B - FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
insulina lispro

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Humalog e a cosa serve

Humalog viene usato per la terapia del diabete. Humalog agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzata per controllare il glucosio nel lungo termine. Il farmaco agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Humalog entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Humalog che 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.

L'uso di Humalog è adatto sia negli adulti che nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog

NON usi Humalog
- 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 paragrafo 3: Se usa più Humalog di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- 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 sua confezione di Humalog corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- **Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe non accorgersi** dei sintomi premonitori quando il livello di zucchero nel

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

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 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.
  - É 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'alcool.
- 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 di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare 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 affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione
Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Humalog). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Humalog
I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo

- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- beta$_2$-agonisti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti,
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

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

3. Come usare Humalog

Usi sempre Humalog seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico.

Dose
- Di norma, deve iniettarsi Humalog nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. 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 o umana ad un prodotto Humalog), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Effettui l'iniezione di Humalog sotto la cute. Deve fare una iniezione intramuscolare solo a seguito di una precisa indicazione del medico.

Preparazione di Humalog
- Humalog 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 Humalog
- 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 Humalog che si deve iniettare. Il medico od il centro antidiabetico le indicheranno esattamente come fare. **Eviti assolutamente di condividere con altri siringhe ed 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. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome, l'iniezione di Humalog avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Il medico le dirà se deve miscelare Humalog con una delle insuline umane. Ad esempio, se ha bisogno di iniettarsi una miscela, aspiri nella siringa Humalog 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 Humalog con una delle insuline

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

umane già miscelate. Non misceli mai Humalog con insuline di altri produttori o con insuline animali.

- Non deve somministrarsi Humalog per via endovenosa. Si inietti Humalog come le ha insegnato il medico o l'infermiere. Solo il medico può somministrarle Humalog 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.

Impiego di Humalog in un microinfusore

- Solo alcuni microinfusori di insulina con marchio CE possono essere usati per somministrare insulina lispro. Prima di somministrare l'insulina lispro devono essere lette attentamente le istruzioni fornite dal produttore per stabilire l'adeguatezza o meno per quel particolaremicroinfusore. Legga e segua le istruzioni riportate nella documentazione fornita con il microinfusore.
- Si assicuri di usare il serbatoio ed il catetere appropriati per il microinfusore.
- Il set di infusione (tubo ed ago) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione .
- Nell'eventualità di un episodio di ipoglicemia, l'infusione deve essere interrotta fino a che l'episodio non sia risolto. Se si verificano ripetuti o gravi episodi di riduzione dei livelli di glicemia, informi il medico e consideri la necessità di ridurre o interrompere l'infusione di insulina.
- Un malfunzionamento del microinfusore o un'ostruzione del set di infusione può dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se sospetta un'interruzione nel flusso di insulina, segua le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il prodotto e, se opportuno, lo riferisca al medico.
- Quando viene impiegato con un microinfusore di insulina, Humalog non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Se usa più Humalog di quanto deve

Se usa più Humalog di quanto deve o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue é basso **(ipoglicemia lieve)**, 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.

Se dimentica di usare Humalog

Se prende meno Humalog di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

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 conoscenza, coma e perfino morte (vedere i paragrafi A e B della sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:

- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humalog.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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 interrompe il trattamento con Humalog
Se prende meno Humalog di quanto ha bisogno, 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'allergia sistemica è rara (da ≥ 1/10.000 a <1/1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro corto
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

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

L'allergia locale è comune (da ≥ 1/100 a <1/10). 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 non è comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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 Humalog 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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- malessere
- 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 potrebbe mettere a rischio lei od altri.

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 Humalog 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
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione o evidenza di malessere

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

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 il medico.

5. Come conservare Humalog

Prima dell'uso conservare Humalog in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Durante l'uso conservare il flaconcino in frigorifero (2°C - 8°C) o a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarlo dopo 28 giorni. Non tenerlo vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

I medicinali non devono essere gettati 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 Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
- Il principio attivo è l'insulina lispro. L'insulina lispro viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". É una forma modificata di insulina umana, ed é quindi diversa dalle altre insuline di origine umana od animale. L'insulina lispro è strutturalmente simile all'insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

- Gli eccipienti sono *m*-cresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, ossido di zinco ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humalog e contenuto della confezione
Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile è una soluzione acquosa sterile, limpida ed incolore e contiene 100 unità di insulina lispro per ogni millilitro (100 unità/ml) di soluzione iniettabile. Ogni flaconcino contiene 1.000 unità (10 millilitri). Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino è disponibile in una confezione da 1 flaconcino, da 2 flaconcini o in una confezione multipla contenente 5 confezioni da 1 flaconcino. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino é prodotto da:
- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali : http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
insulina lispro

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Humalog e a cosa serve

Humalog viene usato per la terapia del diabete. Humalog agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzata per controllare il glucosio nel lungo termine. Il farmaco agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Humalog entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Humalog che 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.

L'uso di Humalog è adatto sia negli adulti che nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog

NON usi Humalog
- 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 paragrafo 3: Se usa più Humalog di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Avvertenze e precauzioni

- 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 sua confezione di Humalog corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe 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 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.
  - É 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'alcool.
- 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 di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare 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 affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Humalog). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Humalog

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo

- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- beta$_2$-agonisti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti,
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gravidanza e allattamento
É in gravidanza, o sta programmando una gravidanza, o sta allattando? Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell’ipoglicemia

Humalog contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Humalog

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

Usi sempre Humalog seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna cartuccia deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l’ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Dose
- Di norma, deve iniettarsi Humalog nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, può effettuare l’iniezione anche subito dopo il pasto. 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 o umana ad un prodotto Humalog), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell’arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Effettui l’iniezione di Humalog sotto la cute. Deve fare una iniezione intramuscolare solo a seguito di una precisa indicazione del medico.

Preparazione di Humalog
- Humalog 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 Humalog cartucce solo con penne Lilly per insulina . Si assicuri che le parole Humalog o cartucce Lilly siano menzionate nel foglio illustrativo che si accompagna alla sua penna. La cartuccia da 3 ml può essere usata solo con la penna da 3 ml.**
- Segua le istruzioni accluse alla penna. Metta la cartuccia nella penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

- 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 Humalog. 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 Humalog
- 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. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome, l'iniezione di Humalog avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Non deve somministrarsi Humalog per via endovenosa. Si inietti Humalog come le ha insegnato il medico o l'infermiere. Solo il medico può somministrarle Humalog 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 Humalog sterile, di evitare una fuoriuscita del farmaco, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi**. Non condivida con altri la sua penna. Riposizioni il cappuccio sulla penna. Lasci la cartuccia nella penna.

Iniezioni successive
- 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 Humalog. Può valutare quanto Humalog 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 Humalog cartuccia. Una volta che la cartuccia è vuota, non la riutilizzi.

Impiego di Humalog in un microinfusore
- Solo alcuni microinfusori di insulina con marchio CE possono essere usati per somministrare insulina lispro. Prima di somministrare l'insulina lispro devono essere lette attentamente le istruzioni fornite dal produttore per stabilire l'adeguatezza o meno per quel particolare microinfusore. Legga e segua le istruzioni riportate nella documentazione fornita con il microinfusore.
- Si assicuri di usare il serbatoio ed il catetere appropriati per il microinfusore.
- Il set di infusione (tubo ed ago) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.
- Nell'eventualità di un episodio di ipoglicemia, l'infusione deve essere interrotta fino a che l'episodio non sia risolto. Se si verificano ripetuti o gravi episodi di riduzione dei livelli di glicemia, informi il medico e consideri la necessità di ridurre o interrompere l'infusione di insulina.
- Un malfunzionamento del microinfusore o un'ostruzione del set di infusione può dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se sospetta un'interruzione nel flusso di insulina, segua le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il prodotto e, se opportuno, lo riferisca al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

- Quando viene impiegato con un microinfusore di insulina, Humalog non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Se usa più Humalog di quanto deve
Se usa più Humalog di quanto deve o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.
Se il livello di zucchero nel sangue é basso **(ipoglicemia lieve)**, 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.

Se dimentica di usare Humalog
Se prende meno Humalog di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

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 conoscenza, coma e perfino morte (vedere i paragrafi A e B della sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humalog, oppure una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la sua penna o le cartucce o che queste risultino danneggiate.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Humalog
Se prende meno Humalog di quanto ha bisogno, 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'allergia sistemica è rara (da ≥ 1/10.000 a <1/1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro corto
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

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

L'allergia locale è comune (da ≥ 1/100 a <1/10). 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 non è comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

cutanea). L’insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l’iniezione in un’area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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 Humalog 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
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- 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 potrebbe mettere a rischio lei od altri.

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 Humalog 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
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione o evidenza di malessere

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

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 il medico.

5. Come conservare Humalog

Prima dell'uso conservare Humalog in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Durante l'uso conservare la cartuccia a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarla dopo 28 giorni. Non tenere il prodotto vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.Non conservi in frigorifero la penna o le cartucce che sta usando. La penna contenente la cartuccia non deve essere conservata con l'ago inserito.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

I medicinali non devono essere gettati 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 Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
- Il principio attivo è l'insulina lispro. L'insulina lispro viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". É una forma modificata di insulina umana, ed é quindi diversa dalle altre insuline di origine umana od animale. L'insulina lispro è strutturalmente simile all'insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.
- Gli eccipienti sono *m*-cresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, ossido di zinco ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humalog e contenuto della confezione
Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile è una soluzione acquosa sterile, limpida ed incolore e contiene 100 unità di insulina lispro per ogni millilitro (100 unità/ml) di soluzione iniettabile. Ogni cartuccia contiene 300 unità (3 millilitri). Le cartucce sono disponibili in una confezione da 5 o da 10 cartucce. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia é prodotto da:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia.

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Humalog Mix25 100 unità/ml sospensione iniettabile in flaconcino
insulina lispro

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Humalog Mix25 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog Mix25
3. Come usare Humalog Mix25
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Humalog Mix25
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Humalog Mix25 e a cosa serve

Humalog Mix25 viene usato per la terapia del diabete. Humalog Mix25 è una sospensione premiscelata. Il principio attivo in esso contenuto é l'insulina lispro. Il 25% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 è disciolto in acqua ed agisce più rapidamente dell'insulina umana normale grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina. Il 75% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 è presente in sospensione insieme al solfato di protamina, di modo che la sua azione risulta essere prolungata.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog Mix25 sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzata per controllare il glucosio nel lungo termine. Humalog Mix25 agisce molto rapidamente e più a lungo rispetto all'insulina solubile. Di norma deve iniettarsi Humalog Mix25 entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Humalog Mix25 che 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.

2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog Mix25

NON usi Humalog Mix25
- 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 paragrafo 3: Se prende più Humalog Mix25 di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Avvertenze e precauzioni

- 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 sua confezione di Humalog Mix25 corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe 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 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.
  - É 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'alcool.
- 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 di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare 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 affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Humalog Mix25). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Humalog Mix25

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo

- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- beta$_2$-agonisti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti,
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gravidanza e allattamento
É in gravidanza, o sta programmando una gravidanza, o sta allattando? Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell’ipoglicemia

Humalog Mix25 contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Humalog Mix25

Usi sempre Humalog Mix25 seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico.

Dose
- Di norma, deve iniettarsi Humalog Mix25 nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, può effettuare l’iniezione anche subito dopo il pasto. 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 o umana ad un prodotto Humalog), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell’arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Effettui l’iniezione di Humalog Mix25 sotto la cute. Non si somministri il farmaco utilizzando un’altra via di somministrazione. In nessun caso Humalog Mix25 deve essere somministrato per via endovenosa.

Preparazione di Humalog Mix25
- Prima dell’uso, i flaconcini contenenti Humalog Mix25 devono essere ruotati tra i palmi delle mani per riportare l’insulina in sospensione fino a che essa appare uniformemente torbida o lattescente. 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 Humalog Mix25
- 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 Humalog Mix25 che si deve iniettare. Il medico od il centro antidiabetico le

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

indicheranno esattamente come fare. **Eviti assolutamente di condividere con altri siringhe ed 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 Humalog Mix25 di quanto deve
Se usa più Humalog Mix25 di quanto deve o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue é basso **(ipoglicemia lieve),** 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.

Se dimentica di usare Humalog Mix25
Se prende meno Humalog Mix25 di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

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 conoscenza, coma e perfino morte (vedere i paragrafi A e B della sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humalog Mix25.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Humalog Mix25
Se prende meno Humalog Mix25 di quanto ha bisogno, 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'allergia sistemica è rara (da ≥ 1/10.000 a <1/1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro corto
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritiene che Humalog Mix25 le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

L’allergia locale è comune (da ≥ 1/100 a <1/10). 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 non è comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100). Se inietta l’insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall’accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L’insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l’iniezione in un’area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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 Humalog Mix25 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
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- 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 potrebbe mettere a rischio lei od altri.

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 Humalog 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
- arrossamento del viso
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

- sete
- sensazione o evidenza di malessere

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

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 il medico.

5. Come conservare Humalog Mix25

Prima dell'uso conservare Humalog Mix25 in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Durante l'uso conservare il flaconcino in frigorifero (2°C - 8°C) o a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarlo dopo 28 giorni. Non tenerlo vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 esso un aspetto ghiacciato. Controlli tutto questo prima di ogni iniezione.

I medicinali non devono essere gettati 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 Humalog Mix25 100 unità/ml sospensione iniettabile in flaconcino
- Il principio attivo è l'insulina lispro. L'insulina lispro viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". É una forma modificata di insulina umana, ed é quindi diversa dalle altre insuline di origine umana od animale. L'insulina lispro è strutturalmente simile all'insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.
- Gli eccipienti sono protamina solfato, *m*-cresolo, fenolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, zinco ossido ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humalog Mix25 100 unità/ml sospensione iniettabile in flaconcino e contenuto della confezione
Humalog Mix25 100 unità/ml sospensione iniettabile è una sospensione bianca sterile e contiene 100 unità di insulina lispro per ogni millilitro (100 unità/ml) di sospensione iniettabile. Il 25% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 è disciolto in acqua. Il 75% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 è presente in sospensione insieme al solfato di protamina. Ogni flaconcino contiene 1.000 unità (10 millilitri). Humalog Mix25 100 unità/ml sospensione iniettabile in flaconcino è disponibile in una confezione da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Humalog Mix25 100 unità/ml sospensione iniettabile in flaconcino é prodotto da:
- Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Humalog Mix25 100 unità/ml sospensione iniettabile in cartuccia
insulina lispro

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Humalog Mix25 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog Mix25
3. Come usare Humalog Mix25
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Humalog Mix25
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Humalog Mix25 e a cosa serve

Humalog Mix25 viene usato per la terapia del diabete. Humalog Mix25 è una sospensione premiscelata. Il principio attivo in esso contenuto é l'insulina lispro. Il 25% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 è disciolto in acqua ed agisce più rapidamente dell'insulina umana normale grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina. Il 75% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 è presente in sospensione insieme al solfato di protamina, di modo che la sua azione risulta essere prolungata.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog Mix25 sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzata per controllare il glucosio nel lungo termine. Humalog Mix25 agisce molto rapidamente e più a lungo rispetto all'insulina solubile. Di norma deve iniettarsi Humalog Mix25 entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Humalog Mix25 che 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.

2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog Mix25

NON usi Humalog Mix25
- 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 paragrafo 3: Se prende più Humalog Mix25 di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Avvertenze e precauzioni

- 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 sua confezione di Humalog Mix25 corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe 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 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.
  - É 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'alcool.
- 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 di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare 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 affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Humalog Mix25). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Humalog Mix25

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo

- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- beta$_2$-agonisti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti,
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gravidanza e allattamento
É in gravidanza, o sta programmando una gravidanza, o sta allattando? Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell’ipoglicemia

Humalog Mix25 contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Humalog Mix25

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

Usi sempre Humalog Mix25 seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna cartuccia deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l’ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Dose
- Di norma, deve iniettarsi Humalog Mix25 nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, può effettuare l’iniezione anche subito dopo il pasto. 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 o umana ad un prodotto Humalog), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell’arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Effettui l’iniezione di Humalog Mix25 sotto la cute. Non si somministri il farmaco utilizzando un’altra via di somministrazione. In nessun caso Humalog Mix25 deve essere somministrato per via endovenosa.

Preparazione di Humalog Mix25
- Immediatamente prima dell’uso, le cartucce contenenti Humalog Mix25 devono essere ruotate dieci volte tra i palmi delle mani e capovolte di 180° per dieci 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.

