Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

HUMULIN R (Regolare) 100 UI/ml soluzione iniettabile in cartuccia
(insulina umana)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Cos'è Humulin R e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare Humulin R
3 Come usare Humulin R
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Humulin R
6 Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Humulin R e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Humulin R é insulina umana che è usata per la terapia del diabete.
La malattia, il diabete, deriva dal fatto che il pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humulin R viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. Humulin R è una preparazione di insulina ad azione rapida.
Il medico può prescriverle l'uso di Humulin R così come quello di un'insulina ad azione prolungata.
Ciascun tipo di insulina è confezionato con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina. Ogni tipo di insulina ha un diverso colore e un simbolo sulla confezione e sulla cartuccia in modo che lei possa vedere la differenza facilmente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Humulin R

Humulin R in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Non usi Humulin R
- **Se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).** Più avanti questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve *(vedere sezione A al paragrafo 4*).
- Se è allergico all'insulina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Humulin R.

- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, può non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue

1

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.

- Alcune persone che hanno avuto una ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) dopo il passaggio dall'insulina animale all'insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se la risposta ad una delle seguenti domande é SI, lo riferisca al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
  - E' stato malato di recente?
  - Ha problemi al fegato o ai reni?
  - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- Il suo fabbisogno insulinico può cambiare se assume dell'alcol.
- Inoltre avverta il medico, il farmacista o un infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di compiere un viaggio all'estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell'orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un'insufficienza cardiaca come un insolito respiro corto, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Humulin R
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo:

- glucocorticoidi
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo
- ipoglicemizzanti orali (medicinali antidiabetici)
- acido acetilsalicilico (aspirina)
- ormone della crescita
- octreotide, lanreotide
- beta$_2$-stimolanti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina)
- beta-bloccanti
- tiazidi e alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi)
- danazolo
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) o antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, può aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue). Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui può mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od

2

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

utilizzando macchinari). Deve consultare l'infermiere del centro antidiabetico o il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

Humulin R contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Humulin R

La cartuccia da 3 ml deve essere utilizzata solo con penne da 3 ml. Non usare con penne da 1,5 ml.

Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della cartuccia il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la confezione di Humulin corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna cartuccia deve essere utilizzatasolo da lei, anche se l'ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Dosaggio
- Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale ad insulina umana), può avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione può avvenire già con la prima iniezione, o può essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.

Humulin R in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Preparazione di Humulin R
- Humulin R é già disciolto in acqua, per cui non deve miscelarlo. Faccia però attenzione ad utilizzarlo **solo** se il suo aspetto é uguale a quello dell'acqua. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Preparazione della penna
- Per prima cosa, si lavi le mani. Disinfetti la membrana di gomma della cartuccia.
- **Deve usare Humulin R cartucce solo con penne Lilly per insulina per assicurare la somministrazione della dose corretta.**
- Segua le istruzioni accluse alla penna. Metta la cartuccia nella penna.
- Predisponga la dose a 1 o 2 unità. Quindi tenga la penna con l'ago inserito rivolto verso l'alto e dia dei colpetti sul lato della penna in modo da provocare la fuoriuscita di bolle d'aria. Con la penna ancora rivolta verso l'alto, prema il pulsante di iniezione fino a quando dall'ago non esce una goccia di Humulin R. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero essere rimaste nella penna; esse non sono pericolose, ma se risultano essere troppo grandi potrebbero rendere meno precisa la dose da iniettare.

Iniezione di Humulin R
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute.
- Si inietti il farmaco sottocute, come le é stato insegnato. **Non** lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di

3

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le é stato detto.
- Non deve somministrarsi Humulin R per via endovenosa. Si inietti Humulin R come le ha insegnato il medico o l'infermiere del centro antidiabetico. Solo il medico può somministrarle Humulin R per via endovenosa. Farà questo solo in circostanze particolari quali un intervento chirurgico o se è malato e i suoi livelli di glicemia sono troppo alti.

Dopo l'iniezione
- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla penna usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione le consentirà di mantenere Humulin R sterile, di evitare una fuoriuscita del farmaco, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. **Non deve assolutamente condividere con altri i suoi aghi o la sua penna**. Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Iniezioni successive
- Lasci la cartuccia nella penna. Prima di ogni successiva iniezione, selezioni 1 o 2 unità e prema, attivandolo, il meccanismo di iniezione tenendo la penna rivolta verso l'alto fino a provocare la fuoriuscita dall'ago di una goccia di Humulin R. Può valutare quanto Humulin R è rimasto nella cartuccia osservandone il livello sul lato di essa. La distanza tra ogni linea corrisponde circa a 20 unità. Se non ne è rimasta abbastanza per la dose successiva, cambi la cartuccia.

Non misceli nessun'altra insulina in una cartuccia di Humulin R. Una volta che la cartuccia è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Humulin R di quanto deve
Se usa più Humulin R di quanto deve, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue (vedere punto A al paragrafo 4).

Se dimentica di usare Humulin R
Se usa meno Humulin R di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Humulin R
Se usa meno Humulin R di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'insulina **umana** può causare ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). Vedere ulteriori informazioni sull'ipoglicemia di seguito, al sottoparagrafo **"Comuni problemi del diabete"**.

Possibili effetti indesiderati

L'**allergia sistemica** è molto rara (si manifesta in meno di una persona su 10.000). I sintomi sono:

abbassamento della pressione arteriosa	eruzione cutanea in tutto il corpo
respirazione difficoltosa	dispnea
battito cardiaco accelerato	sudorazione

4

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ritiene che Humulin R le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'**allergia locale** è comune (si manifesta in meno di una persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

La **lipodistrofia** (ispessimento o formazione di lieve depressione della cute) non è comune (si manifesta in meno di una persona su 100). Se le sembra che la cute si stia ispessendo o che vi sia formazione di lieve depressione nella sede di iniezione, cambi sede di iniezione e informi il medico.

E' stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia
Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'é abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:
- una dose eccessiva di Humulin R o di un'altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina;
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue.

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

stanchezza	battito cardiaco accelerato
nervosismo o agitazione	malessere
mal di testa	sudore freddo

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia può mettere a rischio lei od altri.

Non usi Humulin R se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).

Se il livello di zucchero nel sangue é basso, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo é sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica
Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue), significa che nel suo organismo non c'é abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:
- mancata assunzione di Humulin R o di un'altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta;

5

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

sensazione di sonnolenza	inappetenza
arrossamento del viso	alito dall'odore di frutta
sete	sensazione di malessere

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

Ipoglicemie (basso livello di zucchero nel sangue) o iperglicemie (alto livello di zucchero nel sangue) non trattate adeguatamente possono diventare molto gravi e causare mal di testa, nausea, vomito, disidratazione, perdita di coscienza, coma e perfino morte.

Tre semplici comportamenti *per evitare l'ipoglicemia o l'iperglicemia sono:*
- Tenere sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humulin R
- Portare sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Portare sempre con sé dello zucchero.

