatida).
- SOLIQUA 100 unidades/mL e 33 mcg/mL: caneta 30-60
 - 1 unidade de SOLIQUA contém 1 unidade de insulina glargina e 0,33 mcg de lixisenatida;
 - permite que doses diárias entre 30 e 60 unidades de SOLIQUA (30 a 60 unidades de insulina glargina/10 a 20 mcg de lixisenatida).

Para evitar erros de medicação, certifique-se da correta caneta de SOLIQUA, (10-40) ou (30-60), como descrito na prescrição médica. A dose diária máxima de SOLIQUA é de 60 unidades de SOLIQUA (60 unidades de insulina glargina e 20 mcg de lixisenatida).

SOLIQUA deve ser administrado por via subcutânea uma vez ao dia dentro de 1 hora antes de qualquer refeição. É preferível que a injeção de SOLIQUA seja aplicada antes da mesma refeição todos os dias, quando a refeição mais conveniente for escolhida. Se uma dose de SOLIQUA for perdida, esta deve ser injetada dentro de uma hora antes da próxima refeição.

A dose de SOLIQUA deve ser individualizada com base na resposta clínica e ser titulada com base na necessidade de insulina para você. A dose de lixisenatida é aumentada ou diminuída, juntamente com a dose de insulina glargina e também depende de qual caneta for utilizada.

Seu médico te orientará a fazer o ajuste da quantidade ou o momento da administração de SOLIQUA. Portanto, você deve fazê-lo somente sob orientação médica e com monitorização adequada da glicose (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”).

Dose inicial de SOLIQUA

A dose inicial de SOLIQUA é selecionada com base no tratamento antidiabético anterior e para não exceder a dose inicial recomendada de lixisenatida de 10 mcg:

Dose inicial de SOLIQUA

		Tratamento anterior			
		Medicamentos antidiabéticos orais (pacientes virgens de insulina)	insulina glargina (U100)** < 20 unidades	insulina glargina (U100)** ≥ 20 a < 30 unidades	insulina glargina (U100)** ≥ 30 a ≤ 60 unidades
Dose inicial e caneta	SOLIQUA caneta (10-40)	10 unidades (10 unidades/5 mcg)*		20 unidades (20 unidades/10 mcg)*	
	SOLIQUA caneta (30-60)				30 unidades (30 unidades/10 mcg)*

* Unidades de insulina glargina (100 unidades/mL)/mcg de lixisenatida

** Se uma insulina basal diferente foi utilizada:

- Duas vezes ao dia para insulina basal ou Toujeo, a dose diária total previamente utilizada deve ser reduzida em 20% para escolher a dose inicial de SOLIQUA.
- Para qualquer outra insulina basal a mesma regra para a insulina glargina (U100) deve ser aplicada.

Titulação de dose de SOLIQUA

SOLIQUA deve ser administrado de acordo com as suas necessidades individuais de insulina. Recomenda-se otimizar o controle glicêmico através de ajuste de dose com base na glicemia de jejum automonitorizada.

É recomendado um monitoramento próximo da glicose no início do tratamento e nas semanas seguintes.

- Se você iniciar com a caneta SOLIQUA (10-40), a dose pode ser titulada até 40 unidades com esta caneta;
- Para doses diárias totais > 40 unidades/dia substituir para SOLIQUA caneta (30-60);
- Se você iniciar com a caneta SOLIQUA (30-60), a dose pode ser titulada até 60 unidades com esta caneta;
- Para doses diárias totais > 60 unidades/dia, não utilize SOLIQUA.

Populações especiais

- Crianças

A segurança e a eficácia de SOLIQUA em pacientes pediátricos com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

- Idosos (≥ 65 anos de idade)

SOLIQUA pode ser utilizado em pacientes idosos. A dose deve ser ajustada de forma individual, com base na monitorização da glicose (controle do açúcar no sangue). A experiência terapêutica em pacientes ≥ 75 anos de idade é limitada.

- Insuficiência hepática (redução da função do fígado)

O efeito da insuficiência hepática sobre a farmacocinética de SOLIQUA não foi estudado. A lixisenatida é eliminada principalmente pelo rim; não é esperado que a disfunção hepática afete a farmacocinética de lixisenatida. Em pacientes com insuficiência hepática, a necessidade de insulina pode estar diminuída, devido à redução da capacidade para a gliconeogênese (processo pelo qual o fígado produz glicose) e metabolismo da insulina reduzido. Pode ser necessário o monitoramento frequente da glicose e o ajuste de dose para SOLIQUA em pacientes com insuficiência hepática.