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Preparazione della penna

- Per prima cosa, si lavi le mani. Disinfetti la membrana di gomma della cartuccia.
- **Deve usare Humalog Mix25 cartucce solo con penne Lilly per insulina. Si assicuri che le parole Humalog o cartucce Lilly siano menzionate nel foglio illustrativo che si accompagna alla sua penna. La cartuccia da 3 ml può essere usata solo con la penna da 3 ml.**
- 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 Humalog Mix25. 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 Humalog Mix25

- 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 Humalog Mix25 sterile, di evitare una fuoriuscita del farmaco, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi**. Non condivida con altri la sua penna. Riposizioni il cappuccio sulla penna. Lasci la cartuccia nella penna.

Iniezioni successive

- 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 Humalog Mix25. Può valutare quanto Humalog 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 Humalog Mix25 cartuccia. Una volta che la cartuccia è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Humalog Mix25 di quanto deve

Se usa più Humalog Mix25 di quanto deve o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue é basso **(ipoglicemia lieve)**, 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.

Se dimentica di usare Humalog Mix25

Se prende meno Humalog Mix25 di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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 conoscenza, coma e perfino morte (vedere i paragrafi A e B della sezione 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humalog Mix25, oppure una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la sua penna o le cartucce o che queste risultino danneggiate.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Humalog Mix25
Se prende meno Humalog Mix25 di quanto ha bisogno, 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L’allergia sistemica è rara (da ≥ 1/10.000 a <1/1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro corto
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritiene che Humalog Mix25 le stia causando questo tipo di allergia all’insulina, avverta immediatamente il medico.

L’allergia locale è comune (da ≥ 1/100 a <1/10). 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 non è comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100). Se inietta l’insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall’accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L’insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l’iniezione in un’area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 dose eccessiva di Humalog Mix25 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
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- 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 potrebbe mettere a rischio lei od altri.

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 Humalog 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
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione o evidenza di malessere

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

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 il medico.

5. Come conservare Humalog Mix25

Prima dell'uso conservare Humalog Mix25 in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Durante l'uso conservare la cartuccia a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarla dopo 28 giorni. Non tenere il prodotto vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole. Non conservi in frigorifero la penna o le cartucce che sta usando. La penna contenente la cartuccia non deve essere conservata con l'ago inserito.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 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.

I medicinali non devono essere gettati 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 Humalog Mix25 100 unità/ml sospensione iniettabile in cartuccia
- Il principio attivo è l'insulina lispro. L'insulina lispro viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". É una forma modificata di insulina umana, ed é quindi diversa dalle altre insuline di origine umana od animale. L'insulina lispro è strutturalmente simile all'insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.
- Gli eccipienti sono protamina solfato, *m*-cresolo, fenolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, zinco ossido ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humalog Mix25 100 unità/ml sospensione iniettabile in cartuccia e contenuto della confezione
Humalog Mix25 100 unità/ml sospensione iniettabile è una sospensione bianca sterile e contiene 100 unità di insulina lispro per ogni millilitro (100 unità/ml) di sospensione iniettabile. Il 25% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 è disciolto in acqua. Il 75% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 è presente in sospensione insieme al solfato di protamina. Ogni cartuccia contiene 300 unità (3 millilitri). Le cartucce sono disponibili in una confezione da 5 o da10 cartucce. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Humalog Mix25 100 unità/ml sospensione iniettabile in cartuccia é prodotto da:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Humalog Mix50 100 unità/ml sospensione iniettabile in cartuccia
insulina lispro

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Humalog Mix50 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog Mix50
3. Come usare Humalog Mix50
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Humalog Mix50
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Humalog Mix50 e a cosa serve

Humalog Mix50 viene usato per la terapia del diabete. Humalog Mix50 è una sospensione premiscelata. Il principio attivo in esso contenuto é l'insulina lispro. Il 50% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix50 è disciolto in acqua ed agisce più rapidamente dell'insulina umana normale grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina. Il 50% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix50 è presente in sospensione insieme al solfato di protamina, di modo che la sua azione risulta essere prolungata.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog Mix50 sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzata per controllare il glucosio nel lungo termine. Humalog Mix50 agisce molto rapidamente e più a lungo rispetto all'insulina solubile. Di norma deve iniettarsi Humalog Mix50 entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Humalog Mix50 che 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.

2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog Mix50

NON usi Humalog Mix50
- 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 paragrafo 3: Se prende più Humalog Mix50 di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Avvertenze e precauzioni

- 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 sua confezione di Humalog Mix50 corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe 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 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.
  - É 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'alcool.
- 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 di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare 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 affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Humalog Mix50). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Humalog Mix50

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo

- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- beta$_2$-agonisti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti,
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gravidanza e allattamento
É in gravidanza, o sta programmando una gravidanza, o sta allattando? Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell’ipoglicemia

Humalog Mix50 contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Humalog Mix50

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

Usi sempre Humalog Mix50 seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna cartuccia deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l’ago inserito nel dispositivo di somministrazione viene cambiato.

Dose
- Di norma, deve iniettarsi Humalog Mix50 nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, può effettuare l’iniezione anche subito dopo il pasto. 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 o umana ad un prodotto Humalog), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell’arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Effettui l’iniezione di Humalog Mix50 sotto la cute. Non si somministri il farmaco utilizzando un’altra via di somministrazione. In nessun caso Humalog Mix50 deve essere somministrato per via endovenosa.

Preparazione di Humalog Mix50
- Immediatamente prima dell’uso, le cartucce contenenti Humalog Mix50 devono essere ruotate dieci volte tra i palmi delle mani e capovolte di 180° per dieci 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.

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Preparazione della penna

- Per prima cosa, si lavi le mani. Disinfetti la membrana di gomma della cartuccia.
- **Deve usare Humalog Mix50 cartucce solo con penne Lilly per insulina. Si assicuri che le parole Humalog o cartucce Lilly siano menzionate nel foglio illustrativo che si accompagna alla sua penna. La cartuccia da 3 ml può essere usata solo con la penna da 3 ml.**
- 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 Humalog Mix50. 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 Humalog Mix50

- 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 Humalog Mix50 sterile, di evitare una fuoriuscita del farmaco, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi**. Non condivida con altri la sua penna. Riposizioni il cappuccio sulla penna. Lasci la cartuccia nella penna.

Iniezioni successive

- 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 Humalog Mix50. Può valutare quanto Humalog 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 Humalog Mix50 cartuccia. Una volta che la cartuccia è vuota, non la riutilizzi.

Se usa più Humalog Mix50 di quanto deve

Se usa più Humalog Mix50 di quanto deve o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue é basso **(ipoglicemia lieve),** 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.

Se dimentica di usare Humalog Mix50

Se prende meno Humalog Mix50 di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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 conoscenza, coma e perfino morte (vedere i paragrafi A e B della sezione 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Tenga sempre una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la sua penna o le cartucce o che queste risultino danneggiate.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Humalog Mix50
Se prende meno Humalog Mix50 di quanto ha bisogno, 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L’allergia sistemica è rara (da ≥ 1/10.000 a <1/1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro corto
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritiene che Humalog Mix50 le stia causando questo tipo di allergia all’insulina, avverta immediatamente il medico.

L’allergia locale è comune (da ≥ 1/100 a <1/10). 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 non è comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100). Se inietta l’insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall’accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L’insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l’iniezione in un’area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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 Humalog Mix50 o di un'altra insulina;

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 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
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- 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 potrebbe mettere a rischio lei od altri.

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 Humalog 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
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione o evidenza di malessere

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

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 il medico.

5. Come conservare Humalog Mix50

Prima dell'uso conservare Humalog Mix50 in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Durante l'uso conservare la cartuccia a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarla dopo 28 giorni. Non tenere il prodotto vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.Non conservi in frigorifero la penna o le cartucce che sta usando. La penna contenente la cartuccia non deve essere conservata con l'ago inserito.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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 usi questo medicinale se sono presenti 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.

I medicinali non devono essere gettati 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 Humalog Mix50 100 unità/ml sospensione iniettabile in cartuccia
- Il principio attivo è l'insulina lispro. L'insulina lispro viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". É una forma modificata di insulina umana, ed é quindi diversa dalle altre insuline di origine umana od animale. L'insulina lispro è strutturalmente simile all'insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.
- Gli eccipienti sono protamina solfato, *m*-cresolo, fenolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, zinco ossido ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humalog Mix50 100 unità/ml sospensione iniettabile in cartuccia e contenuto della confezione
Humalog Mix50 100 unità/ml sospensione iniettabile è una sospensione bianca sterile e contiene 100 unità di insulina lispro per ogni millilitro (100 unità/ml) di sospensione iniettabile. Il 50% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix50 è disciolto in acqua. Il 50% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix50 è presente in sospensione insieme al solfato di protamina. Ogni cartuccia contiene 300 unità (3 millilitri). Le cartucce sono disponibili in una confezione da 5 o da 10 cartucce. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Humalog Mix50 100 unità/ml sospensione iniettabile in cartuccia é prodotto da:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Humalog 100 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile in una penna preriempita
insulina lispro
Ogni KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Humalog KwikPen e a cosa serve

Humalog KwikPen viene usato per la terapia del diabete. Esso agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzata per controllare il glucosio nel lungo termine. Il farmaco agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Humalog entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Humalog KwikPen che 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.

L'uso di Humalog è adatto sia negli adulti che nei bambini.

La KwikPen è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina lispro. Una KwikPen contiene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog KwikPen

NON usi Humalog KwikPen
- 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 paragrafo 3: Se usa più Humalog di quanto deve).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della penna preriempita il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Humalog KwikPen corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe 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 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.
  - É 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'alcool.
- 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 di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare 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 affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).
  Questa Penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona istruita ad usare la Penna.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione
Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Humalog KwikPen). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Humalog KwikPen
I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo
- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- beta$_2$-agonisti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti,
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento
É in gravidanza, o sta programmando una gravidanza, o sta allattando? Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

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

3. Come usare Humalog KwikPen

Usi sempre Humalog KwikPen seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago viene cambiato.

Dose
- Di norma, deve iniettarsi Humalog nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. 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 o umana ad un prodotto Humalog), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Humalog KwikPen è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Preparazione di Humalog KwikPen
- Humalog 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 KwikPen per renderla pronta all'uso (consulti il manuale di istruzioni per l'uso)
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita e le segua scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi sempre un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

- Carichi la KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che fuoriesca l'insulina e di eliminare eventuali bolle d'aria dalla KwikPen. 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 Humalog
- 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. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome, l'iniezione di Humalog avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Non deve somministrarsi Humalog per via endovenosa. Si inietti Humalog come le ha insegnato il medico o l'infermiere. Solo il medico può somministrarle Humalog 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 KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione le consentirà di mantenere l'insulina sterile, di evitare una fuoriuscita del farmaco, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi**. Non condivida con altri la sua penna. Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Iniezioni successive
- Ogni volta che usa una KwikPen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione, elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina é rimasta nella penna tenendo la KwikPen in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto. La graduazione sulla cartuccia indicherà approssimativamente le unità residue.
- Non misceli altre insuline nella sua penna usa e getta. Una volta che la KwikPen è vuota, non la riutilizzi. La getti via con attenzione. Il farmacista, o il personale del centro antidiabetico le diranno come fare.

Impiego di Humalog in microinfusori
- La KwikPen è adatta solo per iniezioni effettuate sotto la cute. Non utilizzi la penna per somministrare Humalog in maniera diversa. Se questo è necessario, sono disponibili altre formulazioni di Humalog 100 unità/ml. Parli con il medico se questo la riguarda.

Se usa più Humalog di quanto deve
Se usa più Humalog di quanto deve o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.
Se il livello di zucchero nel sangue é basso **(ipoglicemia lieve)**, 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.

Se dimentica di usare Humalog
Se prende meno Humalog di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

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 conoscenza, coma e perfino morte (vedere i paragrafi A e B della sezione 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humalog, oppure una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la KwikPen o che questa risulti danneggiata.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Humalog
Se prende meno Humalog di quanto ha bisogno, 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L’allergia sistemica è rara (da ≥ 1/10.000 a <1/1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro corto
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritiene che Humalog le stia causando questo tipo di allergia all’insulina, avverta immediatamente il medico.

L’allergia locale è comune (da ≥ 1/100 a <1/10). 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 non è comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100). Se inietta l’insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall’accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L’insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l’iniezione in un’area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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 Humalog o di un'altra insulina;

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 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
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- 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 potrebbe mettere a rischio lei od altri.

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 Humalog 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
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione o evidenza di malessere

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

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 il medico.

5. Come conservare Humalog KwikPen

Prima dell'uso conservare Humalog KwikPen in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Durante l'uso conservare Humalog KwikPen a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarla dopo 28 giorni. Non tenere il prodotto vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.Non conservi in frigorifero la KwikPen che sta usando. La KwikPen non deve essere conservata con l'ago inserito.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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 usi questo medicinale se la soluzione appare colorata 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.

I medicinali non devono essere gettati 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 Humalog 100 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile
- Il principio attivo è l'insulina lispro. L'insulina lispro viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". É una forma modificata di insulina umana, ed é quindi diversa dalle altre insuline di origine umana od animale. L'insulina lispro è strutturalmente simile all'insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.
- Gli eccipienti sono *m*-cresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, ossido di zinco ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humalog KwikPen e contenuto della confezione
Humalog 100 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile è una soluzione acquosa sterile, limpida ed incolore e contiene 100 unità di insulina lispro per ogni millilitro (100 unità/ml) di soluzione iniettabile. Ogni Humalog KwikPen contiene 300 unità (3 millilitri). Humalog KwikPen è disponibile in una confezione da 5 penne preriempite o in una confezione multipla di 2 confezioni da 5 penne preriempite. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Humalog 100 unità/ml contenuto nella penna preriempita è lo stesso Humalog 100 unità/ml contenuto nelle cartucce di Humalog 100 unità/ml separate. La KwikPen ha semplicemente una cartuccia integrata. Quando la penna preriempita è vuota, non può riutilizzarla.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Humalog 100 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile é prodotto da:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO

Il testo del manuale di istruzioni per l'uso viene riportato più avanti.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen sospensione iniettabile in una penna preriempita
insulina lispro
Ogni KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Humalog Mix25 KwikPen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog Mix25 KwikPen
3. Come usare Humalog Mix25 KwikPen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Humalog Mix25 KwikPen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Humalog Mix25 KwikPen e a cosa serve

Humalog Mix25 KwikPen viene usato per la terapia del diabete. Esso è una sospensione premiscelata. Il principio attivo in esso contenuto é l'insulina lispro. Il 25% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 KwikPen è disciolta in acqua ed agisce più rapidamente dell'insulina umana normale grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina. Il 75% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 KwikPen è presente in sospensione insieme al solfato di protamina, di modo che la sua azione risulta essere prolungata.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog Mix25 sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzata per controllare il glucosio nel lungo termine. Humalog Mix25 agisce molto rapidamente e più a lungo rispetto all'insulina solubile. Di norma deve iniettarsi Humalog Mix25 entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Humalog Mix25 KwikPen che 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.

La KwikPen è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina lispro. Una KwikPen contiene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog Mix25 KwikPen

NON usi Humalog Mix25 KwikPen
- 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 paragrafo 3: Se prende più Humalog Mix25 di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della penna preriempita il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Humalog Mix25 KwikPen corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe 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 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.
  - É 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'alcool.
- 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 di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare 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 affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).
- Questa Penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona istruita ad usare la Penna.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione
Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Humalog Mix25 KwikPen). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Humalog Mix25 KwikPen
I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo
- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

- octreotide,
- beta2-agonisti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti,
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento
É in gravidanza, o sta programmando una gravidanza, o sta allattando? Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

Humalog Mix25 KwikPen contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Humalog Mix25 KwikPen

Usi sempre Humalog Mix25 KwikPen seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago viene cambiato.

Dose
- Di norma, deve iniettarsi Humalog Mix25 nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. 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 o umana ad un prodotto Humalog), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Humalog Mix25 KwikPen è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Preparazione di Humalog Mix25 KwikPen
- Immediatamente prima dell'uso, la KwikPen deve essere ruotata dieci volte tra i palmi delle mani e capovolta di 180° per dieci volte per risospenderne il contenuto fino a che l'insulina non appare uniformemente torbida o lattescente. Se ciò non accade, ripeta il suddetto procedimento fino a che i componenti risultino essere miscelati. Le cartucce sono provviste di una piccola

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

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 KwikPen per renderla pronta all'uso (consulti il manuale di istruzioni per l'uso)

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita e le segua scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi sempre un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).