C. Malattie
Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi l'infermiere del centro antidiabetico o il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:

http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Humulin R

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima dell'uso conservare Humulin R in frigorifero (2°C - 8°C). **Non congelare**. Durante l'uso conservare la penna e la cartuccia a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un periodo fino a 28 giorni. Non conservi in frigorifero la penna e le cartucce che sta usando. Non tenga il prodotto vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che è colorato o contiene delle particelle solide. Deve utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Humulin R

- Il **principio attivo** è insulina umana. L'insulina umana viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". Ha la stessa struttura dell'ormone naturale prodotto dal pancreas. E' quindi diversa dalle insuline animali.
- Gli **eccipienti** sono metacresolo, glicerolo ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati usati durante il processo di produzione per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humulin R e contenuto della confezione

Humulin R (Regolare) 100 UI/ml soluzione iniettabile è una soluzione acquosa sterile, limpida ed incolore e contiene 100 unità di insulina per ogni millilitro (100 UI/ml). Ogni cartuccia contiene 300 unità (3 millilitri).
Le cartucce sono disponibili in una confezione da 5 e 10 cartucce E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia.

Humulin R in cartuccia é prodotto da:
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia
Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Huminsulin „Lilly" Normal (Austria)
Umuline Rapide 100 UI/ml (Francia)
Humuline Regular (Belgio, Lussemburgo, Paesi Bassi)
Huminsulin Normal für Pen 3 ml (Germania)
Humulin Regular (Cipro, Grecia, Portogallo, Svezia)
Humulin S (Malta, Irlanda, Regno Unito)
Humulin R (Bulgaria, Croazia, Estonia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Italia, Polonia, Romania, Slovenia)
Humulin R Cartridge (Repubblica Ceca, Slovacchia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il…….

Agenzia Italiana del Farmaco

7

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

HUMULIN I (Isofano) 100 UI/ml sospensione iniettabile in cartuccia
(insulina umana)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Cos'è Humulin I e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare Humulin I
3 Come usare Humulin I
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Humulin I
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Humulin I e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Humulin I é insulina umana che è usata per la terapia del diabete.
La malattia, il diabete, deriva dal fatto che il pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humulin I viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. La sua azione risulta essere prolungata per la presenza di protamina solfato nella sospensione.
Il medico può prescriverle l'uso di Humulin I così come quello di un'insulina ad azione rapida.
Ciascun tipo di insulina è confezionato con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina. Ogni tipo di insulina ha un diverso colore e un simbolo sulla confezione e sulla cartuccia in modo che lei possa vedere la differenza facilmente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Humulin I

Humulin I in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Non usi Humulin I
- **Se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).** Più avanti questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve (*vedere sezione A al paragrafo 4*).
- Se è allergico all'insulina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Humulin I.

- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, può non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre

8

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.

- Alcune persone che hanno avuto una ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) dopo il passaggio dall'insulina animale all'insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se la risposta ad una delle seguenti domande é SI, lo riferisca al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
  - E' stato malato di recente?
  - Ha problemi al fegato o ai reni?
  - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- Il suo fabbisogno insulinico può cambiare se assume dell'alcol.
- Inoltre avverta il medico, il farmacista o un infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di compiere un viaggio all'estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell'orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un'insufficienza cardiaca come un insolito respiro corto, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Humulin I
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo:

- glucocorticoidi
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo
- ipoglicemizzanti orali (medicinali antidiabetici)
- acido acetilsalicilico (aspirina)
- ormone della crescita
- octreotide, lanreotide
- beta$_2$-stimolanti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina)
- beta-bloccanti
- tiazidi e alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi)
- danazolo
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) o antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, può aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue). Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui può mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare l'infermiere del centro antidiabetico o il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:

9

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

Humulin I contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Humulin I

La cartuccia da 3 ml deve essere utilizzata solo con penne da 3 ml. Non usare con penne da 1,5 ml.

Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della cartuccia il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la confezione di Humulin corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna cartuccia deve essere utilizzata solo da lei, anche se l'ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Dosaggio
- Di norma, deve iniettarsi Humulin I come insulina basale. Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale ad insulina umana), può avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione può avvenire già con la prima iniezione, o può essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.

Humulin I in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Preparazione di Humulin I
- Immediatamente prima dell'uso, le cartucce contenenti Humulin I devono essere ruotate 10 volte tra i palmi delle mani e capovolte di 180° per 10 volte per riportare l'insulina in sospensione fino a che essa appare uniformemente torbida o lattescente. Se ciò non accade, ripetere il suddetto procedimento fino a che i componenti risultino essere miscelati. Le cartucce sono provviste di una piccola biglia di vetro che agevola il mescolamento. **Non** agitare con forza, poiché tale manovra può causare la formazione di schiuma che può compromettere la corretta misurazione della dose. Le cartucce devono essere esaminate frequentemente e non devono essere utilizzate se si osservano residui galleggianti o particelle bianche aderenti al fondo o alle pareti della cartuccia, che conferiscono ad essa un aspetto ghiacciato. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Preparazione della penna
- Per prima cosa, si lavi le mani. Disinfetti la membrana di gomma della cartuccia.
- **Deve usare Humulin I cartucce solo con penne Lilly per insulina per assicurare la somministrazione della dose corretta.** Segua le istruzioni accluse alla penna. Metta la cartuccia nella penna.
- Predisponga la dose a 1 o 2 unità. Quindi tenga la penna con l'ago inserito rivolto verso l'alto e dia dei colpetti sul lato della penna in modo da provocare la fuoriuscita di bolle d'aria. Con la penna ancora rivolta verso l'alto, prema il pulsante di iniezione fino a quando dall'ago non esce una goccia di Humulin I. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero essere rimaste nella penna; esse non sono pericolose, ma se risultano essere troppo grandi potrebbero rendere meno precisa la dose da iniettare.

10

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Iniezione di Humulin I
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Si inietti il farmaco sottocute, come le é stato insegnato. Non lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le é stato detto.

Dopo l'iniezione
- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla penna usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione le consentirà di mantenere Humulin I sterile, di evitare una fuoriuscita del farmaco, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. **Non deve assolutamente condividere con altri i suoi aghi o la sua penna**. Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Iniezioni successive
- Lasci la cartuccia nella penna. Prima di ogni successiva iniezione, selezioni 1 o 2 unità e prema, attivandolo, il meccanismo di iniezione tenendo la penna rivolta verso l'alto fino a provocare la fuoriuscita dall'ago di una goccia di Humulin I. Può valutare quanto Humulin I è rimasto nella cartuccia osservandone il livello sul lato di essa. La distanza tra ogni linea corrisponde circa a 20 unità. Se non ne è rimasta abbastanza per la dose successiva, cambi la cartuccia.

Non misceli nessun'altra insulina in una cartuccia di Humulin I. Una volta che la cartuccia è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Humulin I di quanto deve
Se usa più Humulin I di quanto deve, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue (vedere punto A al paragrafo 4).