- Insuficiência renal (redução da função dos rins)

Não existe experiência terapêutica com uso de lixisenatida em pacientes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 mL/min) ou doença renal terminal e, portanto, não é recomendado o uso de lixisenatida nestas populações. Em pacientes com insuficiência renal, a necessidade de insulina pode estar diminuída devido ao metabolismo da insulina. Pode ser necessário o monitoramento frequente da glicose e o ajuste de dose para SOLIQUA em pacientes com insuficiência renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Se você esquecer de aplicar uma dose de SOLIQUA, esta deve ser aplicada dentro de uma hora antes da próxima refeição. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
 Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
 Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
 Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
 Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Insulina glargina e lixisenatida

Resumo do perfil de segurança

Estudos clínicos com SOLIQUA fase 3 incluíram 834 pacientes tratados com SOLIQUA.

As reações adversas mais frequentemente relatadas durante o tratamento com SOLIQUA foram hipoglicemia e reações adversas gastrointestinais.

Lista tabulada de reações adversas

Classe de sistema de órgão	Frequência da ocorrência		
	Muito comum	Comum	Incomum
Infecções e Infestações			Nasofaringite Infecção do trato respiratório superior (inflamação do nariz e garganta)
Distúrbios do sistema imunológico			Urticária
Distúrbios metabólicos e nutricionais	Hipoglicemia		
Distúrbios do sistema nervoso		Tontura	Dor de cabeça
Distúrbios gastrointestinais		Náusea Diarreia Vômito	Dispepsia (má digestão) Dor abdominal
Distúrbios gerais e no local da administração			Fadiga Reações no local da injeção

Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue)

Ataques hipoglicêmicos graves, especialmente quando recorrentes, podem levar a danos neurológicos. Episódios de hipoglicemia prolongados ou graves podem ser fatais.

Em muitos pacientes, os sinais e sintomas de neuroglicopenia (escassez de glicose ou açúcar (glicopenia) no cérebro) são precedidos de sinais de contrarregulação adrenérgica (ex: suor excessivo, taquicardia, hipertensão, etc). Geralmente, quanto maior e mais rápida for a queda dos níveis de glicemia, mais evidente é o fenômeno de contrarregulação e seus sintomas.

Distúrbios gastrointestinais (alterações no estômago e intestino)

Reações adversas gastrointestinais (náuseas, vômito e diarreia) foram frequentemente relatadas como reações adversas durante o período de tratamento. Em pacientes tratados com SOLIQUA, a incidência de relatos de náusea, diarreia e vômito foi de 8,4%, 2,2% e 2,2%, respectivamente. Reações adversas gastrointestinais foram em sua maioria leves e de natureza transitória. Em pacientes tratados com lixisenatida, a incidência de relatos de náusea, diarreia e vômito foi de 22,3%, 3% e 3,9%, respectivamente.

Lipodistrofia (alteração na distribuição de gordura no subcutâneo)

A administração subcutânea de medicamentos injetáveis contendo insulina pode resultar em lipoatrofia (depressão na pele) ou lipo-hipertrofia (alargamento e espessamento do tecido) no local da injeção. Os locais de injeção deverão ser alternados dentro da mesma região (abdome, coxa ou braço) de uma injeção para a próxima para reduzir o risco de lipodistrofia.

Distúrbios do sistema imunológico

Reações alérgicas (urticária), possivelmente relacionados com SOLIQUA, foram em 0,3% dos pacientes. Casos de reação alérgica generalizada incluindo reação anafilática e angioedema foram relatados durante a comercialização da insulina glargina e lixisenatida.

Reações no local da injeção

Alguns pacientes sob tratamento contendo insulina, incluindo SOLIQUA apresentaram eritema, edema local e prurido no local da injeção. Estas condições foram geralmente autolimitantes.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sinais e sintomas

Dados clínicos limitados estão disponíveis em relação à superdose de SOLIQUA.

Hipoglicemia e reações adversas gastrointestinais podem se desenvolver se o paciente receber mais SOLIQUA do que é necessário.

- insulina glargina

Excesso de insulina, em relação a ingestão de alimentos, gasto de energia ou ambos, podem levar a uma hipoglicemia grave, por vezes prolongada e com risco de vida.

- lixisenatida

Durante os estudos clínicos, doses de até 60 mcg de lixisenatida foram administrados a pacientes diabéticos tipo 2 em um estudo de 13 semanas. Elas foram bem toleradas e apenas foi observado um aumento da incidência de doenças gastrointestinais.

Tratamento

- insulina glargina

Os episódios leves de hipoglicemia podem habitualmente ser tratados com carboidratos orais. Ajustes na posologia do medicamento, no padrão das refeições ou exercícios podem ser necessários.

Os episódios mais graves que acarretaram coma, convulsões ou perturbações neurológicas, podem ser tratados com glucagon intramuscular/subcutâneo ou glicose concentrada intravenosa. Ingestão de carboidrato sustentado e observação poderão ser necessárias porque a hipoglicemia pode reaparecer após remissão clínica aparente.

Tratamento de suporte apropriado deve ser iniciado de acordo com os sinais e sintomas clínicos do paciente e a dose de SOLIQUA deve ser reduzida para a dose prescrita.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.1164

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926

Frankfurt am Main - Alemanha

Importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23



Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com

IB110216A

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/07/2017.