Carichi la KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che fuoriesca l'insulina e di eliminare eventuali bolle d'aria dalla KwikPen. 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 Humalog Mix25

- 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 KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione le consentirà di mantenere l'insulina sterile, di evitare una fuoriuscita del farmaco, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi**. Non condivida con altri la sua penna. Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Iniezioni successive

- Ogni volta che usa una KwikPen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione, elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina é rimasta tenendo la KwikPen in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto. La graduazione sulla cartuccia indicherà approssimativamente le unità residue.
- Non misceli altre insuline nella sua penna usa e getta. Una volta che la KwikPen è vuota, non la riutilizzi. La getti via con attenzione. Il farmacista, o il personale del centro antidiabetico le diranno come fare.

Se usa più Humalog Mix25 di quanto deve

Se usa più Humalog Mix25 di quanto deve o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue é basso **(ipoglicemia lieve)**, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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 dimentica di usare Humalog Mix25
Se prende meno Humalog Mix25 di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

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 conoscenza, coma e perfino morte (vedere i paragrafi A e B della sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Tenga sempre di scorta alcune siringhe ed un flaconcino di Humalog Mix25, oppure una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la KwikPen o che questa risulti danneggiata.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Humalog Mix25
Se prende meno Humalog Mix25 di quanto ha bisogno, 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'allergia sistemica è rara (da ≥ 1/10.000 a <1/1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro corto
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritiene che Humalog Mix25 le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'allergia locale è comune (da ≥ 1/100 a <1/10). 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 non è comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 Humalog Mix25 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
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- 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 potrebbe mettere a rischio lei od altri.

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 Humalog 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
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione o evidenza di malessere

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

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 il medico.

5. Come conservare Humalog Mix25 KwikPen

Prima dell'uso conservare Humalog Mix25 KwikPen in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Durante l'uso conservare Humalog Mix25 KwikPen a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarla dopo 28 giorni. Non tenere il prodotto vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.Non conservi in frigorifero la KwikPen che sta usando. La KwikPen non deve essere conservata con l'ago inserito.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usi questo medicinale se sono presenti 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.

I medicinali non devono essere gettati 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 Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen sospensione iniettabile
- Il principio attivo è l'insulina lispro. L'insulina lispro viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". É una forma modificata di insulina umana, ed é quindi diversa dalle altre insuline di origine umana od animale. L'insulina lispro è strutturalmente simile all'insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.
- Gli eccipienti sono protamina solfato, *m*-cresolo, fenolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, zinco ossido ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen sospensione iniettabile e contenuto della confezione
Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen sospensione iniettabile è una sospensione bianca sterile e contiene 100 unità di insulina lispro per ogni millilitro (100 unità/ml) di sospensione iniettabile. Il 25% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 è disciolto in acqua. Il 75% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix25 è presente in sospensione insieme al solfato di protamina. Ogni Humalog Mix25 KwikPen contiene 300 unità (3 millilitri). Humalog Mix25 KwikPen è disponibile in una confezione da 5 penne preriempite o in una confezione multipla di 2 confezioni da 5 penne preriempite. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Humalog Mix25 contenuto nella KwikPen è lo stesso Humalog Mix25 contenuto nelle cartucce di Humalog Mix25 separate. La KwikPen ha semplicemente una cartuccia integrata. Quando la KwikPen è vuota, non può riutilizzarla.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Humalog Mix25 100 unità/ml KwikPen sospensione iniettabile é prodotto da:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO

Il testo del manuale di istruzioni per l'uso viene riportato più avanti.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen sospensione iniettabile in una penna preriempita
insulina lispro
Ogni KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Humalog Mix50 KwikPen e a cosa serve
2. Cosa devo sapere prima di usare Humalog Mix50 KwikPen
3. Come usare Humalog Mix50 KwikPen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Humalog Mix50 KwikPen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Humalog Mix50 KwikPen e a cosa serve

Humalog Mix50 KwikPen viene usato per la terapia del diabete. Esso è una sospensione premiscelata. Il principio attivo in esso contenuto é l'insulina lispro. Il 50% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix50 KwikPen è disciolta in acqua ed agisce più rapidamente dell'insulina umana normale grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina. Il 50% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix50 KwikPen è presente in sospensione insieme al solfato di protamina, di modo che la sua azione risulta essere prolungata.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog Mix50 sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzata per controllare il glucosio nel lungo termine. Humalog Mix50 agisce molto rapidamente e più a lungo rispetto all'insulina solubile. Di norma deve iniettarsi Humalog Mix50 entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Humalog Mix50 KwikPen che 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.

La KwikPen è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina lispro. Una KwikPen contiene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

2. Cosa devo sapere prima di usare Humalog Mix50 KwikPen

NON usi Humalog Mix50 KwikPen
- 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 paragrafo 3: Se prende più Humalog Mix50 di quanto deve).
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della penna preriempita il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Humalog Mix50 KwikPen corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe 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 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.
  - É 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'alcool.
- 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 di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare 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 affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).
- Questa Penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona istruita ad usare la Penna.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione
Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Humalog Mix50 KwikPen). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Humalog Mix50 KwikPen
I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo
- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

- octreotide,
- beta2-agonisti (ad esempio ritodrina, salbutamolo, terbutalina),
- beta-bloccanti,
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento
É in gravidanza, o sta programmando una gravidanza, o sta allattando? Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

Humalog Mix50 KwikPen contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Humalog Mix50 KwikPen

Usi sempre Humalog Mix50 KwikPen seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago viene cambiato.

Doe
- Di norma, deve iniettarsi Humalog Mix50 nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. 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 o umana ad un prodotto Humalog), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Humalog Mix50 KwikPen è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Preparazione di Humalog Mix50 KwikPen
- Immediatamente prima dell'uso, la Kwikpen deve essere ruotata dieci volte tra i palmi delle mani e capovolta di 180° per dieci volte per risospenderne il contenuto fino a che l'insulina non appare uniformemente torbida o lattescente. Se ciò non accade, ripeta il suddetto procedimento fino a che i componenti risultino essere miscelati. Le cartucce sono provviste di una piccola

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

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 KwikPen per renderla pronta all'uso (consulti il manuale di istruzioni per l'uso)

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita e le segua scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi sempre un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che fuoriesca l'insulina e di eliminare eventuali bolle d'aria dalla KwikPen. 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 Humalog Mix50

- 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 KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione le consentirà di mantenere l'insulina sterile, di evitare una fuoriuscita del farmaco, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi**. Non condivida con altri la sua penna. Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Iniezioni successive

- Ogni volta che usa una KwikPen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione, elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina é rimasta tenendo la KwikPen in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto. La graduazione sulla cartuccia indicherà approssimativamente le unità residue.
- Non misceli altre insuline nella sua penna usa e getta. Una volta che la KwiKpen è vuota, non la riutilizzi. La getti via con attenzione. Il farmacista, o il personale del centro antidiabetico le diranno come fare.

Se usa più Humalog Mix50 di quanto deve

Se usa più Humalog Mix50 di quanto deve o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue é basso **(ipoglicemia lieve)**, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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 dimentica di usare Humalog Mix50
Se prende meno Humalog Mix50 di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

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 conoscenza, coma e perfino morte (vedere i paragrafi A e B della sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Tenga sempre una penna di riserva e delle cartucce, nel caso che lei perda la KwikPen o che questa risulti danneggiata.
- Porti sempre con sé un documento che indichi che è diabetico.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Humalog Mix50
Se prende meno Humalog Mix50 di quanto ha bisogno, 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'allergia sistemica è rara (da ≥ 1/10.000 a <1/1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro corto
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritiene che Humalog Mix50 le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente il medico.

L'allergia locale è comune (da ≥ 1/100 a <1/10). 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 non è comune (da ≥ 1/1.000 a <1/100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 Humalog Mix50 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
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- 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 potrebbe mettere a rischio lei od altri.

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 Humalog 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
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione o evidenza di malessere

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

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 il medico.

5. Come conservare Humalog Mix50 KwikPen

Prima dell'uso conservare Humalog Mix50 KwikPen in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Durante l'uso conservare Humalog Mix50 KwikPen a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarla dopo 28 giorni. Non tenere il prodotto vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole.Non conservi in frigorifero la KwikPen che sta usando. La KwikPen non deve essere conservata con l'ago inserito.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

I medicinali non devono essere gettati 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 Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen sospensione iniettabile
- Il principio attivo è l'insulina lispro. L'insulina lispro viene preparata in laboratorio con una tecnologia detta "DNA ricombinante". É una forma modificata di insulina umana, ed é quindi diversa dalle altre insuline di origine umana od animale. L'insulina lispro è strutturalmente simile all'insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.
- Gli eccipienti sono protamina solfato, *m*-cresolo, fenolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, zinco ossido ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen sospensione iniettabile e contenuto della confezione
Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen sospensione iniettabile è una sospensione bianca sterile e contiene 100 unità di insulina lispro per ogni millilitro (100 unità/ml) di sospensione iniettabile. Il 50% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix50 è disciolto in acqua. Il 50% dell'insulina lispro contenuta in Humalog Mix50 è presente in sospensione insieme al solfato di protamina. Ogni Humalog Mix50 KwikPen contiene 300 unità (3 millilitri). Humalog Mix50 KwikPen è disponibile in una confezione da 5 penne preriempite o in una confezione multipla di 2 confezioni da 5 penne preriempite. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Humalog Mix50 contenuto nella KwikPen è lo stesso Humalog Mix50 contenuto nelle cartucce di Humalog Mix50 separate. La KwikPen ha semplicemente una cartuccia integrata. Quando la KwikPen è vuota, non può riutilizzarla.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Humalog Mix50 100 unità/ml KwikPen sospensione iniettabile é prodotto da:
- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

L'autorizzazione alla immissione in commercio appartiene alla Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel:+ 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO

Il testo del manuale di istruzioni per l'uso viene riportato più avanti.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

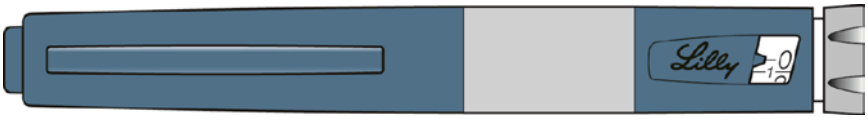
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO
KwikPen penna preriempita di insulina

100 unità/ml



LEGGERE QUESTO MANUALE DI ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

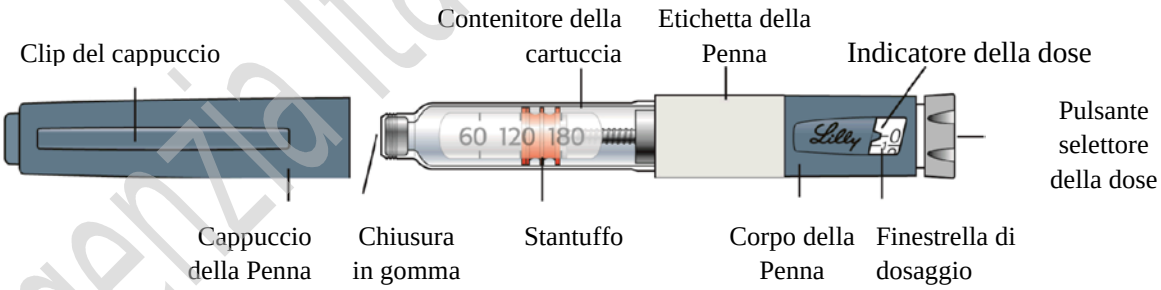
Legga il Manuale di istruzioni prima di utilizzare l'insulina ed ogni volta debba utilizzare ancora KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

KwikPen ("Penna") è una penna preriempita usa e getta contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina. Può somministrarsi dosi multiple utilizzando una sola penna. La Penna permette di selezionare 1 unità alla volta. Può somministrare da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la sua dose è superiore a 60 unità, sarà necessario somministrarsi più di una iniezione**. Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte le 300 unità presenti nella Penna.

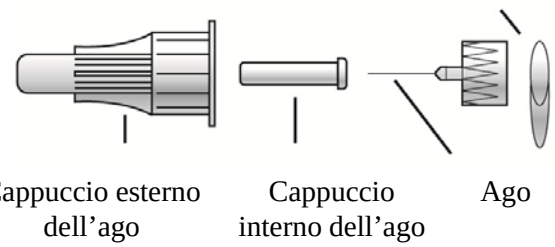
Non condivida con altre persone la sua Penna, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi e non li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione a chi l'ha prestata o prendere un'infezione da chi se l'è fatta prestare.

Questa Penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di persone istruite ad usare la Penna.

Componenti della KwikPen



Componenti dell'ago per la Penna
(gli aghi non sono inclusi)



Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Come riconoscere la KwikPen:

	Humalog Soluzione	**Humalog Mix 25** Sospensione (insulina torbida)	**Humalog Mix50** Sospensione (insulina torbida)
Colore della Penna:	Blu	Blu	Blu
Pulsante selettore della dose:	 Rosso burgundy (prugna)	 Giallo	 Rosso
Etichette:	Bianca con una striscia di colore rosso burgundy (prugna)	Bianca con una striscia di colore giallo	Bianca con una striscia di colore rosso

Materiali necessari per effettuare la somministrazione:

- KwikPen contenente l'insulina
- Ago compatibile con la KwikPen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampone imbevuto di disinfettante

Aghi e tampone imbevuto di disinfettante non sono inclusi.

Preparazione della Penna

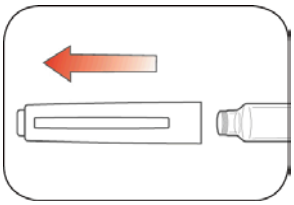
- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la Penna per essere sicura/o che sta assumendo il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina.
- **Non** usi la Penna dopo la data di scadenza stampata sull'Etichetta. Dopo aver iniziato ad usare la Penna, getti via la Penna dopo che è trascorso il tempo di utilizzo specificato nel Foglio Illustrativo.
- Usi sempre un **nuovo ago** per ogni iniezione. Questo aiuta a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

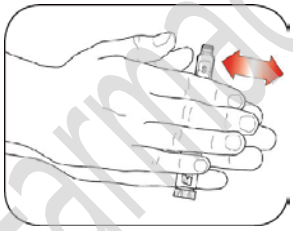
Punto 1:



- Rimuova il cappuccio della Penna.
  - **Non** rimuova l'etichetta della Penna.
- Pulisca la chiusura in gomma con un tampone
- imbevuto di disinfettante.

Punto 2:

(Solo per HUMALOG sospensioni di insuline con aspetto torbido)

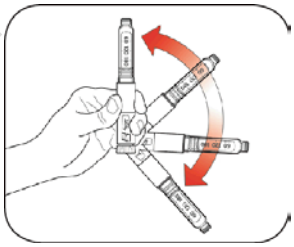


- Ruoti delicatamente la Penna per 10 volte.

E

- Capovolga la Penna 10 volte.

La miscelazione è importante per assicurarsi di assumere la dose corretta.
L'insulina deve apparire mescolata uniformemente.



Punto 3:

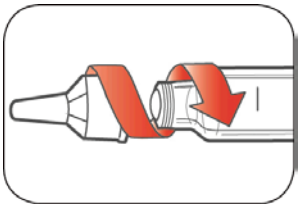
- Verifichi l'aspetto dell'insulina.
  - HUMALOG soluzione deve apparire limpida ed incolore. **Non** la usi se ha un aspetto torbido, colorato, o se presenta al suo interno particelle o grumi.
  - HUMALOG sospensione – insuline di aspetto torbido – deve apparire bianca dopo la miscelazione. **Non** la usi se appare limpida o se presenta al suo interno particelle o grumi.

Punto 4:



- Scelga un nuovo ago.
- Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.
-

Punto 5:

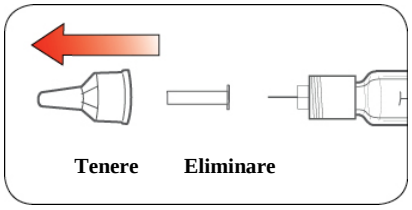


- Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta sull'estremità della Penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Punto 6:

- Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. **Non** lo getti via.
- Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.