Se dimentica di usare Humulin I
Se usa meno Humulin I di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Humulin I
Se usa meno Humulin I di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'insulina **umana** può causare ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). Vedere ulteriori informazioni sull'ipoglicemia di seguito, al sottoparagrafo **"Comuni problemi del diabete"**.

Possibili effetti indesiderati

L'**allergia sistemica** è molto rara (si manifesta in meno di una persona su 10.000). I sintomi sono:

abbassamento della pressione arteriosa	eruzione cutanea in tutto il corpo
respirazione difficoltosa	dispnea
battito cardiaco accelerato	sudorazione

11

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ritiene che Humulin I le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'**allergia locale** è comune (si manifesta in meno di una persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

La **lipodistrofia** (ispessimento o formazione di lieve depressione della cute) non è comune (si manifesta in meno di una persona su 100). Se le sembra che la cute si stia ispessendo o che vi sia formazione di lieve depressione nella sede di iniezione, informi il medico.

E' stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia
Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'é abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:
- una dose eccessiva di Humulin I o di un'altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina;
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue.

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

stanchezza	battito cardiaco accelerato
nervosismo o agitazione	malessere
mal di testa	sudore freddo

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia può mettere a rischio lei od altri.

Non usi Humulin I se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).

Se il livello di zucchero nel sangue é basso, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo é sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica
Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue), significa che nel suo organismo non c'é abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:
- mancata assunzione di Humulin I o di un'altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta;

12

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

sensazione di sonnolenza	inappetenza
arrossamento del viso	alito dall'odore di frutta
sete	sensazione di malessere

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

Ipoglicemie (basso livello di zucchero nel sangue) o iperglicemie (alto livello di zucchero nel sangue) non trattate adeguatamente possono diventare molto gravi e causare mal di testa, nausea, vomito, disidratazione, perdita di coscienza, coma e perfino morte.

Tre semplici comportamenti *per evitare l'ipoglicemia o l'iperglicemia sono:*
- Tenere sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humulin I
- Portare sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Portare sempre con sé dello zucchero.

C. Malattie
Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi l'infermiere del centro antidiabetico o il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Humulin I

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima dell'uso conservare Humulin I in frigorifero (2°C - 8°C). **Non congelare**. Durante l'uso conservare la penna e la cartuccia a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un periodo fino a 28 giorni. Non conservi in frigorifero la penna e le cartucce che sta usando. Non tenga il prodotto vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di residui galleggianti o particelle bianche aderenti al fondo o alle pareti della cartuccia, che conferiscono ad essa un aspetto ghiacciato. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Humulin I
13

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il **principio attivo** è insulina umana. L'insulina umana viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". Ha la stessa struttura dell'ormone naturale prodotto dal pancreas. E' quindi diversa dalle insuline animali. L'insulina umana presente in Humulin I è disponibile in una sospensione insieme a protamina solfato.
- Gli **eccipienti** sono protamina solfato, metacresolo, fenolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, zinco ossido ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati usati durante il processo di produzione per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humulin I e contenuto della confezione
Humulin I (Isofano) 100 UI/ml sospensione iniettabile è una sospensione bianca sterile e contiene 100 unità di insulina per ogni millilitro (100 UI/ml). Ogni cartuccia contiene 300 unità (3 millilitri). Le cartucce sono disponibili in una confezione da 5 e 10 cartucce.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia.

Humulin I in cartuccia é prodotto da:
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia
Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Huminsulin „Lilly" Basal (Austria)
Humuline NPH (Belgio, Lussemburgo, Paesi Bassi)
Humulin N (Bulgaria, Croazia, Estonia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Polonia, Romania,Slovenia)
Humulin N (NPH) Cartridge (Repubblica Ceca, Slovacchia)
Huminsulin Basal (NPH) für Pen 3 ml (Germania)
Humulin NPH (Cipro, Grecia, Norvegia, Portogallo, Svezia)
Humulin I (Irlanda, Italia, Malta, Regno Unito)
Umuline NPH (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

14

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

HUMULIN 30/70 (Miscela) 100 UI/ml sospensione iniettabile in cartuccia
(insulina umana)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Cos'è Humulin 30/70 e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare Humulin 30/70
3 Come usare Humulin 30/70
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Humulin 30/70
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Humulin 30/70 e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Humulin 30/70 é insulina umana che è usata per la terapia del diabete. La malattia, il diabete, deriva dal fatto che il pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humulin 30/70 viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. E' una sospensione premiscelata di insulina ad azione rapida e di insulina ad azione prolungata. La sua azione risulta essere prolungata per la presenza di protamina solfato nella sospensione.
Il medico può prescriverle l'uso di Humulin 30/70 così come quello di un'insulina ad azione prolungata. Ciascun tipo di insulina è confezionato con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina. Ogni tipo di insulina ha un diverso colore e un simbolo sulla confezione e sulla cartuccia in modo che lei possa vedere la differenza facilmente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Humulin 30/70

Humulin 30/70 in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Non usi Humulin 30/70
- **Se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).** Più avanti questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve (*vedere sezione A al paragrafo 4*).
- Se è allergico all'insulina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Humulin 30/70.

15

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, può non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.
- Alcune persone che hanno avuto una ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) dopo il passaggio dall'insulina animale all'insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se la risposta ad una delle seguenti domande é SI, lo riferisca al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
  - E' stato malato di recente?
  - Ha problemi al fegato o ai reni?
  - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- Il suo fabbisogno insulinico può cambiare se assume dell'alcol.
- Inoltre avverta il medico, il farmacista o un infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di compiere un viaggio all'estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell'orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un'insufficienza cardiaca come un insolito respiro corto, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Humulin 30/70
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo:
- glucocorticoidi
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo
- ipoglicemizzanti orali (medicinali antidiabetici)
- acido acetilsalicilico (aspirina)
- ormone della crescita
- octreotide, lanreotide
- beta$_2$-stimolanti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina)
- beta-bloccanti
- tiazidi e alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi)
- danazolo
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) o antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, può aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

16

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue). Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui può mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare l'infermiere del centro antidiabetico o il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:

- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

Humulin 30/70 contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Humulin 30/70

La cartuccia da 3 ml deve essere utilizzata solo con penne da 3 ml. Non usare con penne da 1,5 ml.

Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della cartuccia il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la confezione di Humulin corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna cartuccia deve essere utilizzata solo da lei, anche se l'ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Dosaggio

- Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale ad insulina umana), può avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione può avvenire già con la prima iniezione, o può essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Humulin 30/70 in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Preparazione di Humulin 30/70

- Immediatamente prima dell'uso, le cartucce contenenti Humulin 30/70 devono essere ruotate 10 volte tra i palmi delle mani e capovolte di 180° per 10 volte per riportare l'insulina in sospensione fino a che essa appare uniformemente torbida o lattescente. Se ciò non accade, ripetere il suddetto procedimento fino a che i componenti risultino essere miscelati. Le cartucce sono provviste di una piccola biglia di vetro che agevola il mescolamento. **Non** agitare con forza, poiché tale manovra può causare la formazione di schiuma che può compromettere la corretta misurazione della dose. Le cartucce devono essere esaminate frequentemente e non devono essere utilizzate se si osservano residui galleggianti o particelle bianche aderenti al fondo o alle pareti della cartuccia, che conferiscono ad essa un aspetto ghiacciato. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Preparazione della penna

- Per prima cosa, si lavi le mani. Disinfetti la membrana di gomma della cartuccia.
- **Deve usare Humulin 30/70 cartucce solo con penne Lilly per insulina per assicurare la somministrazione della dose corretta.** Segua le istruzioni accluse alla penna. Metta la cartuccia nella penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Predisponga la dose a 1 o 2 unità. Quindi tenga la penna con l'ago inserito rivolto verso l'alto e dia dei colpetti sul lato della penna in modo da provocare la fuoriuscita di bolle d'aria. Con la penna ancora rivolta verso l'alto, prema il pulsante di iniezione fino a quando dall'ago non esce una goccia di Humulin 30/70. Alcune piccole bolle d'aria potrebbero essere rimaste nella penna; esse non sono pericolose, ma se risultano essere troppo grandi potrebbero rendere meno precisa la dose da iniettare.

Iniezione di Humulin 30/70
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Si inietti il farmaco sottocute, come le é stato insegnato. Non lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le é stato detto.

Dopo l'iniezione
- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla penna usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione le consentirà di mantenere Humulin 30/70 sterile, di evitare una fuoriuscita del farmaco, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. **Non deve assolutamente condividere con altri i suoi aghi o la sua penna**. Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Iniezioni successive
- Lasci la cartuccia nella penna. Prima di ogni successiva iniezione, selezioni 1 o 2 unità e prema, attivandolo, il meccanismo di iniezione tenendo la penna rivolta verso l'alto fino a provocare la fuoriuscita dall'ago di una goccia di Humulin 30/70. Può valutare quanto Humulin 30/70 è rimasto nella cartuccia osservandone il livello sul lato di essa. La distanza tra ogni linea corrisponde circa a 20 unità. Se non ne è rimasta abbastanza per la dose successiva, cambi la cartuccia.

Non misceli nessun'altra insulina in una cartuccia di Humulin 30/70. Una volta che la cartuccia è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Humulin 30/70 di quanto deve
Se usa più Humulin 30/70 di quanto deve, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue (vedere punto A al paragrafo 4).

Se dimentica di usare Humulin 30/70
Se usa meno Humulin 30/70 di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Humulin 30/70
Se usa meno Humulin 30/70 di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'insulina **umana** può causare ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). Vedere ulteriori informazioni sull'ipoglicemia di seguito, al sottoparagrafo **"Comuni problemi del diabete"**.

18

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Possibili effetti indesiderati

L'**allergia sistemica** è molto rara (si manifesta in meno di una persona su 10.000). I sintomi sono:

abbassamento della pressione arteriosa	eruzione cutanea in tutto il corpo
respirazione difficoltosa	dispnea
battito cardiaco accelerato	sudorazione

Se ritiene che Humulin 30/70 le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'**allergia locale** è comune (si manifesta in meno di una persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

La **lipodistrofia** (ispessimento o formazione di lieve depressione della cute) non è comune (si manifesta in meno di una persona su 100). Se le sembra che la cute si stia ispessendo o che vi sia formazione di lieve depressione nella sede di iniezione, cambi sede di iniezione e informi il medico.

E' stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia

Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'é abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:

- una dose eccessiva di Humulin 30/70 o di un'altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina;
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue.

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

stanchezza	battito cardiaco accelerato
nervosismo o agitazione	malessere
mal di testa	sudore freddo

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia può mettere a rischio lei od altri.

Non usi Humulin 30/70 se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).

Se il livello di zucchero nel sangue é basso, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo é sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

19

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica

Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue), significa che nel suo organismo non c'é abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancata assunzione di Humulin 30/70 o di un'altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta;
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

sensazione di sonnolenza	inappetenza
arrossamento del viso	alito dall'odore di frutta
sete	sensazione di malessere

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

Ipoglicemie (basso livello di zucchero nel sangue) o iperglicemie (alto livello di zucchero nel sangue) non trattate adeguatamente possono diventare molto gravi e causare mal di testa, nausea, vomito, disidratazione, perdita di coscienza, coma e perfino morte.

Tre semplici comportamenti *per evitare l'ipoglicemia o l'iperglicemia sono:*

- Tenere sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humulin 30/70
- Portare sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Portare sempre con sé dello zucchero.

C. Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi l'infermiere del centro antidiabetico o il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Humulin 30/70

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima dell'uso conservare Humulin 30/70 in frigorifero (2°C - 8°C). **Non congelare**. Durante l'uso conservare la penna e la cartuccia a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un periodo fino a 28 giorni. Non conservi in frigorifero la penna e le cartucce che sta usando. Non tenga il prodotto vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di residui galleggianti o particelle bianche aderenti al fondo o alle pareti della cartuccia, che conferiscono ad essa un aspetto ghiacciato. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

20

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Humulin 30/70

- Il **principio attivo** è insulina umana. L'insulina umana viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". Ha la stessa struttura dell'ormone naturale prodotto dal pancreas. E' quindi diversa dalle insuline animali. Humulin 30/70 è una sospensione premiscelata che contiene 30% di insulina in soluzione acquosa e 70% di insulina con protamina solfato.
- Gli **eccipienti** sono protamina solfato, metacresolo, fenolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, zinco ossido ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati usati durante il processo di produzione per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humulin 30/70 e contenuto della confezione
Humulin 30/70 (Miscela) 100 UI/ml sospensione iniettabile è una sospensione bianca sterile e contiene 100 unità di insulina per ogni millilitro (100 UI/ml). Ogni cartuccia contiene 300 unità (3 millilitri).
Le cartucce sono disponibili in una confezione da 5 e 10 cartucce.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia.

Humulin 30/70 in cartuccia é prodotto da:
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia
Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Huminsulin „Lilly" Profil III 100 I.E./ml (Austria)
Humuline 30/70 (Belgio, Lussemburgo, Paesi Bassi)
Huminsulin Profil III für Pen 3 ml (Germania)
Humulin M3 (Bulgaria, Croazia, Cipro, Irlanda, Lituania, Malta, Portogallo, Romania, Slovenia, Regno Unito)
Humulin 30/70 (Italia)
Umuline profil 30 (Francia)
Humulin M3 (30/70) (Grecia, Ungheria, Polonia)
Humulin M3 (30/70) Cartridge (Repubblica Ceca, Slovacchia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ……...

21

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

HUMULIN R (Regolare) 100 UI/ml soluzione iniettabile in flaconcino
(insulina umana)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Humulin R e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare Humulin R
3 Come usare Humulin R
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Humulin R
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Humulin R e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Humulin R é insulina umana che è usata per la terapia del diabete.
La malattia, il diabete, deriva dal fatto che il pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humulin R viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. Humulin R è una preparazione di insulina ad azione rapida.
Il medico può prescriverle l'uso di Humulin R così come quello di un'insulina ad azione prolungata.
Ciascun tipo di insulina è confezionato con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina. Ogni tipo di insulina ha un diverso colore e un simbolo sulla confezione e sul flaconcino in modo che lei possa vedere la differenza facilmente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Humulin R

Non usi Humulin R
- **Se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).** Più avanti questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve (*vedere sezione A al paragrafo 4*).
- Se è allergico all'insulina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Humulin R.

- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, può non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.
- Alcune persone che hanno avuto una ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) dopo il passaggio dall'insulina animale all'insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della

22

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.

- Se la risposta ad una delle seguenti domande é SI, lo riferisca al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
  - E' stato malato di recente?
  - Ha problemi al fegato o ai reni?
  - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- Il suo fabbisogno insulinico può cambiare se assume dell'alcol.
- Inoltre avverta il medico, il farmacista o un infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di compiere un viaggio all'estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell'orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un'insufficienza cardiaca come un insolito respiro corto, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Humulin R
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo:

- glucocorticoidi
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo
- ipoglicemizzanti orali (medicinali antidiabetici)
- acido acetilsalicilico (aspirina)
- ormone della crescita
- octreotide, lanreotide
- beta$_2$-stimolanti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina)
- beta-bloccanti
- tiazidi e alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi)
- danazolo
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) o antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, può aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue). Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui può mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari).

23
Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve consultare l'infermiere del centro antidiabetico o il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

3. Come usare Humulin R

Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la confezione di Humulin corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
- Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale ad insulina umana), può avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione può avvenire già con la prima iniezione, o può essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Effettui l'iniezione di Humulin R sotto la cute. Deve fare una iniezione intramuscolare solo a seguito di una precisa indicazione del medico.

Preparazione di Humulin R
- Humulin R é già disciolto in acqua, per cui non deve miscelarlo. Faccia però attenzione ad utilizzarlo **solo** se il suo aspetto é uguale a quello dell'acqua. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle solide. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Iniezione di Humulin R
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Disinfetti il tappo di gomma del flaconcino, ma non lo rimuova.
- Usi una siringa ed un ago sterili per perforare il tappo di gomma ed aspirare la quantità necessaria di Humulin R che si deve iniettare. Il medico od il centro antidiabetico le indicheranno esattamente come fare. **Non deve assolutamente condividere con altri le sue siringhe e i suoi aghi.**
- Si inietti il farmaco sottocute, come le é stato insegnato. **Non** lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le é stato detto.
- Il medico le dirà se deve miscelare Humulin R con Humulin I. Ad esempio, se ha bisogno di iniettarsi una miscela, aspiri nella siringa Humulin R prima di aspirare l'insulina ad azione prolungata. Si inietti la miscela subito dopo averla preparata. Ripeta ogni volta esattamente le stesse operazioni. Di norma non deve miscelare Humulin R con insuline umane già miscelate. Non misceli mai Humulin R con insuline di altri produttori o con insuline animali.
- Non deve somministrarsi Humulin R per via endovenosa. Si inietti Humulin R come le ha insegnato il medico o l'infermiere del centro antidiabetico. Solo il medico può somministrarle Humulin R per via endovenosa. Farà questo solo in circostanze particolari quali un intervento chirurgico o se è malato e i suoi livelli di glicemia sono troppo alti.

24

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Humulin R di quanto deve
Se usa più Humulin R di quanto deve, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue (vedere punto A al paragrafo 4).

Se dimentica di usare Humulin R
Se usa meno Humulin R di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Humulin R
Se usa meno Humulin R di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'insulina **umana** può causare ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). Vedere ulteriori informazioni sull'ipoglicemia di seguito, al sottoparagrafo **"Comuni problemi del diabete".**

Possibili effetti indesiderati

L'**allergia sistemica** è molto rara (si manifesta in meno di una persona su 10.000). I sintomi sono:

abbassamento della pressione arteriosa	eruzione cutanea in tutto il corpo
respirazione difficoltosa	dispnea
battito cardiaco accelerato	sudorazione

Se ritiene che Humulin R le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'**allergia locale** è comune (si manifesta in meno di una persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

La **lipodistrofia** (ispessimento o formazione di lieve depressione della cute) non è comune (si manifesta in meno di una persona su 100). Se le sembra che la cute si stia ispessendo o che vi sia formazione di lieve depressione nella sede di iniezione, cambi sede di iniezione e informi il medico.

E' stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia
Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'é abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:
- una dose eccessiva di Humulin R o di un'altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);

25

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- una variazione nel fabbisogno di insulina;
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue.

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

stanchezza	battito cardiaco accelerato
nervosismo o agitazione	malessere
mal di testa	sudore freddo

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia può mettere a rischio lei od altri.

Non usi Humulin R se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).

Se il livello di zucchero nel sangue é basso, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo é sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica

Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue), significa che nel suo organismo non c'é abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:
- mancata assunzione di Humulin R o di un'altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta;
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

sensazione di sonnolenza	inappetenza
arrossamento del viso	alito dall'odore di frutta
sete	sensazione di malessere

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

Ipoglicemie (basso livello di zucchero nel sangue) o iperglicemie (alto livello di zucchero nel sangue) non trattate adeguatamente possono diventare molto gravi e causare mal di testa, nausea, vomito, disidratazione, perdita di coscienza, coma e perfino morte.

Tre semplici comportamenti *per evitare l'ipoglicemia o l'iperglicemia sono:*
- Tenere sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humulin R.
- Portare sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Portare sempre con sé dello zucchero.

C. Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi l'infermiere del centro antidiabetico o il medico.

26

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Humulin R

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima dell'uso conservare Humulin R in frigorifero (2°C - 8°C). **Non congelare**.
Durante l'uso conservare il flaconcino a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un periodo fino a 28 giorni. Non tenerlo vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota che è colorato o contiene delle particelle solide. Deve utilizzarlo **solo** se il suo aspetto è uguale a quello dell'acqua. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Humulin R
- Il **principio attivo** è insulina umana. L'insulina umana viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". Ha la stessa struttura dell'ormone naturale prodotto dal pancreas. E' quindi diversa dalle insuline animali.
- Gli **eccipienti** sono metacresolo, glicerolo ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati usati durante il processo di produzione per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humulin R e contenuto della confezione
Humulin R (Regolare) 100 UI/ml soluzione iniettabile è una soluzione acquosa sterile, limpida ed incolore e contiene 100 unità di insulina per ogni millilitro (100 UI/ml). Ogni flaconcino contiene 1.000 unità (10 millilitri).