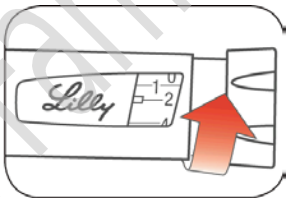


Caricamento della Penna
Caricare la Penna prima di ogni iniezione.

- Caricare la Penna significa rimuovere dall'ago o dalla cartuccia l'aria che si può formare durante il normale uso e assicurarsi che la Penna funzioni correttamente.
- Se **non** esegue tale caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

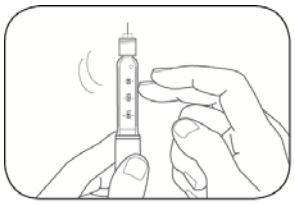
Punto 7:

- Per il caricamento della Penna, selezioni 2 unità ruotando il pulsante selettore della dose.



Punto 8:

- Tenga la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.



Punto 9:

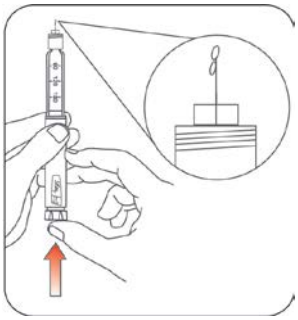
- Continui a tenere la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finchè si ferma, ed uno "**0**" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5**.

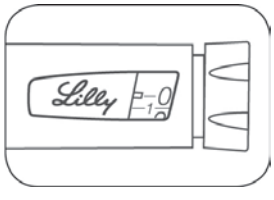
  Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago.

  – Se l'insulina **non** appare, ripeta le operazioni di caricamento, ma non più di 4 volte.

  – Se l'insulina **ancora non** appare, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento.

  Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.





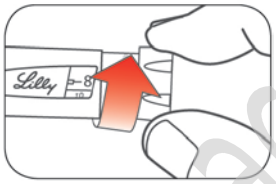
Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

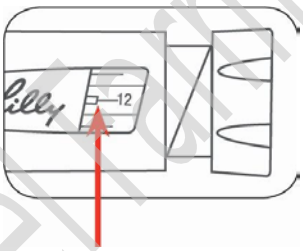
Selezione della dose

- Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.
  - Se ha necessità di decidere come suddividere la dose, chieda al personale sanitario.
  - Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.

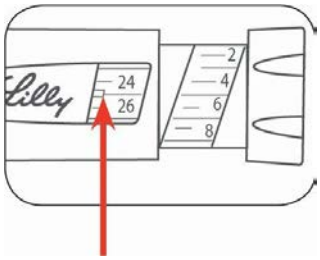
Punto 10:

- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose.
  - La Penna permette di selezionare 1 unità alla volta.
  - Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.
  - **NON** selezioni la dose contando il numero di scatti perché potrebbe selezionare una dose sbagliata.
  - La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.
  - I numeri pari sono stampati sul quadrante.
  - I numeri dispari dopo il numero 1 sono visualizzati come linee piene.





(Esempio: 12 unità mostrate nella finestrella di dosaggio)



(Esempio: 25 unità mostrate nella finestrella di dosaggio)

- **Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di avere selezionato la dose corretta.**

- La Penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna.
- Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna può:
  - somministrare la quantità rimasta nella Penna e poi usare una nuova Penna per aggiungere il resto della dose, **oppure**
  - prendere una nuova Penna e somministrare la dose completa.
- É normale vedere una piccola quantità di insulina che rimane nella Penna e che non può essere iniettata.

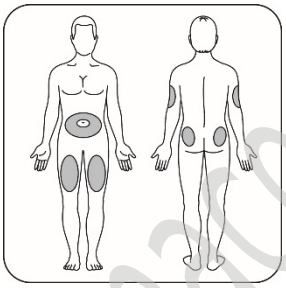
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 della dose

- Inietti l’insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d’iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l’iniezione.

Punto 11:



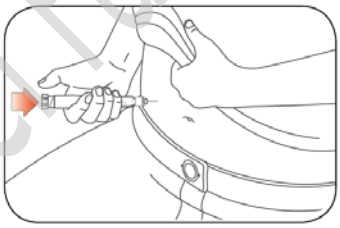
- Scelga il sito d’iniezione.

  L’insulina si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell’area addominale, dei glutei, delle cosce o della parte alta delle braccia.
- Pulisca la cute con un tampone imbevuto di disinfettante ed aspetti che la cute si sia asciugata prima di iniettare la dose.

Punto 12:

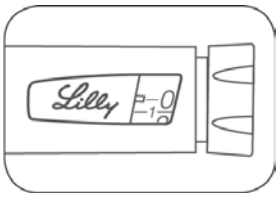
- Inserisca l’ago nella cute.
- Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo.
- Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l’ago.





Non provi ad iniettarsi l’insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **NON** riceverà la sua dose di insulina.

Punto 13:



- Estrarre l’ago dalla cute.
  - Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell’ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata.
- Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio.
  - Se nella finestrella di dosaggio vede “0”, significa che si è somministrata l’intera dose selezionata.
  - Se nella finestrella di dosaggio non vede “0”, non riselezioni la dose. Inserisca l’ago nella cute e finisca la sua iniezione.
  - Se pensa di non avere **ancora** ricevuto l’intera dose che ha selezionato per l’iniezione, **non ricominci né ripeta l’iniezione**. Controlli il livello di glucosio nel sangue (glicemia) come le ha indicato il personale sanitario.
  - Se normalmente necessita di 2 iniezioni per somministrarsi l’intera dose, si assicuri di effettuare la seconda dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

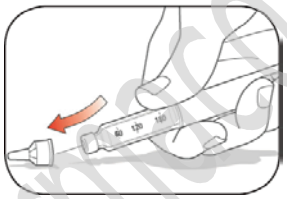
Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento.

Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, prema leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un tampone imbevuto di disinfettante. **Non** strofini l'area interessata.

Dopo l'iniezione

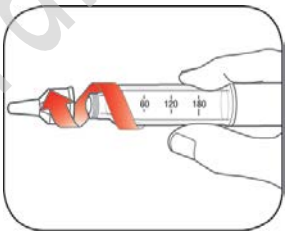
Punto 14:

- Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.



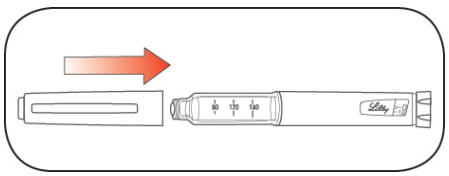
Punto 15:

- Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere la sezione **Smaltimento della Penna e degli aghi**).
- Non conservi la Penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago, e l'ingresso di aria all'interno della Penna.



Punto 16:

- Riposizioni il cappuccio sulla Penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera diritta rispetto alla Penna.



Smaltimento della Penna e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- **Non** riciclì il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento della Penna e di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le locali normative istituzionali o del personale sanitario.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Istruzioni per la conservazione della Penna

Penne non utilizzate

- Conservi le Penne non utilizzate nel frigorifero ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.
- **Non** congeli l'insulina. **Non** la usi se è stata congelata.
- Le Penne non utilizzate possono essere usate fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se la Penna è stata conservata nel frigorifero.

Penna in uso

- Conservi la Penna che sta attualmente usando a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) e al riparo da polvere, cibo e liquidi, calore e luce.
- Getti via la Penna che sta utilizzando dopo che è trascorso il tempo specificato nel Foglio Illustrativo, anche se contiene ancora insulina all'interno.

Informazioni generali sulla sicurezza ed uso efficace della Penna

- **Tenere la Penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**.
- **Non** usi la Penna se una qualsiasi parte di essa appare rotta o danneggiata.
- Porti sempre con sè una Penna in più nel caso la perda o si danneggi.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della Penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
  - Spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.
  - L'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la Penna.
  - Potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della Penna. Getti la Penna e ne prenda una nuova. Potrebbe essere necessario richiedere una prescrizione al suo medico.

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con la KwikPen, contatti il personale sanitario per l'assistenza o contatti la filiale locale della Eli Lilly.

Data di revisione del documento:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile in una penna preriempita
insulina lispro
Ogni KwikPen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos’è Humalog 200 unità/ml KwikPen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog 200 unità/ml KwikPen
3. Come usare Humalog 200 unità/ml KwikPen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Humalog 200 unità/ml KwikPen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è Humalog 200 unità/ml KwikPen e a cosa serve

Humalog 200 unità/ml KwikPen viene usato per la terapia del diabete. Humalog agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, in quanto l’insulina lispro è una forma leggermente modificata di insulina umana. L’insulina lispro è strutturalmente simile all’insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzata per controllare il glucosio nel lungo termine. Il medicinale agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Humalog entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Humalog 200 unità/ml KwikPen che 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.

Humalog 200 unità/ml KwikPen deve essere riservato al trattamento di adulti con diabete che richiedono dosi giornaliere superiori a 20 unità di insulina ad azione rapida.

Humalog 200 unità/ml KwikPen è un dispositivo a penna preriempita usa e getta contenente 3 ml (600 unità, 200 unità/ml) di insulina lispro. Una KwikPen contiene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell’iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog 200 unità/ml KwikPen

NON usi Humalog 200 unità/ml KwikPen
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- 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 paragrafo 3: Se usa più Humalog di quanto deve).

Avvertenze e precauzioni
- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della penna preriempita il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la confezione di Humalog 200 unità/ml KwikPen corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- **Humalog 200 unità/ml soluzione iniettabile nella penna preriempita (la KwikPen) deve essere iniettata SOLO utilizzando questa penna preriempita. Non trasferisca l'insulina lispro da Humalog 200 unità/ml KwikPen ad una siringa.** La scala graduata sulla siringa per insulina non indicherà la dose corretta. Può verificarsi un grave sovradosaggio, causando un abbassamento della glicemia, che può mettere la sua vita in pericolo. Non trasferisca l'insulina da Humalog 200 unità/ml KwikPen a qualsiasi altro dispositivo di somministrazione di insulina come le pompe per infusione di insulina.
- **NON misceli Humalog 200 unità/ml soluzione iniettabile nella penna preriempita (la KwikPen) con qualsiasi altra insulina o con qualsiasi altro medicinale.** Humalog 200 unità/ml soluzione iniettabile non deve essere diluita.
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe 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 al paragrafo 4. Deve porre molta attenzione all'orario dei pasti, alla frequenza e all'impegno dell'esercizio fisico. Deve inoltre tenere sotto stretto controllo il livello di zucchero nel sangue, misurandolo di frequente.
- Alcune persone che hanno avuto una ipoglicemia 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.
  - È stato malato di recente?
  - Ha problemi al fegato o ai reni?
  - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- 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 di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare 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 affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).
- Questa Penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di una persona istruita ad usare la Penna.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione
Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Humalog 200 unità/ml KwikPen). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

in un’altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Humalog 200 unità/ml KwikPen
I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo
- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali (ad es. metformina, acarbosio, agenti sulfonilureici, pioglitazone, empagliflozin, inibitori DPP-4 come sitagliptin o saxagliptin)
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- analoghi della somatostatina (quali octreotride, usati per trattare una condizione non comune nella quale lei produce troppo ormone della crescita),
- “beta2-agonisti” quali salbutamolo o terbutalina per il trattamento dell’asma, o ritodrina usata per interrompere un travaglio prematuro,
- “beta-bloccanti” per il trattamento dell’ipertensione, o
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo (medicinale che agisce sull’ovulazione)
- alcuni inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina (ACE) usati per il trattamento di alcune condizioni cardiache o dell’ipertensione (ad esempio captopril, enalapril) e
- medicinali specifici per il trattamento dell’ipertensione, di danni renali dovuti al diabete e di alcuni disturbi cardiaci (bloccanti del recettore dell’angiotensina II).

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (vedere anche il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Humalog con alcol
L’assunzione di alcol può modificare (far aumentare o diminuire) il livello di zucchero nel sangue. Per tale motivo la quantità di insulina di cui necessita può cambiare.

Gravidanza e allattamento
É in gravidanza, o sta programmando una gravidanza, o sta allattando? Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando al seno, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta.
Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio lei stessa/o od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell’ipoglicemia

Humalog 200 unità/ml KwikPen contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

3. Come usare Humalog 200 unità/ml KwikPen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago viene cambiato.

Humalog 200 unità/ml KwikPen è indicata per pazienti che assumono più di 20 unità di insulina ad azione rapida al giorno.

Non trasferisca l'insulina lispro da Humalog 200 unità/ml KwikPen ad una siringa. La scala graduata sulla siringa per insulina non indicherà la dose corretta. Può verificarsi un grave sovradosaggio, causando un abbassamento del livello di zucchero nel sangue, che può mettere la sua vita in pericolo.

Non usi Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile in una pompa per l'infusione d'insulina.

Dose

- Di norma, deve iniettarsi Humalog nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. 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 o umana ad un prodotto Humalog), potrebbe avere bisogno di una quantità di medicinale diversa (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Effettui l'iniezione di Humalog sotto la cute (per via sottocutanea).

Preparazione di Humalog 200 unità/ml KwikPen

- Humalog 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 KwikPen per renderla pronta all'uso (consulti il manuale di istruzioni per l'uso)

- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la penna per insulina preriempita e le segua scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi sempre un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che fuoriesca l'insulina e di eliminare eventuali bolle d'aria dalla KwikPen. 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 di insulina.

Iniezione di Humalog

- Prima di effettuare l'iniezione, si disinfetti la cute secondo le istruzioni ricevute. Si inietti il medicinale sottocute, come le é stato insegnato. 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 alternare a rotazione la sede di iniezione, come le é stato insegnato. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome, l'iniezione di Humalog avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Non inietti Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile direttamente in una vena (per via endovenosa).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Dopo l'iniezione
- Non appena ha terminato l'iniezione, tolga l'ago dalla KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione le consentirà di mantenere l'insulina sterile, di evitare la fuoriuscita del medicinale, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi**. Non condivida con altri la penna. Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Iniezioni successive
- Ogni volta che usa una KwikPen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione, elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina é rimasta nella KwikPen tenendo questa in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto.
- Una volta che la KwikPen è vuota, non la riutilizzi. La getti via con attenzione. Il farmacista o il personale del centro antidiabetico le diranno come fare.

Se usa più Humalog di quanto deve
Se usa più Humalog di quanto deve o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue é basso **(ipoglicemia lieve)**, 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 dello zucchero dopo l'iniezione di glucagone. Se non ottiene una risposta positiva con il glucagone, deve recarsi in ospedale. Chieda al medico informazioni sull'impiego del glucagone.

Se dimentica di usare Humalog
Se prende meno Humalog di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il livello di zucchero nel sangue.

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, sentirsi male (nausea), stare male (vomito), perdita di liquidi (disidratazione), perdita di conoscenza, coma e perfino morte (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Porti sempre con sè una penna di riserva, nel caso che lei perda la KwikPen o che questa risulti danneggiata.
- Porti sempre con sé un documento che dimostri che è diabetica/o.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Humalog
Se prende meno Humalog di quanto ha bisogno, 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'allergia grave è rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

- respiro corto
- sudorazione

Se ritiene che Humalog le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente un medico.

L'allergia locale è comune (può interessare fino a 1 persona su 10). In alcune persone, nella zona intorno al 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 non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É 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 del livello di zucchero nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Comuni problemi del diabete

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 Humalog 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.

L'alcol ed alcuni medicinali possono interferire con il livello di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 2).

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:
- stanchezza
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- 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 potrebbe mettere a rischio lei od altri.

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 Humalog 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione o evidenza di malessere

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

Malattia
Se ha una malattia, in particolare se ha la sensazione o la certezza di stare 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 "relative precauzioni" ed informi il medico.

5. Come conservare Humalog 200 unità/ml KwikPen

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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.

Prima dell'uso conservare Humalog **200 unità/ml** KwikPen in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Durante l'uso conservare Humalog **200 unità/ml** KwikPen a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarlo dopo 28 giorni. Non tenere il medicinale vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole. Non conservare in frigorifero la KwikPen che sta usando. La KwikPen non deve essere conservata con l'ago inserito.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è colorata 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.

I medicinali non devono essere gettati 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 Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile
- Il principio attivo è l'insulina lispro. Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 200 unità (U) di insulina lispro. Ogni penna preriempita (da 3 ml) contiene 600 unità (U) di insulina lispro.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, trometamolo, ossido di zinco ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere stati aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humalog 200 unità/ml KwikPen e contenuto della confezione
Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile è una soluzione acquosa sterile, limpida ed incolore e contiene 200 unità di insulina lispro per ogni millilitro (200 unità/ml) di soluzione iniettabile. Ogni Humalog **200 unità/ml** KwikPen contiene 600 unità (3 millilitri). Humalog **200 unità/ml** KwikPen è disponibile in una confezione da 1, 2 o 5 penne preriempite o in confezioni multiple di 2 confezioni da 5 penne preriempite ciascuna. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. La KwikPen ha semplicemente una cartuccia integrata. Quando la penna preriempita è vuota, non può riutilizzarla.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI), Italia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.i filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO

Il testo del manuale di istruzioni per l'uso viene riportato più avanti.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO
Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile in una penna preriempita

insulina lispro



LEGGERE QUESTO MANUALE DI ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

USARE SOLO CON QUESTA PENNA, ALTRIMENTI PUÓ VERIFICARSI UN GRAVE SOVRADOSAGGIO

Legga il Manuale di istruzioni prima di utilizzare Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile ed ogni volta debba utilizzare ancora Humalog 200 unità/ml KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

Humalog 200 unità/ml KwikPen ("Penna") è una penna preriempita usa e getta contenente 3 ml (600 unità, 200 unità/ml) di insulina lispro soluzione iniettabile. Può somministrarsi dosi multiple utilizzando una sola penna. La Penna permette di selezionare 1 unità alla volta. Può somministrare da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la sua dose è superiore a 60 unità sarà necessario somministrarsi più di una iniezione**. Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte le 600 unità presenti nella Penna.

Questa penna è stata costruita per permetterle di iniettarsi dosi superiori rispetto ad altre penne che può avere usato in passato. Selezioni la dose usuale come da istruzioni del personale sanitario.

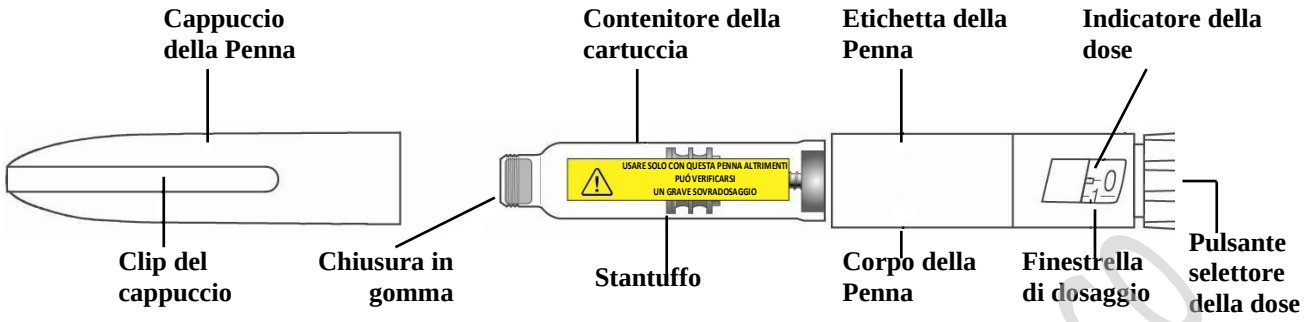
Humalog KwikPen è disponibile in due concentrazioni, 100 unità/ml e 200 unità/ml. Inietti Humalog 200 unità/ml SOLO utilizzando la Penna. NON trasferisca l'insulina dalla Penna a qualsiasi altro dispositivo di somministrazione di insulina.
Siringhe e microinfusori per infusione di insulina non somministreranno correttamente 200 unità/ml di insulina. Può verificarsi un grave sovradosaggio, causando un abbassamento del livello di zucchero nel sangue, che può mettere la sua vita in pericolo.

Non condivida con altre persone la sua Penna, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi e non li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione a chi l'ha prestata o prendere un'infezione da chi se l'è fatta prestare.

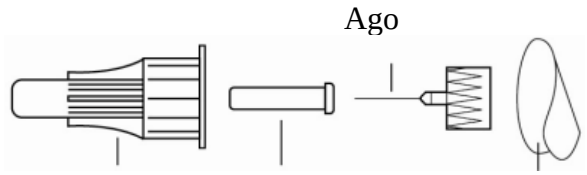
Questa Penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di persone istruite ad usare la Penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Componenti della KwikPen



Componenti dell'ago per la Penna (gli aghi non sono inclusi)



Pulsante selettore della dose con anello di colore rosso burgundy (prugna)



Come riconoscere la Humalog 200 unità/ml KwikPen:

- Colore della Penna: Grigio scuro
- Pulsante selettore della dose: Grigio scuro con anello di colore rosso burgundy (prugna) sull'estremità
- Etichette: Colore rosso burgundy (prugna), con la scritta "200 unità/ml" in un riquadro giallo
  Avvertenza gialla sul contenitore della cartuccia

Materiali necessari per effettuare la somministrazione:

- Humalog 200 unità/ml KwikPen
- Ago compatibile con la KwikPen (aghi raccomandati per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampone imbevuto di disinfettante

Aghi e tampone imbevuto di disinfettante non sono inclusi.

Preparazione della Penna

- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la Penna per essere sicura/o che sta assumendo il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina.
- **Non usi** la Penna dopo la data di scadenza stampata sull'Etichetta o per più d 28 giorni da quando ha iniziato ad usare la Penna.
- Usi sempre un **nuovo ago** per ogni iniezione. Questo aiuta a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

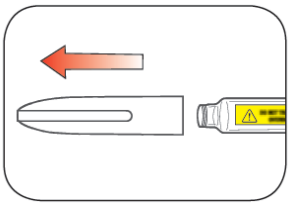
Punto 1:

Rimuova il cappuccio della Penna.

- **Non** rimuova l'etichetta della Penna.

Pulisca la chiusura in gomma con un tampone imbevuto di disinfettante.

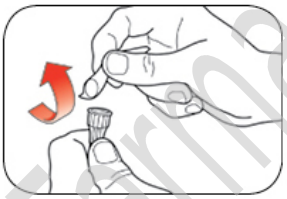
Humalog 200 unità/ml soluzione iniettabile deve apparire limpida ed incolore. **Non** la usi se ha un aspetto torbido, colorato o se presenta al suo interno particelle o grumi.





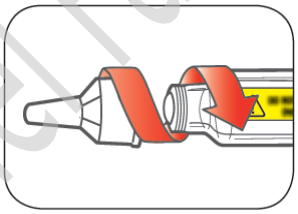
Punto 2:

Scelga un nuovo ago.
Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.



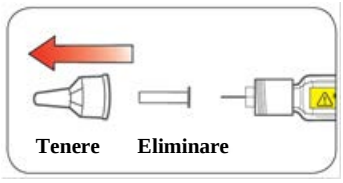
Punto 3:

Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta sull'estremità della Penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.



Punto 4:

Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. N**on** lo getti via.
Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

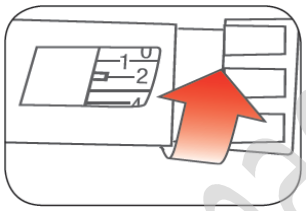
Caricamento della Penna

Caricare la Penna prima di ciascuna iniezione.

- Caricare la Penna significa rimuovere dall'ago o dalla cartuccia l'aria che si può formare durante il normale uso e assicurarsi che la Penna funzioni correttamente.
- Se non esegue tale caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

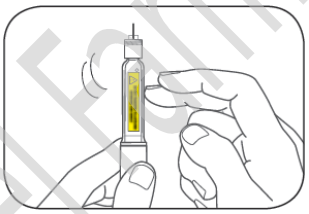
Punto 5:

Per il caricamento della Penna, **selezioni 2 unità** ruotando il pulsante selettore della dose.



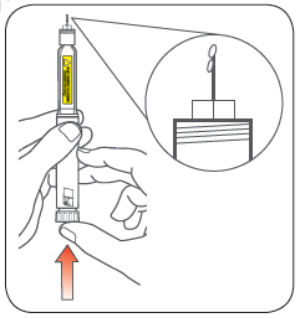
Punto 6:

Tenga la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.

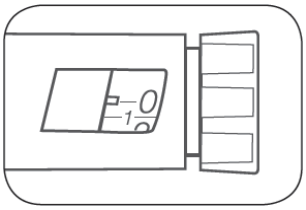


Punto 7:

Continui a tenere la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finchè si ferma, ed uno "**0**" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5**.



- Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago.
  - Se l'insulina **non** appare, ripeta le operazioni di caricamento, ma non più di 8 volte.
  - Se l'insulina ancora non appare, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento.



Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Selezione della dose

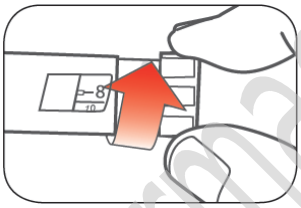
Questa penna è stata costruita per permetterle di iniettarsi la dose che è mostrata nella finestrella. Selezioni la dose usuale come da istruzioni del personale sanitario.

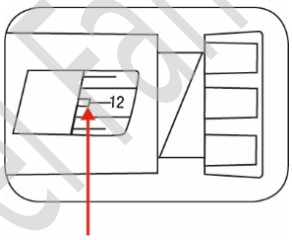
- Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 60 unità dovrà somministrarsi più di una iniezione.
  - Se ha necessità di decidere come suddividere la dose, chieda al personale sanitario.
  - Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.

Punto 8:

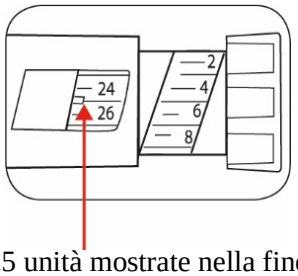
Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose.

- La Penna permette di selezionare 1 unità alla volta.
- Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.
- NON selezioni la dose contando il numero di scatti perché potrebbe selezionare una dose sbagliata.
- La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.
- I numeri **pari** sono stampati sul quadrante.
- I numeri **dispari** dopo il numero 1 sono visualizzati come linee piene.





(Esempio: 12 unità mostrate nella finestrella di dosaggio)



(Esempio: 25 unità mostrate nella finestrella di dosaggio)

Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di avere selezionato la dose corretta.

- La Penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna.
- Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna, può:
  - somministrare la quantità rimasta nella Penna e poi usare una nuova Penna per aggiungere il resto della dose, **oppure**
  - prendere una nuova Penna e somministrare la dose completa.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

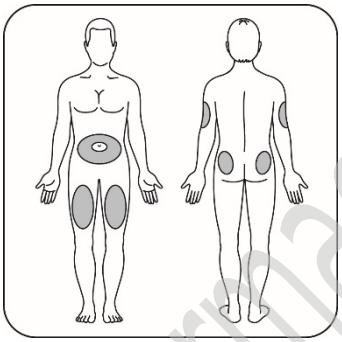
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Agenzia Italiana del Farmaco

Iniezione della dose

- Inietti l'insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d'iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l'iniezione.

Punto 9:

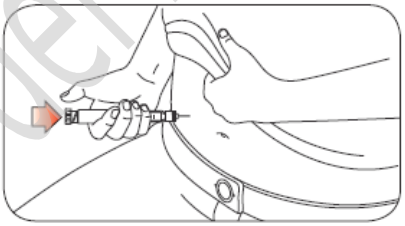


Scelga il sito d'iniezione.

Humalog 200 unità/ml soluzione iniettabile si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell'area addominale, dei glutei, delle cosce o della parte alta delle braccia.

Pulisca la cute con un tampone imbevuto di disinfettante ed aspetti che la cute si sia asciugata prima di iniettare la dose.

Punto 10:



Inserisca l'ago nella cute.

Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo.

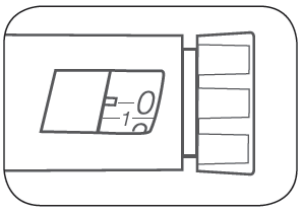


Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l'ago.

Non provi ad iniettarsi l'insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose NON riceverà la sua dose di insulina.

Punto 11:

Estrarre l'ago dalla cute.



- Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata.

Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio.

- Se nella finestrella di dosaggio vede "0", significa che si è somministrata l'intera dose selezionata.
- Se nella finestrella di dosaggio non vede "0", non riselezioni la dose. Inserisca l'ago nella cute e finisca la sua iniezione.
- Se pensa di non aver **ancora** ricevuto l'intera dose che ha selezionato per l'iniezione, **non ricominci né ripeta l'iniezione.** Controlli il livello di glucosio

---

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

nel sangue (glicemia) come le ha indicato il personale sanitario.

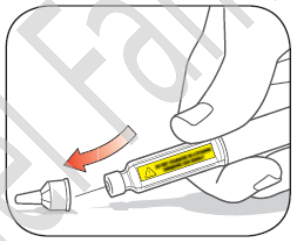
Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento.

Se vede sangue dopo che ha rimosso l'ago dalla cute, prema leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un tampone imbevuto di disinfettante. **Non** strofini l'area interessata.

Dopo l'iniezione

Punto 12:

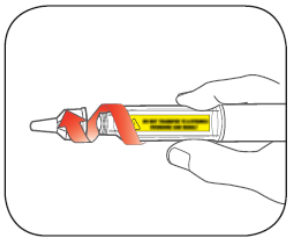
Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.



Punto 13:

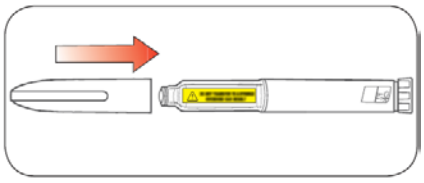
Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere la sezione **Smaltimento della Penna e degli aghi**).

Non conservi la Penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago, e l'ingresso di aria all'interno della Penna.



Punto 14:

Riposizioni il cappuccio sulla Penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera diritta rispetto alla Penna.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Smaltimento della Penna e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. Non getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- Non ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento della penna e di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le locali normative istituzionali o del personale sanitario.

Istruzioni per la conservazione della Penna

Penne non utilizzate

- Conservi le Penne non utilizzate nel frigorifero ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.
- **Non** congeli Humalog 200 unità/ml soluzione iniettabile. **Non** lo usi se è stato congelato.
- Le Penne non utilizzate possono essere usate fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se la Penna è stata conservata nel frigorifero.

Penna in uso

- Conservi la Penna che sta attualmente usando a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) e al riparo da polvere, cibo e liquidi, calore e luce.
- Getti via la Penna che sta usando dopo 28 giorni, anche se dovesse contenere ancora dell'insulina all'interno.

Informazioni generali sulla sicurezza ed uso efficace della Penna

- **Tenere la Penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- **Non** usi la Penna se una qualsiasi parte di essa appare rotta o danneggiata.
- Porti sempre con sè una Penna in più nel caso la perda o si danneggi.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della Penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
  - Spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.
  - L'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la Penna.
  - Potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della Penna. Getti la Penna e ne prenda una nuova. Potrebbe essere necessario richiedere una prescrizione al suo medico.
- **Non trasferisca insulina dalla Penna ad una siringa o ad un microinfusore per infusione d'insulina. Può verificarsi un grave sovradosaggio.**

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con Humalog 200 unità/ml KwikPen, contatti il personale sanitario per l'assistenza o contatti la filiale locale della Eli Lilly.

Data di revisione del documento:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen soluzione iniettabile in una penna preriempita
insulina lispro
Ogni Junior KwikPen eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Humalog Junior KwikPen e a cosa serve

Humalog Junior KwikPen viene usato per la terapia del diabete. Humalog agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina. L'insulina lispro è strutturalmente simile all'insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzata per controllare il glucosio nel lungo termine. Il farmaco agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Humalog entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Humalog che 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.

L'uso di Humalog è adatto sia negli adulti che nei bambini.

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen è un dispositivo a penna pre-riempita usa e getta contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina lispro. Una KwikPen coniene dosi multiple di insulina. La KwikPen permette di selezionare mezza unità (0,5 unità) alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 0,5 unità a 30 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 30 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog Junior KwikPen

NON usi Humalog Junior KwikPen
- Se è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 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 paragrafo 3: Se usa più Humalog di quanto deve).