Humulin R 100 UI/ml è disponibile in una una confezione da 1 flaconcino, da 2 flaconcini o in una confezione multipla da 5 flaconcini (contenente 5 confezioni da 1 flaconcino).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia

27

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Humulin R in flaconcino é prodotto da:

- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia
-

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Huminsulin „Lilly“ Normal (Austria)
Umuline rapide 100 UI/ml (Francia)
Humuline Regular (Belgio, Lussemburgo)
Huminsulin Normal 100 (Germania)
Humulin Regular (Danimarca, Grecia, Svezia)
Humulina Regular (Spagna)
Humulin S (Irlanda, Regno Unito)
Humulin R (Repubblica Ceca, Italia, Romania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ……...

Agenzia Italiana del Farmaco

28

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

HUMULIN I (Isofano) 100 UI/ml sospensione iniettabile in flaconcino
(insulina umana)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Humulin I e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare Humulin I
3 Come usare Humulin I
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Humulin I
6 Contenuto della confezione altre informazioni

1. Che cos'è Humulin I e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Humulin I é insulina umana che è usata per la terapia del diabete.
La malattia, il diabete, deriva dal fatto che il pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humulin I viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. La sua azione risulta essere prolungata per la presenza di protamina solfato nella sospensione.
Il medico può prescriverle l'uso di Humulin I così come quello di un'insulina ad azione rapida.
Ciascun tipo di insulina è confezionato con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina. Ogni tipo di insulina ha un diverso colore e un simbolo sulla confezione e sul flaconcino in modo che lei possa vedere la differenza facilmente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Humulin I

Non usi Humulin I
- **Se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).** Più avanti questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve (*vedere sezione A al paragrafo 4*).
- Se è allergico all'insulina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Humulin I.

- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, può non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.

29

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Alcune persone che hanno avuto una ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) dopo il passaggio dall'insulina animale all'insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se la risposta ad una delle seguenti domande é SI, lo riferisca al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
  - E' stato malato di recente?
  - Ha problemi al fegato o ai reni?
  - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- Il suo fabbisogno insulinico può cambiare se assume dell'alcol.
- Inoltre avverta il medico, il farmacista o un infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di compiere un viaggio all'estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell'orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un'insufficienza cardiaca come un insolito respiro corto, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Humulin I
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo:
- glucocorticoidi
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo
- ipoglicemizzanti orali (medicinali antidiabetici)
- acido acetilsalicilico (aspirina)
- ormone della crescita
- octreotide, lanreotide
- beta$_2$-stimolanti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina)
- beta-bloccanti
- tiazidi e alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi)
- danazolo
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) o antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, può aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

30

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue). Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui può mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare l'infermiere del centro antidiabetico o il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

3. Come usare Humulin I

Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la confezione di Humulin corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
- Di norma, deve iniettarsi Humulin I come insulina basale. Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale ad insulina umana), può avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione può avvenire già con la prima iniezione, o può essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Effettui l'iniezione di Humulin I sotto la cute. Non si deve somministrare il farmaco utilizzando un'altra via di somministrazione. In nessun caso Humulin I deve essere somministrato per via endovenosa.

Preparazione di Humulin I
- Prima dell'uso, i flaconcini contenenti Humulin I devono essere ruotati tra i palmi delle mani diverse volte per riportare l'insulina completamente in sospensione fino a che essa appare uniformemente torbida o lattescente. Se ciò non accade, ripetere il suddetto procedimento fino a che i componenti risultino essere miscelati. **Non** agitare con forza, poiché tale manovra può causare la formazione di schiuma che può compromettere la corretta misurazione della dose. I flaconcini devono essere esaminati frequentemente e non devono essere utilizzati se si osservano residui galleggianti o particelle bianche aderenti al fondo o alle pareti del flaconcino, che conferiscono ad esso un aspetto ghiacciato. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Iniezione di Humulin I
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Disinfetti il tappo di gomma del flaconcino, ma non lo rimuova.
- Usi una siringa ed un ago sterili per perforare il tappo di gomma ed aspirare la quantità necessaria di Humulin I che si deve iniettare. Il medico od il centro antidiabetico le indicheranno esattamente come fare. **Non deve assolutamente condividere con altri le sue siringhe e i suoi aghi.**
- Si inietti il farmaco sottocute, come le é stato insegnato. **Non** lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le é stato detto.
- Il medico le dirà se deve miscelare Humulin R con Humulin I. Ad esempio, se ha bisogno di iniettarsi una miscela, aspiri nella siringa Humulin R prima di aspirare l'insulina ad azione

31

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

prolungata. Si inietti la miscela subito dopo averla preparata. Ripeta ogni volta esattamente le stesse operazioni. Di norma non deve miscelare Humulin I con insuline umane già miscelate. Non deve mai miscelare Humulin I con insuline di altri produttori o con insuline animali.
- Non deve somministrarsi Humulin I per via endovenosa. Si inietti Humulin I come le ha insegnato il medico o l'infermiere del centro antidiabetico.

Se usa più Humulin I di quanto deve
Se usa più Humulin I di quanto deve, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue (vedere punto A al paragrafo 4).

Se dimentica di usare Humulin I
Se usa meno Humulin I di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Humulin I
Se usa meno Humulin I di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'insulina **umana** può causare ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). Vedere ulteriori informazioni sull'ipoglicemia di seguito, al sottoparagrafo **"Comuni problemi del diabete"**.

Possibili effetti indesiderati

L'**allergia sistemica** è molto rara (si manifesta in meno di una persona su 10.000). I sintomi sono:

abbassamento della pressione arteriosa	eruzione cutanea in tutto il corpo
respirazione difficoltosa	dispnea
battito cardiaco accelerato	sudorazione

Se ritiene che Humulin I le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'**allergia locale** è comune (si manifesta in meno di una persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

La **lipodistrofia** (ispessimento o formazione di lieve depressione della cute) non è comune (si manifesta in meno di una persona su 100). Se le sembra che la cute si stia ispessendo o che vi sia formazione di lieve depressione nella sede di iniezione, cambi sede di iniezione e informi il medico.

E' stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

32

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia

Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'é abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:

- una dose eccessiva di Humulin I o di un'altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina;
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue.

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

stanchezza	battito cardiaco accelerato
nervosismo o agitazione	malessere
mal di testa	sudore freddo

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia può mettere a rischio lei od altri.

Non usi Humulin I se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).

Se il livello di zucchero nel sangue é basso, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo é sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica

Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue), significa che nel suo organismo non c'é abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:

- mancata assunzione di Humulin I o di un'altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta;
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

sensazione di sonnolenza	inappetenza
arrossamento del viso	alito dall'odore di frutta
sete	sensazione di malessere

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

33

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Ipoglicemie (basso livello di zucchero nel sangue) o iperglicemie (alto livello di zucchero nel sangue) non trattate adeguatamente possono diventare molto gravi e causare mal di testa, nausea, vomito, disidratazione, perdita di coscienza, coma e perfino morte.

Tre semplici comportamenti *per evitare l'ipoglicemia o l'iperglicemia sono:*
- Tenere sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humulin I
- Portare sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Portare sempre con sé dello zucchero.