Avvertenze e precauzioni

- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della penna preriempita il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- **NON misceli Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile nella penna preriempita (la Junior KwikPen) con qualsiasi altra insulina o con qualsiasi altro medicinale.**
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe 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 al paragrafo 4. 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 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.
  - É stato malato di recente?
  - Ha problemi al fegato o ai reni?
  - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- 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 di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare 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 affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).
- Questa Penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di persone istruite ad usare la Penna.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Humalog Junior KwikPen). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Humalog Junior KwikPen

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo

- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali (ad es. metformina, acarbosio, agenti sulfonilureici, pioglitazone, empagliflozin, inibitori DPP-4 come sitagliptin o saxagliptin)
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- analoghi della somatostatina (quali octreotride, usati per trattare una condizione non comune nella quale lei produce troppo ormone della crescita),

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

- "beta2-agonisti" quali salbutamolo o terbutalina per il trattamento dell'asma, o ritodrina usata per interrompere un travaglio prematuro,
- "beta-bloccanti" per il trattamento dell'ipertensione, o
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione)
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) usati per il trattamento di alcune condizioni cardiache o dell'ipertensione (ad esempio captopril, enalapril) e
- medicinali specifici per il trattamento dell'ipertensione, di danni renali dovuti al diabete e di alcuni disturbi cardiaci (bloccanti del recettore dell'angiotensina II).

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Humalog con alcol
L'assunzione di alcol può modificare (far aumentare o diminuire) il livello di zucchero nel sangue. Per tale motivo la quantità di insulina di cui necessita può cambiare.

Gravidanza e allattamento
É in gravidanza, o sta programmando una gravidanza, o sta allattando? Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso od altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori dell'ipoglicemia

Humalog Junior KwikPen contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Humalog Junior KwikPen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago viene cambiato.

Dose
- Il numero di mezze unità (0,5 unità) è visibile nella finestrella di dosaggio della penna. Le mezze unità (0,5 unità) sono indicate come linee fra i numeri.
- Controlli sempre il numero indicato nella finestrella di dosaggio per essere sicuro di aver selezionato la dose corretta.
- Di norma, deve iniettarsi Humalog nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. 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 o umana ad un prodotto Humalog), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Humalog KwikPen è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Preparazione di Humalog Junior KwikPen
- Humalog 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 Junior KwikPen per renderla pronta all'uso (consulti il manuale di istruzioni per l'uso)
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita e le segua scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi sempre un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la Junior KwikPen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che fuoriesca l'insulina e di eliminare eventuali bolle d'aria dalla Junior KwikPen. 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 di insulina da iniettare.

Iniezione di Humalog
- 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 iniettata 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. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome, l'iniezione di Humalog avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Non deve somministrarsi Humalog per via endovenosa. Si inietti Humalog come le ha insegnato il medico o l'infermiere. Solo il medico può somministrarle Humalog 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 Junior KwikPen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione le consentirà di mantenere l'insulina sterile, di evitare una fuoriuscita del farmaco, di interrompere il passaggio di aria nella penna e di impedire un intasamento dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi**. Non condivida con altri la sua penna. Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Iniezioni successive
- Ogni volta che usa la Junior KwikPen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione, elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina é rimasta nella Junior KwikPen tenendo questa in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto. La graduazione sulla cartuccia indicherà approssimativamente le unità residue.
- Una volta che la Junior KwikPen è vuota, non la riutilizzi. La getti via con attenzione. Il farmacista, o il personale del centro antidiabetico le diranno come fare.

Impiego di Humalog in microinfusori
- La Junior KwikPen è adatta solo per iniezioni effettuate sotto la cute. Non utilizzi la penna per somministrare Humalog in maniera diversa. Se questo è necessario, sono disponibili altre formulazioni di Humalog 100 unità/ml. Parli con il medico se questo la riguarda.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 Humalog di quanto deve
Se usa più Humalog di quanto deve o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue é basso **(ipoglicemia lieve)**, 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.

Se dimentica di usare Humalog
Se prende meno Humalog di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

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 conoscenza, coma e perfino morte (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Porti sempre con sè una penna di riserva, nel caso che lei perda la Junior KwikPen o che questa risulti danneggiata.
- Porti sempre con sé un documento che dimostri che è diabetica/o.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Humalog
Se prende meno Humalog di quanto ha bisogno, 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'allergia grave è rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro corto
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritiene che Humalog le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente un medico.

L'allergia locale è comune (può interessare fino a 1 persona su 10). In alcune persone, nella zona intorno al 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 non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

É 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 del livello di zucchero nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segn la lazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Comuni problemi del diabete

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 Humalog 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 (vedere paragrafo 2).

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:
- stanchezza
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- 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 potrebbe mettere a rischio lei od altri.

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 Humalog 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; o
- 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
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione o evidenza di malessere

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

l’esame delle urine e del sangue; quando sta male segua le precauzioni che già conosce ed informi il medico.

5. Come conservare Humalog Junior KwikPen

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Prima del primo uso conservare Humalog Junior KwikPen in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Durante l’uso conservare Humalog Junior KwikPen a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarla dopo 28 giorni **anche se parte della soluzione rimane**. Non tenere il prodotto vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole. Non conservi in frigorifero la Junior KwikPen che sta usando. La Junior KwikPen non deve essere conservata con l’ago inserito.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è colorata 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.

I medicinali non devono essere gettati 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 Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen soluzione iniettabile
- Il principio attivo è l’insulina lispro. Ogni ml di soluzione contiene 100 unità (U) di insulina lispro. Ogni penna pre riempita (3 ml) contiene 300 unità (U) di insulina lispro.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, ossido di zinco ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell’aspetto di Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen e contenuto della confezione
Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen soluzione iniettabile è una soluzione acquosa sterile, limpida, incolore e contiene 100 unità di insulina lispro per ogni millilitro (100 unità/ml) di soluzione iniettabile. Ogni Humalog Junior KwikPen contiene 300 unità (3 millilitri). Humalog Junior KwikPen è disponibile in confezioni da 1 o 5 penne pre-riempite o in una confezione multipla di 2 confezioni da 5 penne pre-riempite. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. La Junior KwikPen ha semplicemente una cartuccia integrata. Quando la penna preriempita è vuota, non può riutilizzarla. La Junior KwikPen è di colore blu. Il pulsante selettore della dose è di colore blu con tratti in rilievo. L’etichetta è bianca con una striscia di colore arancione e presenta una fascia di colore rosso burgundi (prugna), gialla e arancione. Ogni Junior KwikPen eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Τηλ: +357 22 715000

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse)S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO

Il testo del manuale di istruzioni per l'uso viene riportato più avanti.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Istruzioni per l’uso

Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen soluzione iniettabile in una penna preriempita insulina lispro



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL’USO

Legga le istruzioni per l’uso prima di utilizzare Humalog Junior KwikPen ed ogni volta debba utilizzare ancora Humalog Junior KwikPen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

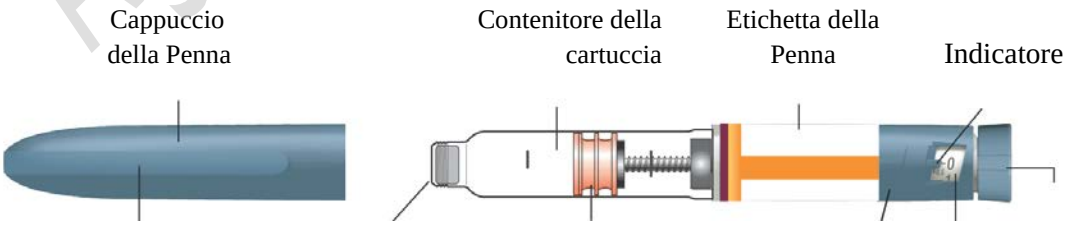
Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen (“Penna”) è una penna preriempita usa e getta contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina lispro soluzione iniettabile. Una Penna contiene dosi multiple di insulina.

- Il personale sanitario le dirà quante unità di insulina somministrarsi e come iniettarsi il dosaggio prescritto di insulina.
- La Penna permette di selezionare mezza unità (0,5 unità) alla volta. Potrà somministrasi da 0,5 unità a 30 unità in una singola iniezione.
- Controlli sempre il numero indicato nella finestrella di dosaggio per essere sicuro di aver selezionato la dose corretta.
- Se la sua dose è superiore a 30 unità, sarà necessario somministrarsi più di una iniezione.
- Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Quando lo stantuffo arriva alla fine della cartuccia, significa che ha usato tutte le 300 unità presenti nella Penna.

Non condivida con altre persone la sua Penna, anche se l’ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi e non li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un’infezione a chi l’ha prestata o prendere un’infezione da chi se l’è fatta prestare.

Questa Penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l’assistenza di una persona istruita ad usare la Penna.

Componenti della Humalog Junior KwikPen

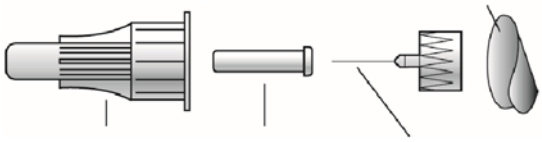


Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Componenti dell'ago per la Penna (gli aghi non sono inclusi)

Pulsante selettore della dose Blu, con tratti in rilievo sul fondo e sul lato

Protezione di carta





Cappuccio esterno dell'ago | Cappuccio interno dell'ago | Ago

Come riconoscere la Humalog Junior KwikPen:

- Colore della Penna: Blu
- Colore del Pulsante selettore della dose: Blu, con tratti in rilievo sul fondo e sul lato
- Etichetta: Bianca con una striscia di colore arancione e una fascia di colore rosso burgundy (prugna), giallo e arancione.

Materiali necessari per effettuare la somministrazione:

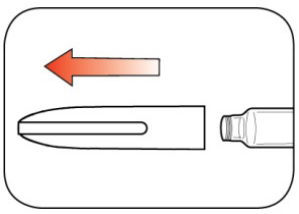
- Humalog Junior KwikPen
- Ago compatibile con la KwikPen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampone imbevuto di disinfettante

Aghi e tampone imbevuto di disinfettante non sono inclusi.

Preparazione della Penna

- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la Penna per essere sicura/o che sta assumendo il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina.
- **Non** usi la Penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta o per più d 28 giorni da quando ha iniziato ad usare la Penna.
- Usi sempre un **nuovo ago** per ogni iniezione. Questo aiuta a prevenire infezioni e ostruzioni dell'ago.

Punto 1:



- Rimuova il cappuccio della Penna.
  - **Non** rimuova l'etichetta della Penna.
- Pulisca la chiusura in gomma con un tampone imbevuto di disinfettante.

Humalog deve apparire limpida e incolore. **Non la usi** se ha un aspetto torbido, colorato, o se presenta al suo interno particelle o grumi.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

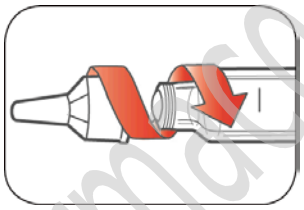
Punto 2:

- Scelga un nuovo ago.
- Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.



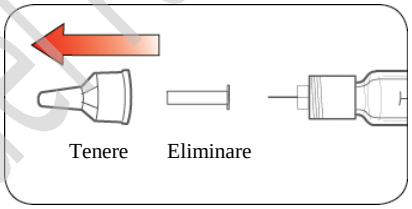
Punto 3:

- Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta sull'estremità della Penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.



Punto 4:

- Rimuova il cappuccio esterno dell'ago.
  Non lo getti via.
- Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.



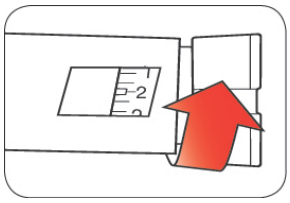
Caricamento della Penna

Caricare la Penna prima di ogni iniezione.

- Caricare la Penna significa rimuovere dall'ago o dalla cartuccia l'aria che si può formare durante il normale uso. E' importante caricare la Penna in modo che funzioni correttamente.
- Se **non** esegue tale caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o insufficiente.

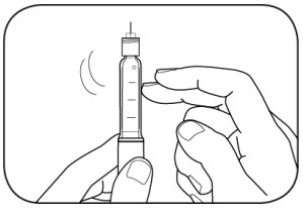
Punto 5:

- Per il caricamento della Penna, selezioni 2 unità ruotando il pulsante selettore della dose.



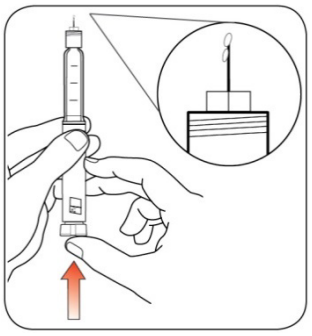
Punto 6:

- Tenga la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti delicatamente la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.



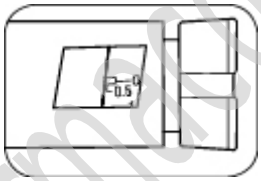
Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Punto 7:



- Continui a tenere la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finchè si ferma, ed uno "**0**" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5**.

Deve vedere dell'insulina in corrispondenza della punta dell'ago.



– Se l'insulina **non** appare, ripeta le operazioni di caricamento, ma non più di 4 volte.

– Se l'insulina **ancora non** appare, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento.

Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Selezione della dose

- Può somministrarsi da mezza unità (0,5 unità) a 30 unità in una singola iniezione.

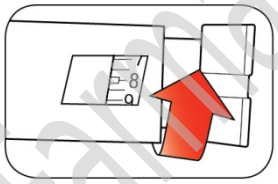
Controlli sempre il numero indicato nella finestrella di dosaggio per essere sicura/o di aver selezionato la dose corretta.

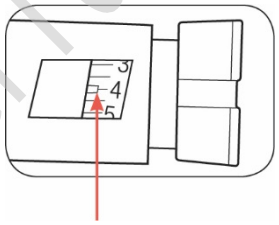
- Se la dose è superiore a 30 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.
  - Chieda al personale sanitario come iniettarsi la dose.
  - Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.
  - Se il suo fabbisogno di insulina è **solitamente** superiore a 30 unità, chieda al personale sanitario se per lei può essere meglio un'altra Humalog KwikPen

---

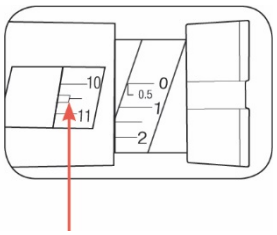
Punto 8:

- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose.
  - La Penna permette di selezionare mezza unità (0,5 unità) alla volta.
  - Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.
  - **NON** selezioni la dose contando il numero di scatti perché potrebbe selezionare una dose sbagliata.
  - La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.
  - I numeri corrispondenti alle **unità intere** sono stampati sul quadrante.
  - Le **mezze unità** sono visualizzate come linee fra i numeri.





Esempio: 4 unità mostrate nella finestrella di dosaggio



Esempio: 10 unità e mezza (10,5) mostrate nella finestrella di dosaggio

- **Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di avere selezionato la dose corretta.**

- La Penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna.
- Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna può:
  - somministrare la quantità rimasta nella Penna e poi usare una nuova Penna per aggiungere il resto della dose, **oppure**
  - prendere una nuova Penna e somministrare la dose completa.
- É normale vedere una piccola quantità di insulina che rimane nella Penna e che non può essere iniettata.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

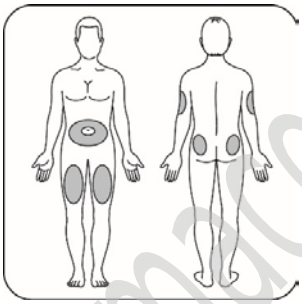
Iniezione della dose

- Inietti l’insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d’iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l’iniezione.

Punto 9:

- Scelga il sito d’iniezione.

  Humalog si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell’area addominale, dei glutei, delle cosce o della parte alta delle braccia.

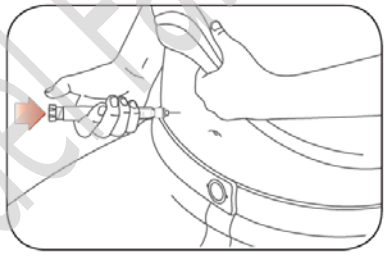


- Pulisca la cute con un tampone imbevuto di disinfettante ed aspetti che la cute si sia asciugata prima di iniettare la dose.

Punto 10:

- Inserisca l’ago nella cute.
- Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo.
- Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l’ago.





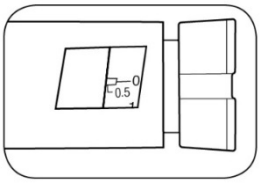
Non provi ad iniettarsi l’insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **NON** riceverà la sua dose di insulina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Punto 11:



- Estrarre l’ago dalla cute.
  - Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell’ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata.
- Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio.
  - Se nella finestrella di dosaggio vede “0”, significa che si è somministrata l’intera dose selezionata.
  - Se nella finestrella di dosaggio non vede “0”, significa che non si è somministrata l’intera dose. **Non** riselezioni la dose. Inserisca l’ago nella cute e finisca la sua iniezione.
  - Se pensa di non avere **ancora** ricevuto l’intera dose che ha selezionato per l’iniezione, **non ricominci né ripeta l’iniezione**. Controlli il livello di glucosio nel sangue e contatti il personale sanitario per ulteriori istruzioni.

Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento.

Se vede sangue dopo che ha rimosso l’ago dalla cute, prema leggermente sul sito d’iniezione con una garza o un tampone imbevuto di disinfettante. **Non** strofini l’area interessata.

Agenzia Italiana del Farmaco

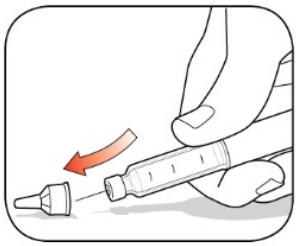
Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Dopo l'iniezione

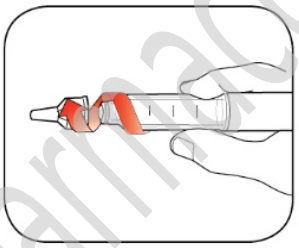
Punto 12:

- Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.



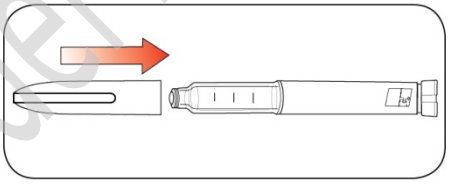
Punto 13:

- Sviti l'ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere la sezione **Smaltimento della Penna e degli aghi**).
- Non conservi la Penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago e l'ingresso di aria all'interno della Penna.



Punto 14:

- Riposizioni il cappuccio sulla Penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera diritta rispetto alla Penna.



Smaltimento della Penna e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.•
- **Non** ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento della Penna e di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le locali normative istituzionali o del personale sanitario.

Istruzioni per la conservazione della Penna

Penne non utilizzate

- Conservi le Penne non utilizzate nel frigorifero ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.
- **Non** congeli Humalog. **Non** la usi se è stata congelata.
- Le Penne non utilizzate possono essere usate fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se la Penna è stata conservata nel frigorifero.

Penna in uso

- Conservi la Penna che sta attualmente usando a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) e al riparo da polvere, cibo e liquidi, calore e luce.
- Getti via la Penna che sta utilizzando dopo che sono trascorsi 28 giorni, anche se contiene ancora insulina all'interno.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Informazioni generali sulla sicurezza ed uso efficace della Penna

- **Tenere la Penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- **Non** usi la Penna se una qualsiasi parte di essa appare rotta o danneggiata.
- Porti sempre con sè una Penna in più nel caso la perda o si danneggi.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della Penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
  - Spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.
  - L'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la Penna.
  - Potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della Penna. Getti la Penna e ne prenda una nuova.
    Potrebbe essere necessario richiedere una prescrizione al suo medico.

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con Humalog 100 unità/ml Junior KwikPen, contatti il personale sanitario per l'assistenza o contatti la filiale locale della Eli Lilly.

Data di revisione del documento:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

Humalog 100 unità/ml Tempo Pen soluzione iniettabile in una penna preriempita
insulina lispro
Ogni penna preriempita eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta.

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Humalog Tempo Pen e a cosa serve

Humalog Tempo Pen viene usato per la terapia del diabete. Humalog agisce più rapidamente dell'insulina umana normale, grazie ad una piccola modifica della molecola di insulina. L'insulina lispro è strutturalmente simile all'insulina umana, che é un ormone naturale prodotto dal pancreas.

La sua malattia, il diabete, deriva dal fatto che il suo pancreas non produce insulina in quantità adeguata a controllare il livello di glucosio nel sangue. Humalog sostituisce l'insulina prodotta dal suo organismo e viene utilizzata per controllare il glucosio nel lungo termine. Il medicinale agisce molto rapidamente e dura per un periodo di tempo più breve rispetto ad un'insulina solubile (da 2 a 5 ore). Di norma deve iniettarsi Humalog entro i 15 minuti precedenti un pasto.

Il medico può prescriverle sia l'uso di Humalog Tempo Pen che 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.

L'uso di Humalog è adatto sia negli adulti che nei bambini.

La Tempo Pen è un dispositivo a penna pre-riempita usa e getta contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina lispro. Una Tempo Pen coniene dosi multiple di insulina. La Tempo Pen permette di selezionare 1 unità alla volta. **Il numero di unità è visibile nella finestrella di dosaggio, lo controlli sempre prima dell'iniezione.** Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.**

2. Cosa deve sapere prima di usare Humalog Tempo Pen

NON usi Humalog Tempo Pen
- 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 paragrafo 3: Se usa più Humalog di quanto deve).

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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 è **allergico** all'insulina lispro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

- Controlli sempre sulla confezione e sull'etichetta della penna preriempita il nome e il tipo di insulina che le viene consegnata dal farmacista. Si assicuri che la sua confezione di Humalog 100 unità/ml Tempo Pen corrisponda a quella che il medico le ha prescritto.
- Se il suo livello di glucosio nel sangue è ben controllato con la terapia insulinica che sta effettuando, potrebbe 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 al paragrafo 4. 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 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.
  - É stato malato di recente?
  - Ha problemi al fegato o ai reni?
  - Sta facendo più esercizio fisico del solito?
- La quantità di insulina necessaria può anche cambiare se si beve alcool.
- 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 di tipo 2 diagnosticato da lunga data e una malattia cardiaca o un precedente evento cerebrovascolare 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 affannoso, un rapido aumento del peso corporeo o un gonfiore localizzato (edema).
- Questa Penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di persone istruite ad usare la Penna.
- La Tempo Pen contiene un magnete. Se ha un dispositivo medico impiantato, come ad esempio un pacemaker cardiaco, questo potrebbe non funzionare correttamente se la Tempo Pen è tenuta troppo vicino. Il campo magnetico si estende per circa 1,5 cm.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Humalog Tempo Pen). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Humalog Tempo Pen

I suoi fabbisogni insulinici possono cambiare se sta assumendo

- la pillola anticoncezionale,
- cortisonici,
- una terapia sostitutiva con ormone tiroideo,
- ipoglicemizzanti orali,
- acido acetilsalicilico,
- antibiotici sulfamidici,
- octreotide,
- "beta$_2$-agonisti" (ad esempio ritoridina, salbutamolo o terbutalina),

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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

- beta-bloccanti o
- alcuni antidepressivi (inibitori delle monoamino ossidasi o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina),
- danazolo,
- alcuni inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio captopril, enalapril) e
- bloccanti del recettore dell'angiotensina II.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza prescrizione medica (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Humalog con alcol
L'assunzione di alcol può far aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue. Per tale motivo la quantità di insulina di cui necessita può cambiare.

Gravidanza e allattamento
É in gravidanza, o sta programmando una gravidanza, o sta allattando? Il fabbisogno insulinico generalmente si riduce durante il primo trimestre di gravidanza ed aumenta nei sei mesi successivi. Se sta allattando, potrebbe aver bisogno di modificare la quantità di insulina che sta assumendo o la dieta. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La sua capacità di concentrazione e di reazione può essere ridotta se ha una reazione ipoglicemica. Tenga conto di questa possibilità in tutte le situazioni in cui potrebbe mettere a rischio se stesso o altre persone (per esempio guidando un autoveicolo od utilizzando macchinari). Deve consultare il medico sulla opportunità di porsi alla guida se ha:
- frequenti episodi di ipoglicemia
- ridotti o assenti segni premonitori di ipoglicemia

Humalog Tempo Pen contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Humalog Tempo Pen

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico. Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascuna penna deve essere utilizzata solo da lei, anche se l'ago viene cambiato.

Dose
- Controlli sempre il numero indicato nella finestrella di dosaggio per essere sicuro di aver selezionato la dose corretta.
- Di norma, deve iniettarsi Humalog nei 15 minuti che precedono il pasto. Se è necessario, può effettuare l'iniezione anche subito dopo il pasto. 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 o umana ad un prodotto Humalog), potrebbe avere bisogno di un quantitativo di farmaco diverso (maggiore o minore) rispetto a prima. La variazione potrebbe avvenire già con la prima iniezione, o potrebbe essere effettuata gradualmente nell'arco di tempo di alcune settimane o mesi.
- Humalog Tempo Pen è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Preparazione di Humalog Tempo Pen
- Humalog 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 Tempo Pen per renderla pronta all'uso (consulti il manuale di istruzioni per l'uso)
- Per prima cosa, si lavi le mani.
- Legga le istruzioni su come usare la sua penna per insulina preriempita. Le segua scrupolosamente. Di seguito sono riportati alcuni punti importanti.
- Usi sempre un ago nuovo (gli aghi non sono inclusi nella confezione).
- Carichi la Tempo Pen ogni volta prima dell'uso. Questo consente di controllare che fuoriesca l'insulina e di eliminare eventuali bolle d'aria dalla Tempo Pen. 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 di insulina da iniettare.

Iniezione di Humalog
- 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 cinque secondi per essere sicuro di essersi iniettata l'intera dose. Non strofini l'area 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. Non ha importanza quale sito d'iniezione usa, sia questo la parte alta del braccio, la coscia, i glutei o l'addome, l'iniezione di Humalog avrà un'azione ancora più rapida rispetto all'insulina umana solubile.
- Non deve somministrarsi Humalog per via endovenosa. Si inietti Humalog come le ha insegnato il medico o l'infermiere. Solo il medico può somministrarle Humalog 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 Tempo Pen usando il cappuccio esterno dell'ago. Tale operazione le consentirà di mantenere l'insulina sterile e di evitare una fuoriuscita del medicinale. Inoltre interrompe il passaggio di aria nella penna e impedisce l'intasamento dell'ago. **Non condivida con altri i suoi aghi**. Non condivida con altri la sua penna. Riposizioni il cappuccio sulla penna.

Se non è sicuro di quanta insulina ha iniettato, controlli i livelli di zucchero nel sangue prima di decidere se ha bisogno di un'altra iniezione.

Iniezioni successive
- Ogni volta che usa la Tempo Pen deve utilizzare un ago nuovo. Prima di ogni iniezione, elimini eventuali bolle d'aria. Può accertarsi di quanta insulina é rimasta nella Tempo Pen tenendo questa in posizione verticale, con l'ago rivolto verso l'alto. La graduazione sulla cartuccia indicherà approssimativamente le unità residue.
  NON misceli Humalog 100 unità/ml soluzione iniettabile nella penna preriempita con qualsiasi altra insulina o con qualsiasi altro medicinale.
- Una volta che la Tempo Pen è vuota, non la riutilizzi. La getti via con attenzione. Il farmacista, o il personale del centro antidiabetico le diranno come fare.

Tempo Smart Button
La Tempo Pen è progettata per funzionare con il Tempo Smart Button. L'elemento aggiuntivo opzionale Tempo Smart Button è un prodotto disponibile per la Tempo Pen, che può essere utilizzato per trasmettere informazioni sulla dose a un'applicazione mobile. La Tempo Pen può essere utilizzata con o senza il Tempo Smart Button collegato. Per ulteriori informazioni vedere le istruzioni fornite con il Tempo Smart Button e l'applicazione mobile.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Impiego di Humalog in microinfusori
- La Tempo Pen è adatta solo per iniezioni effettuate sotto la cute. Non utilizzi la penna per somministrare Humalog in maniera diversa. Se questo è necessario, sono disponibili altre formulazioni di Humalog 100 unità/ml. Parli con il medico se questo la riguarda.

Se usa più Humalog di quanto deve
Se usa più Humalog di quanto deve o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi una diminuzione del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

Se il livello di zucchero nel sangue é basso **(ipoglicemia lieve)**, 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.

Se dimentica di usare Humalog
Se prende meno Humalog di quanto ha bisogno o non è sicuro di quanto ne ha iniettato, può verificarsi un aumento del livello di zucchero nel sangue. Controlli il suo livello di zucchero nel sangue.

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, sentirsi male (nausea), star male (vomito), perdita di liquidi (disidratazione), perdita di conoscenza, coma e perfino morte (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tre semplici accorgimenti per evitare situazioni di ipoglicemia o iperglicemia:
- Porti sempre con sè una penna di riserva, nel caso che lei perda la Tempo Pen o che questa risulti danneggiata.
- Porti sempre con sé un documento che dimostri che è diabetica/o.
- Porti sempre con sé dello zucchero.

Se interrompe il trattamento con Humalog
Se usa meno Humalog di quanto ha bisogno, 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'allergia grave è rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000). I sintomi sono:
- eruzione cutanea in tutto il corpo
- respirazione difficoltosa
- respiro corto
- abbassamento della pressione arteriosa
- battito cardiaco accelerato
- sudorazione

Se ritiene che Humalog le stia causando questo tipo di allergia all'insulina, avverta immediatamente un medico.

L'allergia locale è comune (può interessare fino a 1 persona su 10). In alcune persone, nella zona intorno al 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

La lipodistrofia non è comune (può interessare fino a 1 persona su 100). Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

É 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 del livello di zucchero nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segn la lazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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 Humalog o di un'altra insulina;
- un ritardo o la mancata assunzione di un pasto, o un cambiamento nella dieta;
- un'attività fisica o uno sforzo eccessivi 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; o
- un peggioramento di un preesistente disturbo ai reni o al fegato.

Gli alcolici ed alcuni medicinali possono interferire con il suo livello di zucchero nel sangue (vedere paragrafo 2).

Di solito, i primi sintomi di ipoglicemia insorgono rapidamente e comprendono:
- stanchezza
- nervosismo o agitazione
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato
- malessere
- 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 potrebbe mettere a rischio lei od altri.

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 Humalog 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; o
- 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
- arrossamento del viso
- sete
- inappetenza
- alito dall'odore di frutta
- sensazione o evidenza di malessere

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

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

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 il medico.

5. Come conservare Humalog Tempo Pen

Prima del primo uso conservare Humalog Tempo Pen in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Durante l'uso conservare Humalog Tempo Pen a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) ed eliminarla dopo 28 giorni anche se parte della soluzione rimane. Non tenere il prodotto vicino ad una fonte di calore o alla luce diretta del sole. Non conservi in frigorifero la Tempo Pen che sta usando. La Tempo Pen non deve essere conservata con l'ago inserito.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è colorata 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.

I medicinali non devono essere gettati 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 Humalog 100 unità/ml Tempo Pen soluzione iniettabile
- Il principio attivo è l'insulina lispro. Ogni ml di soluzione contiene 100 unità (U) di insulina lispro. Ogni penna pre riempita (3 ml) contiene 300 unità (U) di insulina lispro.
- Gli eccipienti sono metacresolo, glicerolo, sodio fosfato bibasico $7H_2O$, ossido di zinco ed acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido o acido cloridrico possono essere aggiunti per aggiustare il pH.