C. Malattie
Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi l'infermiere del centro antidiabetico o il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Humulin I

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima dell'uso conservare Humulin I in frigorifero (2°C - 8°C). **Non congelare**. Durante l'uso conservare il flaconcino a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un periodo fino a 28 giorni. Non tenerlo vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di residui galleggianti o particelle bianche aderenti al fondo o alle pareti del flaconcino, che conferiscono ad essa un aspetto ghiacciato. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Humulin I
- Il **principio attivo** è insulina umana. L'insulina umana viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". Ha la stessa struttura dell'ormone naturale prodotto dal pancreas. E' quindi diversa dalle insuline animali. L'insulina umana presente in Humulin I è disponibile in una sospensione insieme a protamina solfato.
- Gli **eccipienti** sono protamina solfato, metacresolo, fenolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, zinco ossido ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati usati durante il processo di produzione per aggiustare il pH.

34
Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Humulin I e contenuto della confezione
Humulin I (Isofano) 100 UI/ml sospensione iniettabile è una sospensione bianca sterile e contiene 100 unità di insulina per ogni millilitro (100 UI/ml). Ogni flaconcino contiene 1.000 unità (10 millilitri).

Humulin I 100 UI/ml è disponibile in una confezione da 1 flaconcino, da 2 flaconcini o in una confezione multipla da 5 flaconcini (contenente 5 confezioni da 1 flaconcino).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia

Humulin I in flaconcino é prodotto da:
- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Huminsulin „Lilly" Basal (Austria)
Humuline NPH (Belgio, Lussemburgo)
Humulin N (Repubblica Ceca)
Huminsulin Basal (NPH) 100 (Germania)
Humulin NPH (Danimarca, Grecia, Svezia)
Humulina NPH (Spagna)
Humulin I (Irlanda, Italia, Regno Unito)
Umuline NPH (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il……

Agenzia Italiana del Farmaco

35

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

HUMULIN 30/70 (Miscela) 100 UI/ml sospensione iniettabile in flaconcino
(insulina umana)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è Humulin 30/70 e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare Humulin 30/70
3 Come usare Humulin 30/70
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Humulin 30/70
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Humulin 30/70 e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Humulin 30/70 é insulina umana che è usata per la terapia del diabete. La malattia, il diabete, deriva dal fatto che il pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humulin 30/70 viene utilizzato per controllare il glucosio nel lungo termine. E' una sospensione premiscelata di insulina ad azione rapida e di insulina ad azione prolungata. La sua azione risulta essere prolungata per la presenza di protamina solfato nella sospensione.
Il medico può prescriverle l'uso di Humulin 30/70 così come quello di un'insulina ad azione prolungata. Ciascun tipo di insulina è confezionato con il relativo foglio illustrativo riportante le informazioni per un suo corretto impiego. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica. Faccia molta attenzione quando cambia il tipo di insulina. Ogni tipo di insulina ha un diverso colore e un simbolo sulla confezione e sul flaconcino in modo che lei possa vedere la differenza facilmente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Humulin 30/70

Non usi Humulin 30/70
- **Se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).** Più avanti questo foglio contiene le istruzioni per affrontare una ipoglicemia lieve (*vedere sezione A al paragrafo 4*).
- Se è allergico all'insulina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Humulin 30/70.

- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, può non accorgersi dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel sangue sta scendendo troppo. I segni premonitori sono elencati più avanti in questo foglio. Deve porre

36

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.

- Alcune persone che hanno avuto una ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) dopo il passaggio dall'insulina animale all'insulina umana hanno riferito che i sintomi premonitori della reazione ipoglicemica erano meno evidenti o differenti. Se ha frequentemente ipoglicemia, o ha difficoltà nel riconoscerla, ne parli con il medico.
- Se la risposta ad una delle seguenti domande é SI, lo riferisca al medico, al farmacista o all'infermiere del centro antidiabetico.
  - E' stato malato di recente?
  - Ha problemi al fegato o ai reni?
  - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- Il suo fabbisogno insulinico può cambiare se assume dell'alcol.
- Inoltre avverta il medico, il farmacista o un infermiere del centro antidiabetico se sta programmando di compiere un viaggio all'estero. Le differenze di fuso orario tra i vari paesi possono comportare una variazione dell'orario di assunzione sia delle iniezioni di insulina che dei pasti, rispetto a quando è a casa.
- Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno riportato lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Informi il medico non appena possibile, se manifesta i segni di un'insufficienza cardiaca come un insolito respiro corto, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Humulin 30/70
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo:

- glucocorticoidi
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo
- ipoglicemizzanti orali (medicinali antidiabetici)
- acido acetilsalicilico (aspirina)
- ormone della crescita
- octreotide, lanreotide
- beta$_2$-stimolanti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina)
- beta-bloccanti
- tiazidi e alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi)
- danazolo
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) o antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, può aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

37

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue). Tenga presente questo eventuale problema in tutte le situazioni in cui può mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare l'infermiere del centro antidiabetico o il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

3. Come usare Humulin 30/70

Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la confezione di Humulin corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
- Per quanto riguarda quantità, orario e frequenza di somministrazione, segua esattamente le istruzioni del medico: esse valgono esclusivamente per lei. Le segua esattamente e si faccia controllare periodicamente nel centro antidiabetico.
- Se cambia il tipo di insulina che sta usando (per esempio da insulina animale ad insulina umana), può avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione può avvenire già con la prima iniezione, o può essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Effettui l'iniezione di Humulin 30/70 sotto la cute. Non si deve somministrare il farmaco utilizzando un'altra via di somministrazione. In nessun caso Humulin 30/70 deve essere somministrato per via endovenosa.

Preparazione di Humulin 30/70
- Prima dell'uso, i flaconcini contenenti Humulin 30/70 devono essere ruotati tra i palmi delle mani diverse volte per riportare l'insulina completamente in sospensione fino a che essa appare uniformemente torbida o lattescente. Se ciò non accade, ripetere il suddetto procedimento fino a che i componenti risultino essere miscelati. **Non** agitare con forza, poiché tale manovra può causare la formazione di schiuma che può compromettere la corretta misurazione della dose. I flaconcini devono essere esaminati frequentemente e non devono essere utilizzati se si osservano residui galleggianti o particelle bianche aderenti al fondo o alle pareti del flaconcino, che conferiscono ad esso un aspetto ghiacciato. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Iniezione di Humulin 30/70
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Disinfetti il tappo di gomma del flaconcino, ma non lo rimuova.
- Usi una siringa ed un ago sterili per perforare il tappo di gomma ed aspirare la quantità necessaria di Humulin 30/70 che si deve iniettare. Il medico od il centro antidiabetico le indicheranno esattamente come fare. **Non deve assolutamente condividere con altri le sue siringhe e i suoi aghi.**
- Si inietti il farmaco sottocute, come le é stato insegnato. **Non** lo inietti direttamente in una vena. Dopo l'iniezione, lasci l'ago nella cute per 5 secondi per essere sicuro di essersi iniettato l'intera dose. Non strofini la sede cutanea dove ha effettuato l'iniezione. Si assicuri che il luogo di iniezione sia distante almeno un centimetro da quello usato la volta precedente e si ricordi di ruotare la sede di iniezione, come le é stato detto.