Descrizione dell'aspetto di Humalog Tempo Pen e contenuto della confezione
Humalog 100 unità/ml Tempo Pen soluzione iniettabile è una soluzione acquosa sterile, limpida, incolore e contiene 100 unità di insulina lispro per ogni millilitro (100 unità/ml) di soluzione iniettabile. Ogni Humalog Tempo Pen contiene 300 unità (3 millilitri). Humalog Tempo Pen è disponibile in confezioni da 5 penne pre-riempite o in una confezione multipla di 2 confezioni da 5 penne pre-riempite. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Humalog 100 unità/ml contenuto nella penna preriempita è lo stesso Humalog 100 unità/ml contenuto nelle cartucce di Humalog 100 unità/ml separate. La penna preriempita ha semplicemente una cartuccia integrata. Quando la penna preriempita è vuota, non può riutilizzarla. La Tempo Pen contiene un magnete (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Produttore

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6000

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse)S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

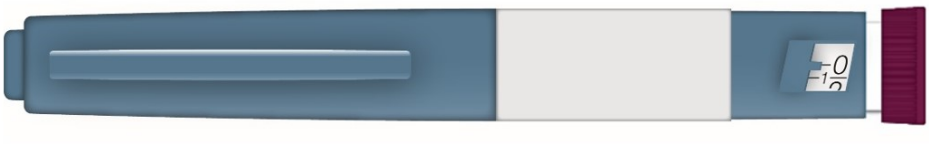
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Istruzioni per l'uso

Humalog 100 unità/ml Tempo Pen soluzione iniettabile in una penna preriempita insulina lispro



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Legga il Manuale di istruzioni prima di utilizzare l'insulina ed ogni volta debba utilizzare un'altra Humalog Tempo Pen. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il personale sanitario riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

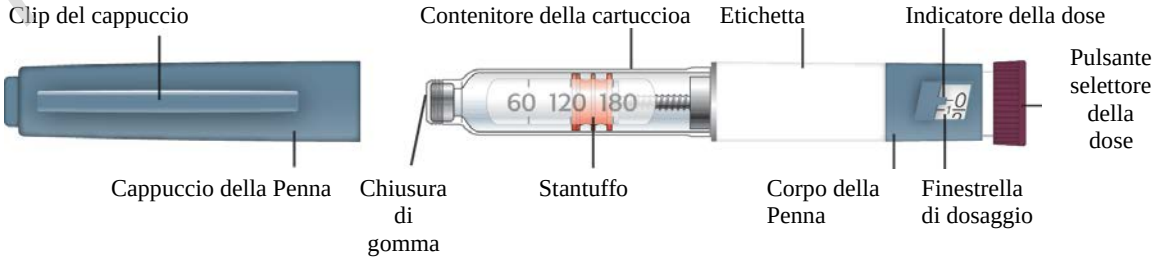
Tempo Pen ("Penna") è una penna preriempita usa e getta contenente 3 ml (300 unità, 100 unità/ml) di insulina. Può somministrarsi dosi multiple utilizzando una sola penna. La Penna permette di selezionare 1 unità alla volta. Può somministrare da 1 a 60 unità in una singola iniezione. **Se la sua dose è superiore a 60 unità, sarà necessario somministrarsi più di una iniezione.** Lo stantuffo si muove solo di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento. Lo stantuffo arriverà alla fine della cartuccia solo quando avrà usato tutte le 300 unità presenti nella Penna.

La Tempo Pen è progettata per funzionare con il Tempo Smart Button. Il Tempo Smart Button è un prodotto opzionale che può essere collegato al pulsante selettore della dose della Tempo Pen e aiuta a trasmettere le informazioni sulla dose di Humalog dalla Tempo Pen a un'applicazione mobile compatibile. La Tempo Pen inietta insulina con o senza il Tempo Smart Button collegato. Lo Smart Button deve essere collegato ad una Tempo Pen per registrare o trasferire i dati relativi alla dose. Spinga lo Smart Button dritto verso il basso sul pulsante selettore della dose fino a quando sente uno scatto o avverte che lo Smart Button è scattato in posizione. Per trasmettere dati all'applicazione mobile, seguire le istruzioni fornite con il Tempo Smart Button e le istruzioni fornite con l'applicazione mobile.

Non condivida la sua Penna con altre persone, anche se l'ago è stato cambiato. Non riutilizzi gli aghi e non li condivida con altre persone. Potrebbe procurare un'infezione a chi l'ha prestata o prendere un'infezione da chi se l'è fatta prestare.

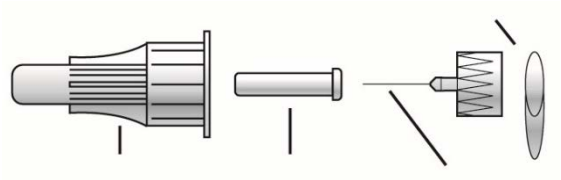
Questa Penna non deve essere usata dai non vedenti o da coloro che hanno difficoltà visive senza l'assistenza di persone istruite ad usare la Penna.

Componenti della Tempo Pen



Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

Componenti dell'ago per la Penna
(gli aghi non sono inclusi)



Come riconoscere la Tempo Pen:

- Colore della Penna: blu
- Pulsante selettore della dose: rosso burgundy (prugna)
- Etichetta: bianca con una striscia di colore rosso burgundy (prugna)

Materiali necessari per effettuare la somministrazione:

- Tempo Pen contenente l'insulina
- Ago compatibile con la Tempo Pen (raccomandati aghi per penna BD [Becton, Dickinson and Company])
- Tampone imbevuto di disinfettante

Aghi e tampone imbevuto di disinfettante non sono inclusi.

Preparazione della Penna

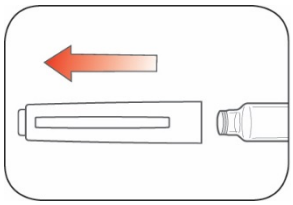
- Si lavi le mani con acqua e sapone.
- Controlli la Penna per essere sicura/o che sta assumendo il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante nel caso usi più di 1 tipo di insulina.
- **Non** usi la Penna dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta. Dopo aver iniziato a usare la Penna, getti via la Penna dopo il tempo di utilizzo specificato nel foglio illustrativo.
- Usi sempre un **ago nuovo** per ogni iniezione per aiutare a prevenire infezioni e ostruzioni degli aghi.

Punto 1:

- Rimuova il cappuccio della Penna.

– **Non** rimuova l'etichetta della Penna.

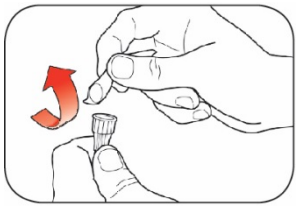
- Pulisca la chiusura in gomma con un tampone imbevuto di disinfettante.



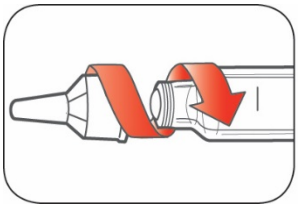
HUMALOG deve apparire limpida e incolore. Non la usi se ha un aspetto torbido, colorato, o se presenta al suo interno particelle

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

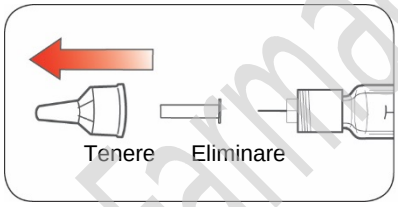
Punto 2:
- Scelga un ago nuovo.
- Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.



Punto 3:
- Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta sull'estremità della Penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.



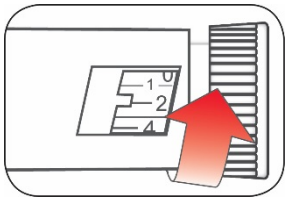
Punto 4:
- Rimuova il cappuccio esterno dell'ago. **Non** lo getti via.
- Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.



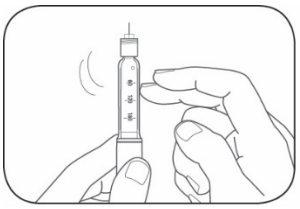
Caricamento della Penna

Caricare la Penna prima di ogni iniezione.
- Caricare la Penna significa rimuovere dall'ago e dalla cartuccia l'aria che si può formare durante il normale uso e assicura che la Penna sta funzionando correttamente.
- Se **non** esegue il caricamento prima di ogni iniezione, può iniettarsi insulina in quantità eccessiva o sufficiente.

Punto 5:
- Per il caricamento della Penna, selezioni 2 unità ruotando il pulsante selettore della dose.

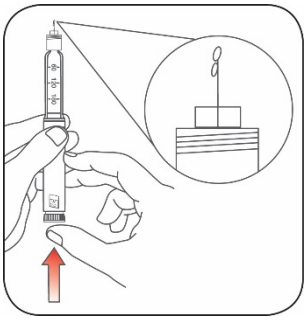


Punto 6:
- Tenga la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Picchietti delicatamente la cartuccia per raccogliere l'aria in superficie.



Punto 7:
- Continui a tenere la Penna con l'ago rivolto verso l'alto. Prema il pulsante selettore della dose finchè si ferma, ed uno "0" appare nella finestrella di dosaggio. Tenga premuto il pulsante selettore della dose e conti lentamente fino a 5.

  Deve vedere dell'insulina in corrispondenza

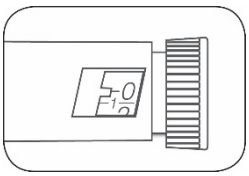


Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

della punta dell'ago.

– Se **non** vede l'insulina, ripeta le operazioni di caricamento, ma non più di 4 volte.

– Se **ancora non** vede l'insulina, cambi l'ago e ripeta le operazioni di caricamento.



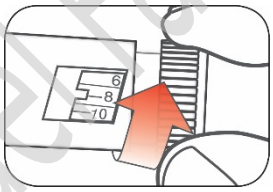
Piccole bolle d'aria sono normali e non interferiscono con il dosaggio.

Selezione della dose

- Può somministrarsi da 1 a 60 unità in una singola iniezione.
- Se la dose è superiore a 60 unità, dovrà somministrarsi più di una iniezione.
  – Se ha bisogno di aiuto per suddividere la dose nel modo giusto, chieda al personale sanitario.
  – Deve usare un nuovo ago per ciascuna nuova iniezione e ripetere l'operazione di caricamento.

Punto 8:

- Ruoti il pulsante selettore della dose fino al numero di unità da iniettare. L'indicatore della dose deve essere allineato con la dose.

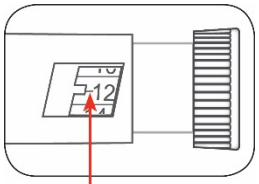


– La Penna permette di selezionare 1 unità alla volta.

– Il pulsante selettore della dose scatta quando lo ruota.

– **NON** selezioni la dose contando il numero di scatti perché potrebbe selezionare una dose sbagliata.

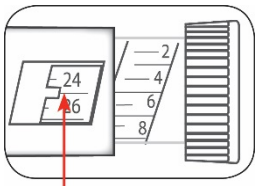
– La dose può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in qualsiasi direzione fino a che la dose corretta non è allineata con l'indicatore della dose.



(Esempio: 12 unità mostrate nella finestrella di dosaggio)

– I numeri pari sono stampati sul quadrante.

– I numeri dispari dopo il numero 1, sono visualizzati come linee piene.



(Esempio: 25 unità mostrate nella finestrella di dosaggio)

- **Controlli sempre il numero nella finestrella di dosaggio per assicurarsi di avere selezionato la dose corretta.**

- La Penna non le consentirà di selezionare più del numero di unità rimaste disponibili nella Penna.
- Se ha necessità di somministrare più del numero di unità rimaste disponibili nella penna può:

- somministrare la quantità rimasta nella Penna e poi usare una nuova Penna per aggiungere il resto della dose, oppure
- prendere una nuova Penna e somministrare la dose completa.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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).

- É normale vedere una piccola quantità di insulina che rimane nella Penna e che non può essere iniettata.

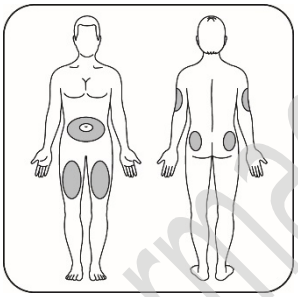
Iniezione della dose

- Inietti l’insulina come il personale sanitario le ha mostrato.
- Cambi (ruoti) il sito d’iniezione per ogni iniezione.
- **Non** provi a cambiare la dose mentre sta effettuando l’iniezione.

Punto 9:

- Scelga il sito d’iniezione.

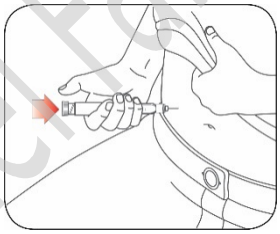
  L’insulina si inietta sotto la cute (iniezione sottocutanea) dell’area addominale, dei glutei, delle cosce o della parte alta delle braccia.
- Pulisca la cute con un tampone imbevuto di disinfettante ed aspetti che l’area di iniezione si sia asciugata prima di iniettare la dose.



Punto 10:

- Inserisca l’ago nella cute.
- Prema il pulsante selettore della dose fino in fondo.
- Continui a tenere premuto il pulsante selettore della dose e **conti lentamente fino a 5** prima di rimuovere l’ago.





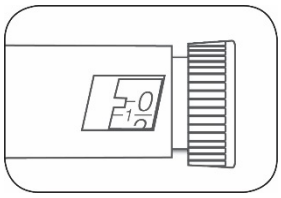
Non provi ad iniettarsi l’insulina ruotando il pulsante selettore della dose. Ruotando il pulsante selettore della dose **NON** riceverà la sua dose di insulina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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).

Punto 11:



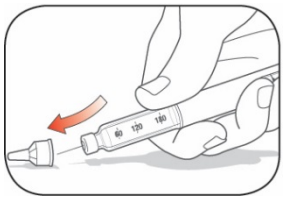
- Estrarre l’ago dalla cute.
  - Una goccia di insulina rimasta sulla punta dell’ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose somministrata.
- Controlli il numero che appare nella finestrella di dosaggio
  - Se nella finestrella di dosaggio vede “0”, significa che si è somministrata l’intera dose selezionata.
  - Se nella finestrella di dosaggio non vede “0”, non riselezioni la dose. Inserisca l’ago nella cute e finisca la sua iniezione.
  - Se pensa di non avere **ancora** ricevuto l’intera quantità che ha selezionato per l’iniezione, **non ricominci né ripeta l’iniezione**. Controlli il livello di glucosio nel sangue come le ha indicato il personale sanitario.
  - Se normalmente necessita di 2 iniezioni per somministrarsi l’intera dose, si assicuri di effettuare la seconda iniezione.

Lo stantuffo si muove di poco con ciascuna iniezione e potrebbe non accorgersi del movimento.

Se vede sangue dopo che ha rimosso l’ago dalla cute, prema leggermente sul sito d’iniezione con una garza o un tampone imbevuto di disinfettante. **Non** strofini l’area interessata.

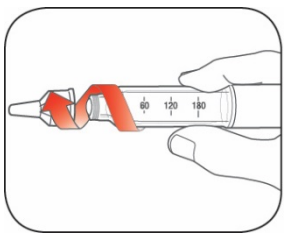
Dopo l’iniezione

Punto 12:



- Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull’ago.

Punto 13:

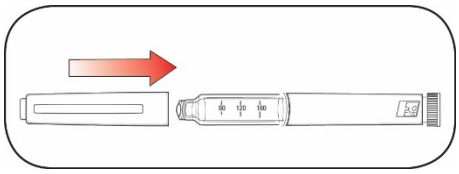


- Sviti l’ago coperto dal cappuccio e lo getti via come descritto sotto (vedere la sezione **Smaltimento della Penna e degli aghi**).
- Non conservi la Penna con l’ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell’ago e l’ingresso di aria all’interno della Penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021
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

Punto 14:

- Riposizioni il cappuccio sulla Penna tenendolo con la clip del cappuccio allineata con l'indicatore della dose e prema in maniera diritta rispetto alla Penna.



Smaltimento della Penna e degli aghi

- Metta gli aghi usati in un contenitore richiudibile apposito per rifiuti taglienti o di plastica dura con un coperchio sicuro. **Non** getti gli aghi direttamente nel contenitore dei rifiuti domestici.
- **Non** ricicli il contenitore una volta riempito di aghi.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento delle penne e di tale contenitore.
- Le indicazioni relative alla manipolazione dell'ago non devono sostituire le normative locali, istituzionali o del personale sanitario.

Istruzioni per la conservazione della Penna

Penne non utilizzate

- Conservi le Penne non utilizzate nel frigorifero ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.
- **Non** congeli l'insulina. **Non** la usi se è stata congelata.
- Le Penne non utilizzate possono essere usate fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se la Penna è stata conservata nel frigorifero.

Penna in uso

- Conservi la Penna che sta attualmente usando a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) e al riparo da polvere, cibo e liquidi, calore e luce.
- Getti via la Penna che sta utilizzando dopo il tempo specificato nel foglio illustrativo, anche se contiene ancora insulina all'interno.

Informazioni generali sulla sicurezza ed uso efficace della Penna

- **Tenere la Penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- **Non** usi la Penna se una qualsiasi parte di essa appare rotta o danneggiata.
- Porti sempre con sè una Penna in più nel caso si perda o si danneggi.

Risoluzione dei problemi

- Se non può rimuovere il cappuccio della Penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:

– Spingere il pulsante selettore della dose più lentamente può rendere più semplice l'iniezione.

– L'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la Penna.

– Potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della Penna. Getti la Penna e ne prenda una nuova. Potrebbe essere necessario richiedere una prescrizione al suo medico.

Per ulteriori informazioni o se ha problemi con la Tempo Pen, contatti il personale sanitario per l'assistenza o contatti la filiale locale della Eli Lilly.

Data di revisione del documento:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/09/2021

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