Se usa più Humulin 30/70 di quanto deve

38

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Humulin 30/70 di quanto deve, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue (vedere punto A al paragrafo 4).

Se dimentica di usare Humulin 30/70
Se usa meno Humulin 30/70 di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Humulin 30/70
Se usa meno Humulin 30/70 di quanto deve, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Non cambi tipo di insulina, se non dietro prescrizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'insulina **umana** può causare ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue). Vedere ulteriori informazioni sull'ipoglicemia di seguito, al sottoparagrafo **"Comuni problemi del diabete"**.

Possibili effetti indesiderati

L'**allergia sistemica** è molto rara (si manifesta in meno di una persona su 10.000). I sintomi sono:

abbassamento della pressione arteriosa	eruzione cutanea in tutto il corpo
respirazione difficoltosa	dispnea
battito cardiaco accelerato	sudorazione

Se ritiene che Humulin 30/70 le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'**allergia locale** è comune (si manifesta in meno di una persona su 10). In alcune persone, nel punto di iniezione la cute può presentarsi arrossata, gonfia e pruriginosa. Di solito, tale reazione scompare in alcuni giorni o alcune settimane. Se ciò si verifica, informi il medico.

La **lipodistrofia** (ispessimento o formazione di lieve depressione della cute) non è comune (si manifesta in meno di una persona su 100). Se le sembra che la cute si stia ispessendo o che vi sia formazione di lieve depressione nella sede di iniezione, cambi sede di iniezione e informi il medico.

E' stato riportato edema (ad esempio gonfiore alle braccia, alle caviglie; ritenzione di liquidi), in particolare all'inizio della terapia insulinica o durante una modifica della terapia per migliorare il controllo della glicemia.

Comuni problemi del diabete

A. Ipoglicemia
Ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) significa che non c'é abbastanza zucchero nel sangue. L'ipoglicemia può essere causata da:
- una dose eccessiva di Humulin 30/70 o di un'altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un esercizio od un lavoro fisico eccessivo effettuato immediatamente prima o dopo l'assunzione di un pasto;
- un'infezione o qualche altro disturbo (specialmente diarrea o vomito);
- una variazione nel fabbisogno di insulina;

39

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni farmaci possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue.

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:

stanchezza	battito cardiaco accelerato
nervosismo o agitazione	malessere
mal di testa	sudore freddo

Se non è in grado di riconoscere i sintomi premonitori dell'ipoglicemia eviti situazioni, come ad esempio la guida di un autoveicolo, nelle quali l'ipoglicemia può mettere a rischio lei od altri.

Non usi Humulin 30/70 se ritiene che stia subentrando una situazione di ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).

Se il livello di zucchero nel sangue é basso, mangi delle tavolette di glucosio, dello zucchero o assuma una bevanda zuccherata. Poi mangi frutta, biscotti o un panino, come le ha suggerito il medico e stia a riposo. Spesso questo é sufficiente per contrastare un'ipoglicemia lieve, o un sovradosaggio di insulina di modesta entità. Se si accorge che sta peggiorando e ha il respiro corto e la cute impallidisce, informi immediatamente il medico. Una iniezione di glucagone può trattare ipoglicemie abbastanza gravi. Assuma del glucosio o zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve essere ricoverato in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

B. Iperglicemia e chetoacidosi diabetica

Iperglicemia (troppo zucchero nel sangue), significa che nel suo organismo non c'é abbastanza insulina. L'iperglicemia può essere causata da:
- mancata assunzione di Humulin 30/70 o di un'altra insulina;
- assunzione di una dose di insulina inferiore a quella prescritta dal medico;
- assunzione di cibo in quantità molto superiore a quella consentita dalla dieta;
- febbre, infezione o una forte emozione.

L'iperglicemia può portare a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi insorgono lentamente, nell'arco di molte ore o giorni. Essi comprendono:

sensazione di sonnolenza	inappetenza
arrossamento del viso	alito dall'odore di frutta
sete	sensazione di malessere

Respiro pesante e pulsazioni rapide sono sintomi gravi. **Cerchi immediatamente un'assistenza medica.**

Ipoglicemie (basso livello di zucchero nel sangue) o iperglicemie (alto livello di zucchero nel sangue) non trattate adeguatamente possono diventare molto gravi e causare mal di testa, nausea, vomito, disidratazione, perdita di coscienza, coma e perfino morte.

Tre semplici comportamenti *per evitare l'ipoglicemia o l'iperglicemia sono:*
- Tenere sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humulin 30/70
- Portare sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Portare sempre con sé dello zucchero.

C. Malattie

Se ha una malattia, in particolare se si sente o sta male, il suo fabbisogno insulinico può variare. **Anche quando non sta mangiando normalmente, ha comunque bisogno di insulina.** Faccia l'esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi l'infermiere del centro antidiabetico o il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

40

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Humulin 30/70

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima dell'uso conservare Humulin 30/70 in frigorifero (2°C - 8°C). **Non congelare**. Durante l'uso conservare il flaconcino a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un periodo fino a 28 giorni. Non tenerlo vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di residui galleggianti o particelle bianche aderenti al fondo o alle pareti del flaconcino, che conferiscono ad essa un aspetto ghiacciato. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Humulin 30/70
- Il **principio attivo** è insulina umana. L'insulina umana viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". Ha la stessa struttura dell'ormone naturale prodotto dal pancreas. E' quindi diversa dalle insuline animali. Humulin 30/70 è una sospensione premiscelata che contiene 30% di insulina in soluzione acquosa e 70% di insulina con protamina solfato.
- Gli **eccipienti** sono protamina solfato, metacresolo, fenolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, zinco ossido ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati usati durante il processo di produzione per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humulin 30/70 e contenuto della confezione
Humulin 30/70 (Miscela) 100 UI/ml sospensione iniettabile è una sospensione bianca sterile e contiene 100 unità di insulina per ogni millilitro (100 UI/ml). Ogni flaconcino contiene 1.000 unità (10 millilitri).
Humulin 30/70 100 UI/ml è disponibile in una confezione da 1 flaconcino, da 2 flaconcini o in una confezione multipla da 5 flaconcini (contenente 5 confezioni da 1 flaconcino).
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia

Humulin 30/70 in flaconcino é prodotto da:
- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia
-

41

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Huminsulin „Lilly“ Profil III (Austria)
Humuline 30/70 (Belgio, Lussemburgo)
Humulin M3 (Irlanda, Regno Unito)
Humulin 30/70 (Italia)
Umuline profil 30 (Francia)
Humulin M3 (30/70) (Grecia)
Humulina 30:70 (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il …….

Agenzia Italiana del Farmaco

42

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).